

Инструкция по применению

Удерживающие, захватывающие инструменты

dimedada[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Действительно с: 16.07.2025 Версия: 05

Dimedada Instrumente 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 Важное замечание

Перед каждым использованием внимательно прочтите инструкцию по эксплуатации и храните ее в легкодоступном для пользователя или соответствующего специалиста месте.



Внимательно прочтите предупреждения, обозначенные этим символом. Неправильное использование продуктов может привести к серьезным травмам пациента, пользователя или третьих лиц.



2 Область применения

Инструменты должны использоваться исключительно по назначению в медицинских областях соответствующим образом обученным и квалифицированным персоналом. Ответственность за выбор инструментов для определенных применений или оперативного использования, надлежащее обучение и информирование, а также достаточный опыт для работы с инструментами несет лечащий врач или пользователь.

3 Продукты / Предназначение

Инструменты для удержания и захвата предназначены для хирургических инвазивных и, в некоторых случаях, нехирургических инвазивных процедур в различных областях медицины (продолжительностью менее 60 минут). Они соответствуют классу риска I/II.

Семейство продуктов Пинцеты	
(база UDI-DI)	Назначение
Хирургические пинцеты 404279662466BG CE 0123	Инструмент для захвата и манипулирования мягкими тканями.
Офтальмологические пинцеты 404279662674BR CE 0123	Инструмент для захвата или манипулирования офтальмологическими мягкими тканями и/или удаления из них инородных тел.
ЛОР-щипцы 404279639995CY CE 0123	Инструмент для захвата, удержания или манипулирования анатомическими структурами при ЛОР-операциях.
Пинцеты для работы с имплантатами 404279635079AR CE 0123	Инструмент для захвата и манипулирования хирургическими имплантатами/устройствами во время имплантации.
Клещи для стоматологической артикуляционной бумаги 404279631813A7 CE 0123	Инструмент для удержания артикуляционной бумаги во время использования в полости рта.
Пинцет для стоматологических тампонов 404279631814A9 CE 0123	Инструмент для удержания перевязочного материала во время применения в полости рта пациента.

Зажим для ресниц 404279663485BT CE 0123	Инструмент для захвата и удаления ресниц.
Семейство продуктов Атравматичные зажимы	
(база UDI-DI)	Назначение
Клещи для кишечника 4042796108719Q CE 0123	Инструмент для атравматического захвата, сжатия или поддержки кишечника во время хирургического вмешательства.
Зажимы для прямой кишки 404279615671AH CE 0123	Инструмент для атравматического захвата или сдавливания прямой кишки и/или анального канала.
Зажимы для матки 404279616453AC CE 0123	Инструмент для захвата или манипулирования маткой во время хирургических вмешательств.
Зажимы для бронхов 4042796108679Z CE 0123	Инструмент для временной атравматичной компрессии бронха.
Зажимы пилорального сфинктера 404279646599CA CE 0123	Инструмент для временного сдавливания пилорического отверстия во время хирургического вмешательства.
Пинцеты для препарирования 404279615800A4 CE 0123	Инструмент для захвата, манипулирования, сдавливания или сближения тканей.
Зажимы для семенного канатика 404279642468AW CE 0123	Инструмент для временного сдавливания семенного канатика.
Семейство продуктов Неинвазивные зажимы	
(база UDI-DI)	Предназначение
Зажимы для полового члена 4042796109089N CE	Инструмент для перекрытия кровотока в пенисе.
Зажимы для пуповины 404279610876A2 CE	Инструмент для временного пережатия пуповины сразу после родов.
Зажим для ткани 404279634961BC CE	Инструмент для скрепления покрывающих полотен и/или других изделий, например кабелей/провода, которые необходимо закрепить в месте проведения операции.
Зажимы для трубок 4042796108759Y CE	Инструмент для зажимания шланга во время хирургического вмешательства.
Зажимы для обрезания 404279632648AP CE	Инструмент для контролируемого удаления крайней плоти полового члена при обрезании.

Семейство продуктов Зажимы для сосудов	
(*исключенные сосуды: легочные артерии, восходящая аорта, дуга аорты, нисходящая аорта до бифуркации аорты, коронарные артерии, общая сонная артерия, наружная сонная артерия, внутренняя сонная артерия, церебральные артерии, плечеголовогрудной ствол, вены сердца, легочные вены, верхняя полая вена и нижняя полая вена)	
(основа UDI-DI)	Предназначение
Сосудистые зажимы 404279615882AY CE 0123	Инструмент для непосредственного сдавливания кровеносного сосуда* с целью временного кровоостанавливания.
Артериальные зажимы 4042796108659V CE 0123	Инструмент для атравматического сдавливания артерий* с целью временного кровоостанавливания.
Сосудистые зажимы 404279615882AY CE 0123	Инструмент для непосредственного сдавливания кровеносного сосуда* с целью временного кровоостанавливания.
Зажимы «Бульдог» 404279610868A3 CE 0123	Инструмент для захвата, сближения, сдавливания или удержания органа, ткани или сосуда*.
Семейство продуктов Аппликаторы для клипс	
(база UDI-DI)	Назначение
Аппликатор для хирургических зажимов 404279635798BY CE 0123	Инструмент для установки зажимов для лигирования кровеносных сосудов или аналогичных трубчатых структур.
Аппликатор для клипс аневризмы 404279632591AK CE 0123	Инструмент для наложения/введения клипс для аневризм.
Семейство продуктов Инструменты для петлевых зажимов	
(база UDI-DI)	Назначение
Лигатор геморроидальных узлов 404279635157AL CE 0123	Инструмент для наложения лигатуры (например, резиновой ленты) на внутренние геморроидальные узлы с целью их отмирания путем перекрытия кровообращения.
Эндотерапия-полипектомия лигатор 404279636176AX CE 0123	Инструмент для формирования лигатурной петли с целью предотвращения или остановки кровотечения после полипектомии.
Семейство продуктов Пинцеты	
(база UDI-DI)	Назначение
Ушные щипцы 404279662467BJ CE 0123	Инструмент для захвата и манипулирования мягкими тканями/анатомическими структурами при ЛОР-операциях.
Клещи с молоточковидной головкой 404279635213A5 CE 0123	Инструмент для обрезания молоточка (слухового косточки в среднем ухе).
ЛОР-щипцы 404279639995CY CE 0123	Инструмент для захвата, удержания или манипулирования анатомическими структурами при (ЛОР) вмешательствах.

Инструкция по применению

Удерживающие, захватывающие инструменты

dimedda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Действительно с: **16.07.2025** Версия: **05**

Поломощные щипцы 404279611787A9 CE 0123	Инструмент для атравматического захвата, манипулирования или поддержки легких при хирургическом вмешательстве.
Пинцет для почек 404279616519AH CE 0123	Инструмент для захвата и поднятия почки во время хирургического вмешательства.
Пинцет для желчного пузыря 4042796117829X CE 0123	Инструмент для захвата и манипулирования желчным пузырем во время хирургического вмешательства.
Пинцет для тампонов 404279634823AX CE 0123	Инструмент для наложения или манипулирования перевязочным материалом на ткани во время хирургического вмешательства.
Пинцет для удержания/скручивания проволоки 404279632874B2 CE 0123	Инструмент для захвата, вытягивания и/или скручивания проволоки во время хирургической операции.
Клещи для удержания/сгибания проволоки 404279632886B9 CE	Инструмент для захвата, вытягивания и/или изгибания проволоки во время хирургической операции.
Хирургические щипцы для камней 404279635083AG CE 0123	Инструмент для захвата и/или манипулирования почечным или желчным камнем во время хирургического вмешательства.
Клещи для кишечника/тканей 404279611785A5 CE 0123	Инструмент для атравматического удержания/захвата и/или сдавливания кишечных структур, тканей и определенных органов во время хирургического вмешательства.
Зажим для геморроидальных узлов 4042796108709N CE 0123	Инструмент для удержания и сдавливания геморроидальной ткани при хирургическом вмешательстве на прямой кишке.
Клещи для сухожилий 404279642597BA CE 0123	Инструмент для переплетения, захвата, продевания, удержания или сгибания сухожилий при хирургическом вмешательстве.
Пинцет для костей 404279646751BQ CE 0123	Инструмент для захвата и удержания кости во время хирургической операции.
Жесткие эндоскопические щипцы 404279637100A5 CE 0123	Инструмент для захвата тканей или инородных тел при эндотерапевтических вмешательствах.
Клещи для удаления зубов 404279635552AW CE	Клещи для удаления зубов.
Клещи для коффердама 404279635851BB CE	Инструмент для установки и удаления зажимов для коффердама.

Клещи для удаления миндалин 404279615672AK CE	Инструмент для захвата, удержания и манипулирования миндалинами во время (ЛОП) вмешательства.
Клещи для языка 4042796108619M CE	Инструмент для облегчения захвата, блокировки или манипуляции языком.
Родовые щипцы 404279635082AE CE	Инструмент для помощи при родах в случае сложных вагинальных родов.
Краниокласт 404279632650AA CE	Инструмент для раздробления головки плода после перфорации с целью облегчения родов мертвого или аномального плода.
Утернус-укулус 404279613998B6 CE 0123	Инструмент с крючком на дистальном конце для захвата и/или манипулирования тканями матки.
Гинекологические щипцы 404279632595AT CE	Инструмент для захвата, вытягивания или сдавливания внутренних структур при гинекологических хирургических вмешательствах.
Клещи для гистерэктомии 404279635804B2 CE	Инструмент для захвата, вытягивания или сдавливания матки при гистерэктомии.
Клещи для удаления инородных тел из дыхательных путей 4042796100588Q CE 0123	Инструмент для удаления инородных тел или веществ из ротоглотки, трахеи или верхних бронхов.
Пинцет для интубации 4042796312649S CE	Инструмент для захвата трубки/трубки (например, катетера или эндотрахеальной трубки) с целью ее введения в дыхательные пути или извлечения из них, либо для захвата и удаления инородных тел из дыхательных путей.
Ортодонтические щипцы 4042796332099Y CE	Инструмент для удержания/изгибания/перерезания металлических полос или проволоки при ортодонтических вмешательствах.
Ортопедические изгибающие щипцы 404279644795BW CE 0123	Инструмент для гибки ортопедических изделий (например, костных пластин).
Стерилизационные щипцы 404279611792A2 CE 0123	Инструмент для захвата/обращения со стерильными инструментами или упаковками.
CE 0123	Изделие для захвата инструментов с целью их фиксации/защиты во время обработки.
Ломатель гипса 404279646313AU CE 0123	Инструмент для захвата и разбивания затвердевшего гипса.
Хирургический зажим 404279616787BC CE 0123	Инструмент для удаления хирургических скоб.

Семейство продуктов Фиксирующие инструменты	
(база UDI-DI)	Назначение
Устройство для удлинения руки 404279640633A7 CE	Изделие для фиксации кисти.
Опорная подушка для головы для ЛОП-процедур 404279631920A9 CE	Инструмент для фиксации черепа во время хирургического вмешательства.
Ортопедическая система внешней фиксации 404279635647BA CE	Набор изделий для стабилизации переломов костей, за исключением позвоночника, для поддержки лечения и ускорения заживления.
Семейство продуктов Стриппер (*исключая сосуды: 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)	Предназначение
Венозный стриппер 404279635377B4 CE 0123	Инструмент для ручного иссечения участка вены*.
Стриппер для сухожилий 404279635380AR CE 0123	Инструмент для иссечения участка связки, сухожилия или фасции.
Интралюминальный артериальный стриппер 404279631729AH CE 0123	Инструмент для проведения эндартерэктомии*.
Семейство продуктов Глазной магнит	
(база UDI-DI)	Назначение
Глазной магнит, без тока 404279646718BS CE	Инструмент для удаления металлических инородных тел из тканей глаза.
Семейство продуктов Зажим для ран кожи головы	
(база UDI-DI)	Назначение
Зажим для ран кожи головы 404279646953C6 CE 0123	Зажим для сближения краев раны кожи головы при хирургическом вмешательстве на черепе (неимплантируемый).
Семейство продуктов Матричная лента	
(на основе UDI-DI)	Назначение
Натяжитель матричной ленты, стоматологический 404279645008AD CE	Инструмент для затягивания матричной ленты вокруг зуба.
Семейство продуктов Зажим для коффердама	
(база UDI-DI)	Назначение
Зажим для коффердама 404279615712A6 CE	Продукт для фиксации коффердама.
Семейство продуктов Ложки для зубных оттисковых материалов	
(база UDI-DI)	Назначение
Ложки для зубных оттисковых материалов 404279635850B9 CE	Изделие для снятия оттиска зубов и десен.

Инструкция по применению

Удерживающие, захватывающие инструменты

dimedda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Действительно с:

16.07.2025

Версия:

05

Семейство продуктов Лезвийный дробилка	
(база UDI-DI)	Назначение
Ножницы 404279644959C4 CE	Инструмент для разрезания предварительно надрезанных лезвий на чрезвычайно острые сегменты.
Семейство продуктов Зажим для костей	
(база UDI-DI)	Назначение
Зажим для костей 404279634949BN CE 0123	Инструмент для захвата и удержания кости или — при использовании парами — с обеих сторон перелома.
Семейство продуктов Ватные тампоны	
(база UDI-DI)	Назначение
Ватные тампоны 404279664011AH CE 0123	Инструмент для захвата впитывающего материала, например ватного тампона.

4 Противопоказания

Инструменты должны использоваться исключительно по назначению соответствующим образом обученным и квалифицированным персоналом. Продукты не предназначены для использования на сердце, центральной кровеносной и нервной системах.

Продукты не предназначены для подключения к активным медицинским устройствам. Существует риск травмирования пациентов и пользователей при одновременном использовании устройств высокочастотного, радиочастотного или лазерного излучения.

Продукты противопоказаны для всех других применений, кроме техник, указанных в назначении / показаниях.

Контра индикации, специфичные для продукта

Стриппер

В следующих случаях (противопоказания) операция по удалению варикозных вен не должна проводиться:

- Тромбоз
- нарушения артериального кровообращения
- Беременность
- первичная или вторичная лимфедема

5 Осложнения / побочные эффекты

⚠️ Общие:

- После контакта с инструментом у пациентов с непереносимостью материалов из нержавеющей стали могут возникнуть реакции гиперчувствительности. При возникновении такой реакции процедуру следует немедленно прервать и принять необходимые меры.
- Поломка инструментов
- Повреждение сосудов, тканей, нервов
- Инфекции
- Перфорация тканей, сосудов и полостей
- Послеоперационное кровотечение
- Некрозы
- Тромбозы

В ходе наблюдения за рынком были выявлены другие потенциальные осложнения/побочные эффекты:

⚠️ Осложнения / побочные эффекты / риски, связанные с лечением

Общие

- Повреждение окружающих сосудов и тканей
- Повреждение нервов

Аппликаторы клипс

- Послеоперационное кровотечение
- Постоянная эпилепсия
- Остановка кровообращения с инсультом в результате

Инструменты с петлями

- Повторные кровотечения
- Инфекции
- Послеоперационные боли
- Стеноз анального канала/прямой кишки
- Недержание
- Нарушения заживления ран
- Перфорация прямой кишки
- Задержка мочи
- Рецидив

Зубные щипцы

- Послеоперационное кровотечение
- Гематомы
- Повреждения окружающих сосудов, нервов и тканей
- Нарушения заживления ран
- Инфекции
- Повреждение соседних зубов
- Перелом корней зубов
- Анкилоз
- Вывих (вывих челюсти)

Родовые щипцы

- Синка у ребенка
- Ссадины на голове ребенка
- Ушибы на голове ребенка
- Повреждение нервов у ребенка
- Разрыв промежности у матери
- Повреждения мочевого пузыря и мочеточника у матери
- Повреждение тазового дна у матери
- Опущение тазового дна у матери

Ортопедическая подголовник

- Ссадины
- Повреждение нервов
- Повреждение нерва
- Образование гематомы или отека
- Повреждение мягких тканей
- Повреждение тканей
- Нарушения кровообращения
- Повреждение глаз

Устройства для вытяжения

- Инфекция бурового канала
- Вывих
- Остеомиелит бурового канала

Стриппер сухожилий

- Гематомы, нарушение заживления ран, инфекция раны, инфекция сустава, тромбоз глубоких вен ног, эмболия, повреждение сосудов, повреждение нервов (возможно образование невром), сложный регионарный болевой синдром (CRPS, синдром Судека)
- Особые последствия: ограничение подвижности в голеностопном и/или подколленном суставах, повторная нестабильность, постоянная боль, внутрисуставные рубцы (артрофиброз), артроз
- Повреждение нервов
- Циклоп
- Инфекции
- Тромбозы
- Удаление шовных кнопок

Венозный стриппер

- Повреждение нервов
- Послеоперационные кровотечения
- Отек ног из-за скопления лимфатической жидкости
- Боль в первые дни
- Повреждение сосудов (в основном боковых ветвей вен)
- Синяки, уплотнения и кровоподтеки
- Инфекции
- Нарушения заживления ран
- Тромбоз

Магнит для глаз

- Инфекции
- Отслойка сетчатки

Хирургические скобы

- Инфекции

- Образование рубцов
- Хроническое нарушение заживления ран

Матричная лента / зажим для коффердама

- Травмы зубов
- Опасность аспирации и проглатывания мелких деталей

Ложка для зубного слепка

- Травмы зубов

Зажим для удержания кости

- Иммобилизация сустава
- Сращение сухожилий
- Атрофия мышц, связок и хрящей в результате бездеятельности
- Компартмент-синдром
- Образование жировых сгустков
- Незаживание перелома с образованием ложного сустава (псевдоартроз)
- Отмирание части кости (некроз кости)
- Инфекции надкостницы или кости
- Кровотечение во время или после операции
- Образование тромбов
- Синцеватые высыпания с возможной необходимостью хирургического удаления
- Повреждение нервов
- Инфекция в области операции
- Неэстетичные рубцы
- Инциденты, связанные с наркозом
- аллергическая реакция на используемые материалы (латекс, лекарства)

Ватные тампоны

- инфекции
- Образование рубцов
- Хроническое нарушение заживления ран

⚠️ Связанные с продуктом осложнения / побочные эффекты / риски

В ходе наблюдения за рынком были выявлены дополнительные потенциальные осложнения / побочные эффекты:

Пинцеты

- Сломанные
- Остатки
- Повреждение окружающих тканей

Зажимы, атравматичные

- Сломанные
- Остатки фрагментов
- Повреждение окружающих тканей

6 Меры предосторожности и предупреждения

⚠️ Внимание!

Инструменты предназначены исключительно для хирургического использования и не должны использоваться для других целей. Неправильное обращение и уход, а также использование не по назначению могут привести к преждевременному износу инструментов.

⚠️ Несовместимость материалов.

Медицинские изделия ни в коем случае не должны использоваться, если пользователь или специалист получил соответствующую информацию о несовместимости пациента с материалом.

⚠️ Нарушение функциональности

Хирургические инструменты подвергаются коррозии и теряют свою функциональность при контакте с агрессивными веществами. По этой причине необходимо строго соблюдать инструкции по подготовке и стерилизации.

⚠️ Условия проведения операций

Для обеспечения безопасной эксплуатации вышеупомянутых изделий необходимо их правильное обслуживание и уход. Кроме того, перед каждым использованием следует проводить функциональную проверку или визуальный осмотр. По этой причине мы обращаем ваше внимание на соответствующие разделы данной инструкции по эксплуатации.

Инструкция по применению

Удерживающие, захватывающие инструменты

dimedda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Действительно с:

16.07.2025

Версия:

05

⚠ Комбинация с другими продуктами

При повторной сборке инструментов после разборки не допускается замена отдельных деталей на детали других производителей! Если в связи с назначением продукта детали являются сменными (например, различные рабочие насадки), не допускается использование деталей других производителей! Мы рекомендуем приобретать другие принадлежности (например, средства по уходу) у компании Dimeda Instrumente GmbH.

⚠ Хранение

К хранению продуктов не предъявляется никаких особых требований. Тем не менее, мы рекомендуем хранить медицинские изделия в чистой и сухой среде.

⚠ Болезнь Крейтцфельда-Якоба

В отношении обработки медицинских изделий, которые использовались для лечения пациентов, больных болезнью Крейтцфельда-Якоба (БКЯ) или ее вариантом (вБКЯ), или пациентов с подозрением на эту болезнь, необходимо соблюдать требования, указанные в соответствующем приложении к Директиве по гигиене в больницах и профилактике инфекций, а также в публикациях в Федеральном вестнике здравоохранения. Медицинские изделия, которые использовались для этой группы пациентов, должны быть безвредно утилизированы путем сжигания (Европейский каталог отходов EAK 18 01 03). Сухое тепло, этанол, формальдегид и глутаровый альдегид оказывают фиксирующее, но не инактивирующее действие на возбудителей ТСЭ. Из доступных методов стерилизации только паровой стерилизатор (особенно при 134 °C в течение 18 минут) продемонстрировал ограниченный эффект.

⚠ Острые/режущие инструменты

При обращении с инструментами с острыми концами или режущими кромками следует соблюдать осторожность.

7 Комбинированные продукты и аксессуары

Продукты не используются с другими продуктами и принадлежностями.

8 Ответственность и гарантия

Dimeda Instrumente GmbH не несет ответственности за косвенные убытки, возникшие в результате ненадлежащего использования или обращения. Это особенно относится к несоответствующему использованию по назначению или несоблюдению инструкции по подготовке и стерилизации. Это также относится к ремонтам или изменениям продукта, выполненным неавторизованным персоналом производителя. Эти исключения из ответственности также применяются к гарантийным услугам.

9 Стерильность

⚠ Состояние при поставке

Медицинские изделия поставляются в нестерильном состоянии и перед первым и каждым последующим использованием должны быть подготовлены и стерилизованы пользователем в соответствии с приведенными ниже инструкциями.

10 Обработка

⚠ Предупреждения

- Частая подготовка ухудшает качество изделий.
- Используемая водопроводная вода должна соответствовать директиве (ЕС) 2020/2184 о качестве воды, предназначенной для потребления человеком.
- В настоящих инструкциях по подготовке указаны чистящие и дезинфицирующие средства, использованные для валидации. При использовании альтернативных чистящих и

дезинфицирующих средств (включенных в список RKI или VAH) ответственность несет специалист по подготовке.

- Снятые детали необходимо собрать обратно перед стерилизацией.
- Обработка должна производиться только квалифицированным медицинским персоналом. Машинная обработка должна быть квалифицирована и валидирована пользователем. Оборудование для очистки и дезинфекции должно полностью соответствовать требованиям стандарта DIN EN ISO 15883.
- Стерилизация должна быть квалифицирована и валидирована пользователем. Автоклавы должны полностью соответствовать требованиям стандарта DIN EN ISO 17665.

⚠ Место использования

Первые шаги правильной обработки начинаются уже в операционной. Грубые загрязнения и остатки должны быть удалены, по возможности, перед тем, как отложить инструменты. Для этого инструменты следует промыть под холодной водой из-под крана (< 40°C). Если этого недостаточно для удаления видимых загрязнений, можно использовать мягкую пластиковую щетку. По возможности следует отдавать предпочтение сухой утилизации, поскольку при влажной утилизации длительное нахождение медицинских изделий в растворах может привести к повреждению материалов (например, коррозии). Не допускайте высыхания остатков! Не допускайте длительного ожидания до обработки, например, в течение ночи или выходных, при обоих видах утилизации (<60 минут).

⚠ Транспортировка

После использования продукты должны быть утилизированы сухим способом, по возможности немедленно (<60 минут). Это означает, что продукты должны транспортироваться в закрытом контейнере от места использования до места обработки, чтобы они не высохли.

Подготовка к дезактивации

По возможности, продукты должны быть разобраны перед последующими этапами обработки или переданы на дальнейшую обработку в **открытом** состоянии. Следует избегать образования теней при промывке. Изделия должны быть подготовлены в подходящих ситах или моечных лотках (размер выбирать в зависимости от изделия). Изделия должны быть закреплены в моечной корзине с минимальным расстоянием между ними. Следует избегать их перекрытия друг другом, чтобы исключить повреждение изделий в процессе очистки.

Предварительная очистка

- Продукты полностью предварительно очистить мягкой щеткой под холодной водой (городская вода питьевого качества <40 °C).
- Промыть полости и труднодоступные места, щели и прорезы на инструменте с помощью пистолета для подачи воды под давлением в течение 60 секунд холодной водой (городская вода питьевого качества <40 °C).
- Поместить изделия в щелочной очиститель (0,5 % Neodisher Mediclean forte) в ультразвуковой ванне при 35 кГц на 5 минут.
- Промыть изделия холодной водой (городская вода питьевого качества <40 °C) в течение 15 секунд.
- Промыть полости и труднодоступные места, щели и пазы на инструменте с помощью пистолета для промывки под давлением в течение 30 секунд холодной водой (городская вода питьевого качества <40 °C).

Обработка

Автоматическая обработка

(Miele Disinfector G7835 CD в соответствии с ISO 15883):

- 1 минута предварительной очистки
- Слив воды
- 4 минуты предварительной очистки
- Слив воды
- 6 минут очистка щелочным моющим средством (0,5 % Neodisher Mediclean) при 58 °C +/- 1 °C
- Слив воды
- 3 минуты нейтрализация (0,1 % NeodisherZ) холодной водой
- Слив воды
- 2 минуты очистки холодной водой с низким содержанием микробов и эндотоксинов (макс. 10 микробов/мл и макс. 0,25 единицы эндотоксинов/мл)

Автоматическая дезинфекция

Автоматическая термическая дезинфекция в очистительно-дезинфицирующем устройстве с учетом национальных требований к значению A₀; например, значение A₀>3000: 5 минут при >92 °C

Автоматическая сушка

Автоматическая сушка в соответствии с автоматическим процессом сушки в устройстве для очистки и дезинфекции в течение 30 минут при 92 °C +/- 2 °C.

11 Стерилизация

(автоклав типа B от Tuttnauer в соответствии с DIN EN 13060)

Стерилизация продуктов с помощью метода фракционированного предварительного вакуума (в соответствии с DIN EN ISO 17665-1/ DIN EN 285) с учетом соответствующих национальных требований. Стерилизация продуктов должна проводиться в подходящей стерилизационной упаковке в соответствии с DIN EN ISO 11607-1 и EN 868.

Перед упаковкой обратитесь внимание на главу 12!

Стерилизация должна проводиться с помощью фракционированного превакуумного метода со следующими параметрами:

- 134 °C,
- Минимальное время выдержки 5 минут
- 3 цикла предварительного вакуумирования
- Сушка в вакууме в течение не менее 20 минут

Необходимо соблюдать инструкции по эксплуатации автоклава, предоставленные производителем, и рекомендуемые рекомендации по максимальной нагрузке стерилизуемыми изделиями. Автоклав должен быть установлен, обслуживаться, валидирован и откалиброван в соответствии с инструкциями.

⚠ Дополнительная информация

Оператор стерилизатора несет ответственность за то, чтобы фактическая стерилизация с использованием оборудования, материалов и персонала в стерилизационной установке давала желаемые результаты. Для этого, как правило, требуется валидация и регулярный контроль процесса и используемого оборудования.

12 Техническое обслуживание, контроль, проверка

Охлаждение инструментов до комнатной температуры!

Визуальный контроль (перед сборкой):

Проверка поверхности инструментов или отдельных компонентов перед сборкой. При этом особое внимание следует уделять проверке соединений (закрывающих частей), профилей, бороздок и других труднодоступных структур:

- Есть ли остатки загрязнений или отложений?

Инструкция по применению

Удерживающие, захватывающие инструменты

dimeda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Действительно с: 16.07.2025 Версия: 05

Если да, то необходимо провести повторную ручную очистку и повторную полную машинную очистку и дезинфекцию.

- Видны ли следы коррозии (ржавчина, точечная коррозия)?
- Повреждена ли поверхность трещинами (в том числе микротрещинами) или другими признаками износа?
- Не читается ли надпись на инструменте?

Если да, то соответствующий инструмент необходимо маркировать, немедленно выбраковать и заменить.

Сборка и техническое обслуживание

- Соберите разобранные инструменты в соответствии с их функциями.
- Подвижные части, такие как шарниры, резьба и скользящие поверхности, обработайте вручную подходящим, одобренным для медицинского использования маслом для инструментов (средство для ухода, поддающееся стерилизации паром, на основе парафина/белого масла, биосовместимое по стандарту ЕС).
- Распределите масло в шарнире, несколько раз открыв и закрыв его, удалите излишки средства для ухода чистой безворсовой тканью.

Не используйте минеральное масло или силиконовые смазочные материалы! Не погружайте инструменты полностью в смазочный материал!

Проверка работоспособности

При проверке функциональности обратите особое внимание на следующие аспекты и возможные неисправности:

- Отсутствие повреждений, таких как отломанные кончики, погнутые или ослабленные детали (винтики).
- Безупречное закрытие частей губок
- Правильное и надежное функционирование фиксаторов и блокировок
- Легкое и равномерное движение рукояток, по возможности без люфта
- Безупречная режущая функция ножниц
- Нормальное давление и упругость (штампы, клещи с полой отверстием и т. д.)
- Проходимость просвета
- Отсутствие других признаков износа, например, на уплотнениях, изоляции или покрытиях

Если при проверке функциональности обнаружены дефекты, инструменты должны быть помечены и обязательно исключены из дальнейшего использования.

13 Срок службы продуктов

Срок службы продуктов зависит от их функции, бережного рециклирования в соответствии с данной инструкцией и аккуратного обращения с инструментами. Поэтому невозможно установить общее ограничение на количество циклов рециклирования. Пользователь может определить конец срока службы с точки зрения функциональности или идентичности продуктов по возможным неисправностям и ограничивающим свойствам продуктов, указанным в разделе «Техническое обслуживание, контроль и проверка». Биосовместимость может быть гарантирована только до 350 циклов обработки. После этого продукты должны быть утилизированы.

14 Сервис и ремонт

⚠ Сервис и ремонт

Не проводите самостоятельно ремонт или изменения продукта. За это отвечает и отвечает исключительно уполномоченный персонал производителя. Если у вас есть претензии, жалобы или замечания по поводу наших продуктов, просим вас связаться с нами.

⚠ Обратная доставка

Неисправные или несоответствующие требованиям продукты перед отправкой на ремонт/обслуживание должны пройти полный процесс восстановления.

15 Упаковка, хранение и утилизация

Стерильные продукты следует хранить в сухом, чистом и беспыльном месте, защищенном от повреждений, при умеренной температуре. Медицинские изделия производителя должны храниться и транспортироваться в индивидуальной упаковке, коробках или защитных контейнерах. Пожалуйста, обращайтесь с инструментами с максимальной осторожностью во время транспортировки, хранения и переработки. Сохранение стерильности после процесса стерилизации должно обеспечиваться пользователем или специально обученным персоналом. Утилизация продуктов, упаковочных материалов и принадлежностей должна осуществляться в соответствии с действующими национальными правилами и законами. Производитель не дает специальных инструкций по этому вопросу.

16 Обязанности по уведомлению

О дефектах продукции, возникших при надлежащем использовании наших продуктов, следует сообщать непосредственно нам, как производителю, или вашему дилеру. О дефектах, в результате которых пациенты, пользователи или третьи лица понесли ущерб от использования продуктов (так называемые события, подлежащие уведомлению), необходимо немедленно сообщать производителю и, при необходимости, в компетентный орган. Сообщение о таких событиях должно быть сделано сразу же после их возникновения, чтобы были соблюдены важные сроки уведомления. Соответствующие продукты должны быть отобраны, подготовлены и отправлены производителю для исследования. Ваш дистрибьютор будет рад помочь вам в этом. После получения вашего сообщения мы в разумные сроки проинформируем вас о дальнейших необходимых мерах.

17 Дополнительная информация

Дополнительные указания по подготовке медицинских изделий:

- Интернет: <http://www.rki.de>
- Интернет: <http://www.a-k-i.org>
- Требования к гигиене при обработке медицинских изделий Рекомендации Комиссии по гигиене больниц и профилактике инфекций при Институте Роберта Коха (RKI) и Федерального института лекарственных средств и медицинских изделий (BfArM) по «Требованиям к гигиене при обработке медицинских изделий»
- DIN 96298-4 Контроль функционирования в процессе обработки




18 Сопутствующие документы

Инструкции по правильной разборке перечисленных продуктов можно найти на нашем веб-сайте:

<https://www.dimeda.de/demontageanleitung/>

- Инструкция по демонтажу инструментов

19 Описание используемых символов

	Внимание!
	Соблюдайте инструкции по эксплуатации
	Номер артикула

	Обозначение партии
	Маркировка CE, при необходимости с идентификационным номером уполномоченного органа.
	Указание для нестерильного продукта
	Название и адрес производителя
	Дата изготовления
	Медицинский продукт
	Уникальный идентификационный номер устройства, код для идентификации продукта
	Регистрационный номер производителя в базе данных EUDAMED