

Инструкции за употреба

Инструменти за държане, захващане

dimedada[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Валидно от:

16.07.2025

Версия:

05



Dimedada Instruments GmbH
Gänsäcker 54+58
78532 Тутлинген
Тел: +49 (0) 7462 / 9461-0
Факс: +49 (0) 7462 / 9461-33
<http://www.dimedada.de>
info@dimedada.de

SRN DE-MF-000005584

1 Важна забележка

Прочетете внимателно тези инструкции за употреба преди всяка употреба и ги съхранявайте на леснодостъпно място за потребителя или за съответния специализиран персонал.



Прочетете внимателно предупрежденията, обозначени с този символ. Неправилната употреба на продуктите може да доведе до сериозни наранявания на пациента, потребителя или трети лица.



2 Област на приложение

Инструментите могат да се използват по предназначение в медицинските специалности само от подходящо обучен и квалифициран персонал. Лекуващият лекар или потребителят е отговорен за избора на инструментите за специфични приложения или хирургична употреба, за осигуряване на подходящо обучение и информация и за наличието на достатъчен опит при работа с инструментите.

3 Продукти / Предназначение

Инструментите за захващане и държане са предназначени за хирургически инвазивни и отчасти за нехирургически инвазивни лечения в различни медицински специалности (с продължителност под 60 минути). Те отговарят на рисков клас I/II.

Продуктова фамилия пинцети	
(Основа UDI-DI)	Предвидена употреба
Хирургически пинсети 404279662466BG CE 0123	Инструмент за захващане и манипулиране на меки тъкани.
Офталмологични пинсети 404279662674BR CE 0123	Инструмент за захващане или манипулиране на офталмологични меки тъкани и/или отстраняване на чужди тела от тях.
ENT клещи 404279639995CY CE 0123	Инструмент за захващане, задържане или манипулиране на анатомични структури по време на УНГ процедури.
Клещи за работа с импланти 404279635079AR CE 0123	Инструмент за захващане и манипулиране на хирургически импланти/устройства по време на имплантиране.
Пипала за зъболекарска артикулационна хартия 404279631813A7 CE 0123	Инструмент за задържане на артикулираща хартия по време на употреба в устната кухина.
Пинцети за стоматологични тампони 404279631814A9 CE 0123	Инструмент за задържане на превързочния материал в устната кухина на пациента по време на прилагането му.
Преса за мигли 404279663485BT CE 0123	Инструмент за захващане и премахване на мигли.
Продуктова фамилия Скоби за атравматично закрепване	

(Основа UDI-DI)	Предвидена употреба
Скоби за червата 4042796108719Q CE 0123	Инструмент за атравматично захващане, компресиране или поддържане на червата по време на хирургична процедура.
Ректални скоби 404279615671AH CE 0123	Инструмент за атравматично захващане или притискане на ректума и/или аналния канал.
Маточни скоби 404279616453AC CE 0123	Инструмент за хващане или манипулиране на матката по време на хирургични процедури.
Бронхиални скоби 4042796108679Z CE 0123	Инструмент за временно, атравматично притискане на бронх.
Пилорични скоби 404279646599CA CE 0123	Инструмент за временно атравматично притискане на пилора по време на хирургична процедура.
Пинцети за дисекция 404279615800A4 CE 0123	Инструмент за хващане, манипулиране, компресиране или съединяване на тъкани.
Скоби за сперматозоиди 404279642468AW CE 0123	Инструмент за временно атравматично притискане на сперматозоида.
Продуктова група Скоби неинвазивни	
(Основа UDI-DI)	Предвидена употреба
Скоби за пенис 4042796109089N CE	Инструмент за спиране на притока на кръв в пениса.
Скоби за пълна връв 404279610876A2 CE	Инструмент за временно притискане на пълната връв непосредствено след раждането.
Клипс от плат 404279634961BC CE	Инструмент за придържане на чаршафи и/или други продукти, напр. кабели, които трябва да бъдат закрепени на мястото на интервенцията.
Скоби за маркучи 4042796108759Y CE	Инструмент за притискане на тръба по време на хирургична процедура.
Скоби за обрязване 404279632648AP CE	Инструмент за контролирано отстраняване на препуциума на пениса по време на обрязване.
Продуктова група Съдови скоби	
(*Изключени кораби: arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens do bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior и vena cava inferior)	
(Основа UDI-DI)	Предвидена употреба
Съдови щипки 404279615882AY CE 0123	Инструмент за директно притискане на кръвоносен съд* за временна хемостаза.
Артериални скоби 4042796108659V CE 0123	Инструмент за атравматична компресия на артерия* с цел временна хемостаза.
Съдови скоби 404279615882AY CE 0123	Инструмент за директно притискане на кръвоносен съд* за временна хемостаза.
Булдогови скоби 404279610868A3 CE 0123	Инструмент за хващане, събиране, притискане или задържане на орган, тъкан или съд*.

Продуктова група Клипсовидни апликатори	
(Основа UDI-DI)	Предвидена употреба
Апликатор за хирургически скоби 404279635798BY CE 0123	Инструмент за поставяне на скоби за лигиране на кръвоносни съдове или подобни тръбовидни структури.
Апликатор за клипс за аневризма 404279632591AK CE 0123	Инструмент за поставяне на клипсове за аневризми.
Продуктово семейство Snare инструменти	
(Основа UDI-DI)	Предвидена употреба
Хемороидален алигатор 404279635157AL CE 0123	Инструмент за поставяне на лигатура (напр. латексова гумена лента) върху вътрешни хемороиди, за да се предизвика смъртта им чрез спиране на кръвообращението.
Ендотерапия полипектомия лигатор 404279636176AX CE 0123	Инструмент за формиране на лигатурна примка за предотвратяване или спиране на кървенето след полипектомия.
Продуктова група клещи	
(Основа UDI-DI)	Предвидена употреба
Клещи за уши 404279662467BJ CE 0123	Инструмент за захващане и манипулиране на меки тъкани/анатомични структури по време на УНГ операция.
Клещи с чукова глава 404279635213A5 CE 0123	Инструмент за изрязване на малеусите (слуховите костици в средното ухо).
ENT клещи 404279639995CY CE 0123	Инструмент за захващане, задържане или манипулиране на анатомични структури по време на (УНГ) процедури
Клещи за захващане на белия дроб 404279611787A9 CE 0123	Инструмент за атравматично захващане, манипулиране или поддържане на белия дроб по време на хирургична процедура.
Клещи за захващане на бъбреци 404279616519AH CE 0123	Инструмент за хващане и повдигане на бъбрек по време на хирургична процедура.
Клещи за жлъчен мехур 4042796117829X CE 0123	Инструмент за захващане и манипулиране на жлъчния мехур по време на хирургична процедура.
Клещи за тампони 404279634823AX CE 0123	Инструмент за нанасяне или обработка на превързочен материал върху тъкан по време на хирургична процедура.
Клещи за захващане/извиване на проводници 404279632874B2 CE 0123	Инструмент за захващане, издърпване и/или усукване на проводници по време на хирургическа процедура.
Клещи за задържане/огъване на тел 404279632886B9 CE	Инструмент за захващане, издърпване и/или огъване на проводници по време на хирургическа процедура.

Инструкции за употреба

Инструменти за държане, захващане

dimedada[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Валидно от:

16.07.2025

Версия:

05

Хирургически щипци за захващане на камъни 404279635083AG CE 0123	Инструмент за захващане и/или манипулиране на бъбрек или жлъчен камък по време на хирургична процедура.
Чревни/тъканни щипки за захващане 404279611785A5 CE 0123	Инструмент за атравматично задържане/захващане и/или компресиране на чревни структури, тъкани и определени органи по време на хирургична процедура.
Хемороидална скоба 4042796108709N CE 0123	Инструмент за придържане и компресиране на хемороидалната тъкан по време на хирургична процедура на ректума.
Клещи за хващане на сухожилия 404279642597BA CE 0123	Инструмент за прелпитане, захващане, нанизване, задържане или съединяване на сухожилия по време на хирургична процедура.
Клещи за хващане на кости 404279646751BQ CE 0123	Инструмент за захващане и задържане на кост по време на хирургична процедура.
Твърди ендоскопски щипки за захващане 404279637100A5 CE 0123	Инструмент за захващане на тъкани или чужди тела по време на ендотерапевтични процедури.
Клещи за изваждане на зъби 404279635552AW CE	Клещи за изваждане на зъби.
Гумени щипки за притискане на язовирната стена 404279635851BV CE	Инструмент за поставяне и премахване на гумени скоби за язовирни стени.
Клещи за сливици 404279615672AK CE	Инструмент за захващане, хващане и манипулиране на сливиците по време на (УНГ) процедура.
Щипки за потискане на езика 4042796108619M CE	Инструмент за по-лесно хващане, блокиране или манипулиране на езика.
Пинцети за раждане 404279635082AE CE	Инструмент за подпомагане на раждането на плода по време на трудно вагинално раждане.
Краниокласт 404279632650AA CE	Инструмент за разбиване на главата на плода след перфорация, за да се улесни раждането на мъртъв или анормален плод.
Маточен сакулум 404279613998B6 CE 0123	Инструмент с кука в дисталния край за захващане и/или манипулиране на маточната тъкан.
Гинекологични пинсети 404279632595AT CE	Инструмент за захващане, издърпване или компресиране на вътрешни структури по време на гинекологична операция.

Пинцети за хистеректомия 404279635804B2 CE	Инструмент за хващане, издърпване или притискане на матката по време на хистеректомия.
Пинцети за отстраняване на чужди тела от дихателните пътища 4042796100588Q CE 0123	Инструмент за отстраняване на чужди тела или вещества от отофаринкса, трахеята или горните бронхи,
Интубационни щипки 4042796312649S CE	Инструмент за захващане на тръбичка (напр. катетър или ендотрахеална тръбичка), за да се вкара в дихателните пътища или да се извади от тях, или за да се вземат и извадят чужди тела от дихателните пътища.
Ортодонтични клещи 4042796332099Y CE	Инструмент за придържане/огъване/ряза не на метални ленти или жици по време на ортодонтични процедури.
Ортопедични клещи за огъване 404279644795BW CE 0123	Инструмент за огъване на ортопедични продукти (напр. костни пластини).
Стерилизираци щипки 404279611792A2 CE 0123	Инструмент за захващане/обработка на стерилни инструменти или опаковки.
Sterilisierklammer 404279611792A2 CE 0123	Продукт за държане на инструменти за закрепване/защита по време на обработката.
Трошачка за гипс 404279646313AU CE 0123	Инструмент за захващане и разбиване на твърдена мазилка.
Хирургически телбод за сваляне на скоби 404279616787BC CE 0123	Инструмент за премахване на скоби за рани.
Продуктова група Инструменти за фиксирани	
(Основа UDI-DI)	Предвидена употреба
Устройство за удължаване на ръцете 404279640633A7 CE	Продукт за закрепване на ръката.
Подглавник ENT 404279631920A9 CE	Инструмент, използван за фиксирани на черепа по време на хирургична процедура.
Ортопедична система за външен фиксатор 404279635647BA CE	Сглобяване на продукти за стабилизиране на счупени кости, с изключение на гръбначния стълб, с цел подпомагане на лечението и насърчаване на оздравяването.
Продуктова фамилия Stripper (*изключени съдове: arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens до bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior и vena cava inferior)	
(Основа UDI-DI)	Предвидена употреба
Премахване на вени 404279635377B4 CE 0123	Инструмент за ръчно изрязване на участък от вена*.

Стрипер за сухожилия 404279635380AR CE 0123	Инструмент за изрязване на част от сухожилие, лигамент или фасция.
Интралуминален артериален стрипер 404279631729AH CE 0123	Инструмент за извършване на ендартеректомия*.
Фамилия продукти с магнити за очи	
(Основа UDI-DI)	Предвидена употреба
Магнит за очи, без ток 404279646718BS CE	Инструмент за отстраняване на метални чужди тела от очната тъкан.
Продуктово семейство щипка за рана на скалп	
(Основа UDI-DI)	Предвидена употреба
Клипс за рана на скалпа 404279646953C6 CE 0123	Скоба за съединяване на краищата на рана на скалпа по време на хирургична процедура върху черепа (неимплантируема).
Продуктово семейство матрична лента	
(Основа UDI-DI)	Предвидена употреба
Опъвач на ленти, стоматологичен 404279645008AD CE	Инструмент за опъване на матрична лента около зъб.
Продуктово семейство Гумена дамска скоба	
(Основа UDI-DI)	Предвидена употреба
Каучукова скоба за язовир 404279615712A6 CE	Продукт за закрепване на гумена плоча.
Продуктова група за стоматологични смеси за формоване	
(Основа UDI-DI)	Предвидена употреба
Тава за смес за формоване на зъби 404279635850B9 CE	Изделие за закрепване на материала за отпечатък за получаване на отпечатък от зъб или венци.
Продуктова фамилия на лопатковите трошачки	
(Основа UDI-DI)	Предвидена употреба
Прекъсвач на остриета 404279644959C4 CE	Инструмент за рязане на предварително нарязани ножчета за бръснене на изключително остри сегменти.
Продуктово семейство скоба за задържане на кости	
(Основа UDI-DI)	Предвидена употреба
Скоба за задържане на костите 404279634949BN CE 0123	Инструмент за хващане и задържане на кост или - когато се използва по двойки от двете страни на фрактурата.
Продуктово семейство носител на памучна вата	
(Основа UDI-DI)	Предвидена употреба
Носител от памучна вата 404279664011AH CE 0123	Инструмент за държане на абсорбиращ материал, например памучна вата.

4 Противопоказания

Инструментите могат да се използват по предназначение само от подходящо обучен и квалифициран персонал. Продуктите не са предназначени за използване върху сърцето или централната кръвоносна и нервна система. Продуктите не са предназначени за свързване към активни медицински изделия. Съществува риск от нараняване на пациентите и потребителите, ако едновременно се използват

Инструкции за употреба

Инструменти за държане, захващане

dimedda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Валидно от:

16.07.2025

Версия:

05

високочестотни, радиочестотни или лазерни устройства.

Продуктите са противопоказани за всички приложения, различни от техниките, посочени в предназначението/показанията.

Специфични за продукта противопоказания

Стриптийзър

Операцията на разширени вени не трябва да се извършва при следните обстоятелства (противопоказания):

- Тромбоза
- нарушения на артериалното кръвообращение
- Бременност
- Първичен или вторичен лимфоедем

5 Усложнения / странични ефекти

Общи положения:

- При пациенти с непоносимост към материали от нерждаема стомана след контакт с инструмента могат да се предизвикат реакции на свръхчувствителност. В случай на такава реакция процедурата трябва да се отмени незабавно и да се предприемат необходимите мерки.
- Счуване на инструментите
- Увреждане на съдове, тъкани и нерви
- Инфекции
- Перфорация на тъкани, съдове и кухини
- След кървене
- Некроза
- Тромбози

В хода на наблюдението на пазара бяха установени допълнителни потенциални усложнения/странични ефекти:

Свързани с лечението усложнения / странични ефекти / рискове

Обща информация

- Наранявания на околните съдове и тъкани
- Увреждане на нервите

Клипсови апликатори

- След кървене
- Постоянна епилепсия
- Съдова оклузия с инсулт като последица

Инструменти Snare

- След кървене
- Инфекции
- Следоперативна болка
- Анална/ректална стеноза
- Инконтиненция
- Нарушения в заздравяването на рани
- Ректална перфорация
- Задържане на урина
- Повтаряне на заболяването

Зъболекарски щипки

- След кървене
- Хематоми
- Наранявания на околните съдове, нерви и тъкани
- Нарушения на заздравяването на рани
- Инфекции
- Увреждане на съседни зъби
- Счуване на зъбните корени
- Анкилоза
- Изкълчване (разместване на челюстта)

Пинцети за раждане

- Синини при детето
- Ожулвания по главата на детето
- Синини по главата на детето
- Увреждане на нервите на детето
- Перинеално разкъсване при майката
- Наранявания на пикочния мехур и уретера при майката
- Увреждане на тазовото дъно при майката
- Понижаване на тазовото дъно при майката

Подглавник ENT

- Ожулвания
- Поражение на нерв

- Увреждане на нервите
- Образуване на хематом или оток
- Увреждане на меките тъкани
- Увреждане на тъканите
- Нарушения на кръвообращението
- Увреждане на очите

Единици за удължаване

- Инфекция на пробивния канал
- Изместване
- Остеомиелит на сондажния канал

Стрипер за сухожилия

- Хематом, нарушение на заздравяването на раната, инфекция на раната, инфекция на ставата, дълбока венозна тромбоза, емболия, съдово увреждане, увреждане на нерва (възможно е образуване на неврома), комплексен регионален болков синдром (CRPS, болест на Судек)
- Особени последствия: Ограничение на движението в глезена и/или глезенната става, подновена нестабилност, постоянна болка, вътреставно белези (артрофиброза), остеоартрит
- Увреждане на нервите
- Cyclops
- Инфекции
- Тромбози
- Премахване на бутоните на шева

Премахване на вени

- Увреждане на нервите
- След кървене
- Подуване на краката поради натрупване на лимфна течност
- Болка през първите няколко дни
- Увреждане на съдовете (най-вече на страничните клонове на вените)
- Натъртване, втвърдяване и натъртване
- Инфекции
- Нарушения в заздравяването на рани
- Тромбоза

Магнит за очи

- Инфекции
- Отлепване на ретината

Скоби за рани

- Инфекции
- Белези
- Разстройство на хроничното заздравяване на рани

Матрична лента / гумена скоба за защита

- Наранявания на зъбите
- Риск от аспирация и поглъщане на малки части

Тава за стоматологична формовъчна смес

- Наранявания на зъбите

Скоба за задържане на костите

- Втвърдяване на ставите
- Свързване на сухожилия
- Атрофия на мускулите, сухожилията и хрущялите поради липса на активност
- Синдром на купето
- Образуване на мастни съсиреци
- Неуспешно зарастване на фрактурата с образуване на фалшива става (псевдоартроза)
- Отмиране на парче кост (костна некроза)
- Инфекции на надкостницата или костта
- Кървене по време или след операцията
- Образуване на кръвен съсирек
- Хематом с евентуална необходимост от хирургично отстраняване
- Увреждане на нервите
- Инфекция на хирургичното място
- неестетични белези
- Анастезиологични инциденти
- Алергична реакция към използваните материали (латекс, лекарства)

Носител от памучна вата

- Инфекции
- Белези
- Разстройство на хроничното заздравяване на рани

Свързани с продукта усложнения / странични ефекти / рискове

В хода на наблюдението на пазара бяха установени допълнителни потенциални усложнения/странични ефекти:

Пинсета

- Счуване
- Останали остатъци
- Увреждане на околните области (тъкани)

Скоби, атравматични

- Счуване
- Останали остатъци
- Увреждане на околното пространство (тъкан)

6 Предпазни мерки и предупреждения

Внимание!

Инструментите са предназначени само за хирургична употреба и не трябва да се използват за други цели. Неправилното боравене и грижи, както и неправилната употреба могат да доведат до преждевременно износване на инструментите.

Несъвместимост на материалите.

В никакъв случай не трябва да се използват медицинските изделия, ако потребителят или специализираният персонал знае, че пациентът има непоносимост към материали.

Функционално увреждане

Хирургическите инструменти корозират и функцията им се нарушава, ако влязат в контакт с агресивни вещества. Поради тази причина е важно да се спазват инструкциите за преработка и стерилизация.

Работни условия

Правилната поддръжка и грижа за продуктите е от съществено значение за осигуряване на безопасна работа на гореспоменатите продукти. З атова преди всяка употреба трябва да се извършва функционална и визуална проверка. Поради тази причина, моля, направете справка със съответните раздели в настоящите инструкции за употреба.

Комбинация с други продукти

Ако инструментите се слобяват отново след разглобяване, отделните части не трябва да се заменят с части от други производители! Ако частите са взаимозаменяеми поради предназначението на продукта (напр. различни работни вложки), не трябва да се използват части от други производители! Препоръчваме ви да закупвате и други аксесоари (напр. продукти за грижа) от Dimeda Instrumente GmbH.

Съхранение

Няма специфични изисквания за съхранението на продуктите. Въпреки това препоръчваме медицинските изделия да се съхраняват в чиста и суха среда.

Болест на Кройцфелд-Якоб

По отношение на преработката на медицински изделия, които са били използвани при пациенти, страдащи от болестта на Кройцфелд-Якоб (CJD) или нейната разновидност (vCJD), или при съмнения за болестта, трябва да се спазват изискванията, посочени в съответното приложение към ръководството за болнична хигиена и превенция на инфекциите, както и изискванията, посочени в публикациите във Федералния здравен вестник. Медицинските изделия, които са били използвани при тази група пациенти, трябва да бъдат унищожени по безопасен начин чрез изгаряне (Европейски каталог на отпадъците EWC 18 01 03). Сухата топлина, етанолът, формалдехидът и глутаралдехидът имат фиксиращ, но не и инактивиращ ефект върху патогените на ТСЕ. От наличните методи за стерилизация само стерилизацията с пара (по-специално 134° C, 18 минути) има ограничен ефект.

Заострени/остри инструменти

Трябва да се внимава, когато се работи с инструменти с остри върхове или остри ръбове.

Инструкции за употреба

Инструменти за държане, захващане

dimedada[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Валидно от:

16.07.2025

Версия:

05

7 Комбинирани продукти и аксесоари

Продуктите не се използват с други продукти и се предлагат без аксесоари.

8 Отговорност и гаранция

Dimedada Instrumente GmbH не носи отговорност за последващи щети, причинени от неправилна употреба или боравене. Това се отнася по-специално за несъответстваща на изискванията употреба за определената цел или за неспазване на инструкциите за обработка и стерилизация. Това се отнася и за ремонти или модификации на продукта, извършени от неоторизиран от производителя персонал. Тези изключения от отговорност се отнасят и за гаранционното обслужване.

9 Стерилност

⚠ Условие за доставка

Медицинските изделия се доставят в нестерилно състояние и трябва да бъдат подготвени и стерилизирани от потребителя в съответствие със следните инструкции преди първата и всяка следваща употреба.

10 Подготовка

⚠ Предупреждения

- Честото преработване влошава качеството на продуктите.
- Градската вода, която ще се използва, трябва да отговаря на изискванията на Директива (ЕС) 2020/2184 относно качеството на водата, предназначена за консумация от човека.
- Почистващите и дезинфекциращите препарати, използвани за валидиране, са посочени в тези инструкции за преработка. Ако се използва алтернативен почистващ агент и дезинфектант (в списъка на RKI или VAW), отговорността е на обработващия.
- Сглобете отново разглобените продукти преди стерилизация.
- Преработката може да се извършва само от специализиран медицински персонал. Автоматизираната обработка трябва да бъде квалифицирана и валидирана от потребителя. Миялните-дезинфектори трябва да отговарят напълно на изискванията на DIN EN ISO 15883.
- Стерилизацията трябва да бъде квалифицирана и валидирана от потребителя. Автоклавите трябва да отговарят напълно на изискванията на DIN EN ISO 17665.

⚠ Място на използване

Първите стъпки за правилна обработка започват в операционната зала. Ако е възможно, грубите замърсявания и остатъците трябва да се отстранят преди прибирането на инструментите. За тази цел инструментите трябва да се изплакнат под студена чешмяна вода (< 40°C). Ако тази процедура не е достатъчна за отстраняване на явните замърсявания, може да се използва мека пластмасова четка за отстраняване на замърсяванията. Където е възможно, се предпочитва сухото извърляне, тъй като продължителното потапяне на медицинските изделия в разтвори може да доведе до увреждане на материала (напр. корозия). Трябва да се избягва изсушаването на остатъците! И при двата вида извърляне трябва да се избягва дълготривото изчакване преди преработката, напр. през нощта или през уикенда (<60 минути).

⚠ Транспорт

Ако е възможно, продуктите трябва да се извърлят сухи веднага (<60 мин.) след употреба. Това означава, че продуктите трябва да се транспортират в затворен контейнер от мястото на приложението до зоната за обработка, за да не изсъхнат.

Подготовка за обеззаразяване

Ако е възможно, продуктите трябва да се разглобяват преди последващите етапи на преработка или да се подават към последващите етапи на преработка в отворено състояние. Избягвайте изплакването на сенките. Продуктите трябва да се обработват в подходящи ситни кошници или тави за изплакване (изберете размера в зависимост от продукта). Продуктите трябва да се поставят на минимално разстояние един от друг в кошницата за почистване. Избягвайте припокриване, за да не се повредят продуктите по време на процеса на почистване.

Предварително почистване

- предварително почистете продуктите напълно с мека четка под студена вода (качество на градската питейна вода <40°C).
- изплакнете кухините и труднодостъпните места, пролуците и процелите на инструмента със студена вода (градска вода с качество на питейната вода <40°C) за 60 секунди с помощта на воден пистолет под налягане.
- накиснете продуктите в алкален почистващ препарат (0,5 % Neodisher Mediclean forte) в ултразвукова вана при 35 kHz за 5 мин.
- изплакнете продуктите под студена вода (градска питейна вода с качество <40°C) за 15 сек.
- изплакнете кухините и труднодостъпните места, пролуците и прорезите на инструмента със студена вода (градска вода с качество на питейната вода <40°C) за 30 секунди с помощта на воден пистолет под налягане.

Подготовка

Автоматична подготовка

(Дезинфектор Miele G7835 CD съгласно ISO 15883):

- 1 минута предварително почистване
- Отводняване на водата
- 4 минути предварително почистване
- Отводняване на водата
- 6 минути почистване с алкален почистващ препарат (0,5 % Neodisher Mediclean) при 58°C +/- 1°C
- Отводняване на водата
- 3 минути неутрализация (0,1 % NeodisherZ) със студена вода
- Отводняване на водата
- 2 минути почистване със студена вода с ниско съдържание на микроби и ендотоксини (макс. 10 микроби/ml и макс. 0,25 ендотоксинови единици/ml)

Автоматична дезинфекция

00Автоматична термична дезинфекция в миялна-дезинфекционна машина, като се вземат предвид националните изисквания за стойността А; напр. стойност А >3000: С 5 минути при >92°C

Автоматично сушене

Автоматично сушене в съответствие с процеса на автоматично сушене на миялната машина-дезинфектор за 30 минути при 92°C +/- 2°C.

11 Стерилизация

(автоклав тип В от Tuttnauer в съответствие с DIN EN 13060)

Стерилизация на продуктите чрез процес на фракциониран предвакуум (в съответствие с DIN EN ISO 17665-1/ DIN EN 285), като се вземат предвид съответните национални изисквания. Продуктите трябва да се стерилизират в подходящи стерилизационни опаковки в съответствие с DIN EN ISO 11607-1 и EN 868.

Моля, спазвайте глава 12 преди опаковане!

Стерилизацията трябва да се извършва чрез фракциониран процес на предварително вакуумиране със следните параметри:

- 134°C,
- Най-малко 5 минути време за задържане

- 3 цикъла за предварително вакуумиране
- Сушене във вакуум в продължение на поне 20 минути

Трябва да се спазват инструкциите за употреба на производителя на автоклава и препоръчителните указания за максималното натоварване на стерилизационния материал. Автоклавът трябва да бъде инсталиран, поддържан, валидиран и калибриран в съответствие с нормативните изисквания.

⚠ Допълнителна информация

Обработващият отговаря за това, че действително извършената обработка с помощта на оборудването, материалите и персонала, използвани в обекта за обработка, постига желаните резултати. Това обикновено изисква валидиране и рутинно наблюдение на процеса и използването на оборудването.

12 Техническо обслужване-инспекция-тестване

Охладете инструментите до стайна температура!

Визуална проверка (преди сглобяване):

Проверете повърхността на инструментите или на отделните компоненти преди сглобяване. Особено внимание трябва да се обърне на проверката на съединенията (крайните части), профилите, жлебовите и други структури, които са трудно достъпни:

- Има ли остатъчни замърсявания или остатъци?

Ако е така, извършете повторно ръчно почистване и завършете отново механичното почистване и дезинфекция.

- Виждат ли се следи от корозия (ръжда, питинг)?
- Повърхността има ли пукнатини (включително пукнатини на косъм) или други признаци на износване?
- Етикетът на инструмента вече не е четлив?

Ако това е така, въпросният инструмент трябва да се етикетира и незабавно да се изхвърли и замени.

Монтаж и поддръжка

- Сглобете разглобените инструменти по функционален начин.
- Обработвайте ръчно движещите се части, като например съединения, резби и плъзгачи се повърхности, с подходящо, одобрено от медицинска гледна точка масло за инструменти (продукт за грижа, който може да се стерилизира с пара, на базата на парафин/бяло масло, биосъвместим съгласно стандарта на ЕС). Стандарт на ЕС) ръчно.
- Разпределете маслото в съединението, като го отворите и затворите няколко пъти, отстранете излишния продукт с чиста кърпа без власинки.

Не използвайте минерално масло или силиконов лубрикант! Не потапяйте инструментите изцяло в продукта за грижа!

Функционален тест

По време на функционалния тест обърнете специално внимание на следните аспекти и възможни неизправности:

- Няма повреди, като счупени крайници, огнати или разхлабени части (винтове).
- Безпроблемно затваряне на челюстите
- Правилно и безопасно функциониране на фиксаторите и ключалките
- Лесно и равномерно движение на дръжките, походка с възможно най-малко движение
- Функция за безупречно рязане с ножица
- Поддържане и натиск на пружината в ред (перфоратори, жлеbove и др.)
- Съгласуваност на лумена
- Няма други признаци на износване, напр. по уплътненията, изолацията или покритията

Ако по време на функционалния тест бъдат открити дефекти, уредите трябва да бъдат

Инструкции за употреба

Инструменти за държане, захващане

dimedada[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Валидно от:

16.07.2025

Версия:

05

етикетирани и абсолютно изключени от по-нататъшна употреба.

13 Срок на експлоатация на продуктите

Полезният живот на продуктите зависи от тяхната функционалност, внимателната обработка в съответствие с тези инструкции и внимателното боравене с инструментите. Поради това не е възможно да се определи общо ограничение за броя на циклите на обработка. Потребителят може да разпознае края на експлоатационния срок по отношение на функционалността или идентичността на продуктите по възможните неизправности и ограничаващите свойства на продуктите, посочени при поддръжката, проверката и изпитването, а биосъвместимостта може да бъде гарантирана само до 350 цикъла на повторна обработка. След това продуктите трябва да бъдат изхвърлени.

14 Обслужване и ремонт

⚠ Обслужване и ремонт

Не извършвайте сами никакви ремонти или модификации на продукта. Само оторизиран персонал на производителя е отговорен и предназначен за това. Ако имате някакви оплаквания, претенции или коментари по отношение на нашите продукти, моля, свържете се с нас.

⚠ Транспорт за връщане

Дефектните или несъответстващи на изискванията продукти трябва да са преминали през целия процес на възстановяване, преди да бъдат върнати за ремонт/обслужване.

15 Опаковане, съхранение и изхвърляне

Съхранявайте стерилните продукти в суха, чиста и безпрашна среда, защитена от повреди, при умерена температура.

Медицинските изделия на производителя трябва да се съхраняват и пазят в индивидуални опаковки, кутии или защитни контейнери. Моля, боравете с инструментите с най-голямо внимание по време на транспортирането, съхранението и обработката им. Поддържането на стерилното състояние след процеса на стерилизация трябва да бъде осигурено от потребителя или от специализирания персонал, определен за тази цел.

Изхвърлянето на продуктите, опаковъчния материал и принадлежностите трябва да се извършва в съответствие с приложимите национални разпоредби и закони. Производителят не предоставя специални инструкции за това.

16 Задължения за докладване

Дефектите на продукта, възникнали по време на правилната употреба на нашите продукти, трябва да се съобщават директно на нас като производител или на вашия оторизиран дилър. Дефектите, при които пациенти, потребители или трети страни са били увредени от продуктите (т.нар. инциденти, подлежащи на докладване), трябва да бъдат докладвани незабавно на производителя и, ако е приложимо, на вашия компетентен орган. Инцидентите трябва да се докладват незабавно след възникването им, за да могат да се спазят важните срокове за докладване. Засегнатите продукти трябва да бъдат изхвърлени, възстановени и изпратени на производителя за тестване. Вашият оторизиран дилър с удоволствие ще ви помогне за това. След като получим вашето уведомление, ще ви информираме в разумен срок за необходимите допълнителни мерки.

17 Допълнителна информация

Допълнителна информация за преработката на медицински изделия:

- Интернет: <http://www.rki.de>

- Интернет: <http://www.a-k-i.org>
- Хигиенни изисквания за обработка на медицински изделия Препоръка на Комисията по болнична хигиена и превенция на инфекциите към Института "Роберт Кох" (RKI) и Федералния институт за лекарства и медицински изделия (BfArM) относно "Хигиенни изисквания за обработка на медицински изделия"
- DIN 96298-4 Функционална проверка в процеса на подготовка

18 Приложими документи

Инструкции за правилно разглобяване на изброените продукти можете да намерите на нашата начална страница:

<https://www.dimedada.de/demontageanleitungen/>

- Инструкции за разглобяване на инструменти

19 Описание на използваните символи

	Внимание!
	Следвайте инструкциите за употреба
	Номер на артикула
	Наименование на партидата
	Маркировка "CE", ако е приложимо, с идентификационен номер на нотифицирания орган.
	Показания за нестерилен продукт
	Име и адрес на производителя
	Дата на производство
	Медицинско устройство
	Уникална идентификация на устройството, код за идентифициране на продукт
	Регистрационен номер на производителя в базата данни EUDAMED