

Bruksanvisning

Hållande, greppande instrument

dimededa[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Gäller från:

16.07.2025

Version:

05



Dimedea Instrumente GmbH
Gänsäcker 54+58
78532 Tuttlingen
Tel: +49 (0) 7462 / 9461-0
Fax: +49 (0) 7462 / 9461-33
<http://www.dimededa.de>
info@dimededa.de

SRN DE-MF-000005584

1 Viktig information

Läs igenom denna bruksanvisning noggrant före varje användning och förvara den så att den är lättillgänglig för användaren eller relevant personal.



Läs noggrant igenom varningarna som är markerade med denna symbol. Felaktig användning av produkterna kan leda till allvariga skador på patienten, användaren eller tredje part.

2 Användningsområde

Instrumenten får endast användas för avsett ändamål inom medicinska specialområden av personal med lämplig utbildning och kvalifikationer. Den behandlande läkaren eller användaren är ansvarig för valet av instrument för specifika tillämpningar eller operativ användning, lämplig utbildning och information samt tillräcklig erfarenhet för hantering av instrumenten.

3 Produkter / Avsedd användning

De hållande, greppande instrumenten är avsedda för kirurgiskt invasiva och delvis även för icke-kirurgiskt invasiva behandlingar inom olika medicinska specialområden (mindre än 60 minuter). De motsvarar riskklass I/II.

Produktfamilj Pincetter	
(Baserat på UDI-DI)	Avsikt
Kirurgiska pincetter 404279662466BG CE 0123	Instrument för att greppa och manipulera mjuka vävnader.
Oftalmologiska pincetter 404279662674BR CE 0123	Instrument för att greppa eller manipulera oftalmologiska mjuka vävnader och/eller avlägsna främmande föremål från dessa.
ÖNH-tång 404279639995CY CE 0123	Instrument för att greppa, hålla eller manipulera anatomiska strukturer vid ÖNH-ingrepp.
Implantathantering stänger 404279635079AR CE 0123	Instrument för att greppa och manipulera kirurgiska implantat/anordningar under implantationen.
Tång för tandartikulationspapper 404279631813A7 CE 0123	Instrument för att hålla fast artikulationspapper under användning i munhålan.
Tång för dentaltampong 404279631814A9 CE 0123	Instrument för att hålla fast förbandsmaterial under användning i patientens munhåla.
Ögonfransplattång 404279663485BT CE 0123	Instrument för att greppa och ta bort ögonfransar.
Produktfamilj Atraumatiska klämmor	
(Baserat på UDI-DI)	Avsedd användning
Tarmklämmor 4042796108719Q CE 0123	Instrument för atraumatisk greppning, komprimering eller stöd av tarmen vid kirurgiska ingrepp.

Rektumklämmor 404279615671AH CE 0123	Instrument för atraumatisk greppning eller komprimering av rektum och/eller analkanalen.
Livmoderklemmer 404279616453AC CE 0123	Instrument för greppning eller manipulation av livmodern vid kirurgiska ingrepp.
Bronkklämmor 4042796108679Z CE 0123	Instrument för tillfällig, atraumatisk kompression av en bronk.
Pylorusklemmar 404279646599CA CE 0123	Instrument för tillfällig atraumatisk kompression av pylorus vid kirurgiska ingrepp.
Dissektionspincett 404279615800A4 CE 0123	Instrument för att greppa, manipulera, komprimera eller sammanföra vävnad.
Sädessträngsklämmor 404279642468AW CE 0123	Instrument för tillfällig atraumatisk komprimering av sädesledaren.
Produktfamilj Icke-invasiva klämmor	
(Baserat på UDI-DI)	Avsikt
Penisklämmor 4042796109089N CE	Instrument för att stoppa blodflödet till penis.
Navellänksklämmor 404279610876A2 CE	Instrument för tillfällig komprimering av navelsträngen omedelbart efter födseln.
Tygklämma 404279634961BC CE	Instrument för att hålla ihop täckdukar och/eller andra produkter, t.ex. kablar/ledningar, som måste fästas på operationsstället.
Slangklämmor 4042796108759Y CE	Instrument för att klämma fast en slang vid ett kirurgiskt ingrepp.
Omskärlesklämmor 404279632648AP CE	Instrument för kontrollerad borttagning av förhuden på penis vid omskärelse.
Produktfamilj Kärklämmor	
(*undantagna kärl: lungartärerna, aorta ascendens, aortabågen, aorta descendens till bifurcatio aortae, kranskärlen, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, hjärnartärerna, truncus brachiocephalicus, hjärtats vener, lungvenerna, vena cava superior och vena cava inferior)	
(Baserat på UDI-DI)	Avsikt
Kärklämmor 404279615882AY CE 0123	Instrument för direkt kompression av ett blodkärl* för tillfällig hemostas.
Arterieklemmer 4042796108659V CE 0123	Instrument för atraumatisk kompression av en artär* för tillfällig hemostas.
Kärklämmor 404279615882AY CE 0123	Instrument för direkt kompression av ett blodkärl* för tillfällig hemostas.
Bulldogklämmor 404279610868A3 CE 0123	Instrument för att greppa, sammanföra, komprimera eller hålla fast ett organ, vävnad eller kärl*.
Produktfamilj Klämapplikatorer	
(Baserat på UDI-DI)	Avsedd användning
Applikator för kirurgiska klämmor 404279635798BY CE 0123	Instrument för att fästa klämmor för ligatur av blodkärl eller liknande rörformiga strukturer.

Applikator för aneurysmklämmor 404279632591AK CE 0123	Instrument för applicering/insättning av aneurysmklämmor.
Produktfamilj Slinginstrument	
(Baserat på UDI-DI)	Avsedd användning
Hemorroiderligator 404279635157AL CE 0123	Instrument för att fästa en ligatur (t.ex. band av latexgummi) på inre hemorrojder för att få dem att dö genom att stoppa blodcirkulationen.
Endoterapi-polypektomi ligator 404279636176AX CE 0123	Instrument för att forma en ligaturslinga för att förhindra eller stoppa blödningar efter en polypektomi.
Produktfamilj Tänger	
(Bas UDI-DI)	Avsedd användning
Öronpincett 404279662467BJ CE 0123	Instrument för att greppa och manipulera mjuka vävnader/anatomiska strukturer vid ÖNH-ingrepp.
Hammareformade tänger 404279635213A5 CE 0123	Instrument för beskärning av hammaren (hørselben i mellanörat).
ÖNH-tång 404279639995CY CE 0123	Instrument för att greppa, hålla eller manipulera anatomiska strukturer vid (ÖNH) ingrepp.
Lungpincett 404279611787A9 CE 0123	Instrument för atraumatisk greppning, manipulation eller stöd av lungan vid kirurgiska ingrepp.
Njurpincett 404279616519AH CE 0123	Instrument för greppning och lyftning av en njure vid kirurgiska ingrepp.
Gallblåsetång 4042796117829X CE 0123	Instrument för att greppa och manipulera gallblåsan vid kirurgiska ingrepp.
Tupfertång 404279634823AX CE 0123	Instrument för applicering eller hantering av förbandsmaterial på vävnad vid kirurgiska ingrepp.
Trådhållare/tråddril ltång 404279632874B2 CE 0123	Instrument för att greppa, dra och/eller vrida trådar vid kirurgiska ingrepp.
Trådhållare/trådböjningstång 404279632886B9 CE	Instrument för att greppa, dra och/eller böja trådar vid kirurgiska ingrepp.
Kirurgisk stenfastång 404279635083AG CE 0123	Instrument för att greppa och/eller manipulera en njur- eller gallsten vid ett kirurgiskt ingrepp.
Tarm-/vävnadsgripare 404279611785A5 CE 0123	Instrument för atraumatisk fasthållning/grepp och/eller komprimering av tarmstrukturer, vävnader och vissa organ vid kirurgiska ingrepp.
Hemorroidklämma 4042796108709N CE 0123	Instrument för att hålla och komprimera hemorrojder vid kirurgiska ingrepp i ändtarmen.
Sena-tång 404279642597BA CE 0123	Instrument för att fläta, greppa, trå, hålla eller sammanfoga senor vid kirurgiska ingrepp.

Bruksanvisning

Hållande, greppande instrument

dimedda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Gäller från:

16.07.2025

Version:

05

Bentång 404279646751BQ CE 0123	Instrument för att greppa och hålla fast ett ben vid ett kirurgiskt ingrepp.
Stel endoskopisk tång 404279637100A5 CE 0123	Instrument för att greppa vävnad eller främmande föremål vid endoterapeutiska ingrepp.
Tandutdragningstång 404279635552AW CE	Tång för extraktion av tänder.
Kofferdamklämma 404279635851BB CE	Instrument för att sätta fast och ta bort kofferdamklämmor.
Tonsilltång 404279615672AK CE	Instrument för att greppa, hålla fast och manipulera tonsillerna under en (ÖNH) ingrepp.
Tungtång 4042796108619M CE	Instrument för att lättare greppa, blockera eller manipulera tungan.
Förlossningstång 404279635082AE CE	Instrument för att underlätta förlossningen av ett foster vid svåra vaginala förlossningar.
Kranioklast 404279632650AA CE	Instrument för att krossa fostrets huvud efter perforering för att underlätta förlossningen av ett dött eller onormalt foster.
Uterustenakulum 404279613998B6 CE 0123	Instrument med krok i distala änden för att greppa och/eller manipulera livmodervävnad.
Gynekologisk tång 404279632595AT CE	Instrument för att greppa, dra eller komprimera interna strukturer vid gynekologisk kirurgi.
Hysterektomitång 404279635804B2 CE	Instrument för att greppa, dra eller komprimera livmodern vid en hysterektomi.
Tång för borttagning av främmande föremål från luftvägarna 4042796100588Q CE 0123	Instrument för borttagning av främmande föremål eller ämnen från munhålan, luftstrupen eller de övre bronkerna.
Intubationspincett 4042796312649S CE	Instrument för att greppa en slang/tub (t.ex. kateter eller endotrakealtub) för att föra in eller ta bort denna i luftvägarna, eller för att ta upp och ta bort främmande föremål från luftvägarna.
Käkkirurgisk tång 4042796332099Y CE	Instrument för att hålla/böja/klippa metallband eller trådar vid ortodontiska ingrepp.
Ortopedisk böjtång 404279644795BW CE 0123	Instrument för böckning av ortopediska produkter (t.ex. benplattor).
Steriliseringspincett 404279611792A2 CE 0123	Instrument för greppning/hantering av sterila instrument eller förpackningar.
CE 0123	Produkt för upptagning av instrument för fastsättning/skydd under rengöring.
Gipsbrytare 404279646313AU CE 0123	Instrument för att greppa och bryta upp härdad gips.

Kirurgisk klämma 404279616787BC CE 0123	Instrument för borttagning av sårklämmor.
Produktfamilj Fixeringsinstrument	
(Baserat på UDI-DI)	Avsedd användning
Handförlängningsnordning 404279640633A7 CE	Produkt för fixering av handen.
ÖNH-nackstöd 404279631920A9 CE	Instrument för fixering av skallen vid kirurgiska ingrepp.
Ortopediskt externt fixeringssystem 404279635647BA CE	Produktgrupp för stabilisering av frakturerade ben, med undantag för ryggraden, för att stödja behandlingen och främja läkning.
Produktfamilj Stripper (*undantagna kärl: arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens till bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior och vena cava inferior)	
(Baserat på UDI-DI)	Avsikt
Venstrippare 404279635377B4 CE 0123	Instrument för manuell excidering av en vensektion*.
Senerstripper 404279635380AR CE 0123	Instrument för excidering av en bit av ett band, en sena eller en fascia.
Intraluminal artärstripper 404279631729AH CE 0123	Instrument för att utföra en endarteriektomi*.
Produktfamilj Ögonmagnet	
(Bas UDI-DI)	Avsikt
Ögonmagnet, strömlös 404279646718BS CE	Instrument för att avlägsna metalliska främmande föremål från ögontillvävnaden.
Produktfamilj Hårbottenklämman	
(Baserat på UDI-DI)	Avsikt
Hårbottenklämman 404279646953C6 CE 0123	Klämman för att sammanfoga kanterna på ett sår i hårbotten vid kirurgiska ingrepp på skallen (ej implanterbar).
Produktfamilj Matrisband	
(Baserat på UDI-DI)	Avsedd användning
Matrisbandspännare, dental 404279645008AD CE	Instrument för att spänna ett matrisband runt en tand.
Produktfamilj Kofferdamklämman	
(Bas UDI-DI)	Avsedd användning
Kofferdamklämman 404279615712A6 CE	Produkt för förankring av kofferdam.
Produktfamilj Skedar för tandavtrycksmassa	
(Baserat på UDI-DI)	Avsedd användning
Sked för tandavtrycksmassa 404279635850B9 CE	Produkt för upptagning av tandavtrycksmassa för att ta avtryck av tänder eller tandkött.
Produktfamilj Bladbrytare	
(Baserat på UDI-DI)	Avsedd användning

Bladbrytare 404279644959C4 CE	Instrument för att dela upp förskurna rakblad i extremt vassa segment.
Produktfamilj Benhållarklämman	
(Baserat på UDI-DI)	Avsedd användning
Benhållarklämman 404279634949BN CE 0123	Instrument för att greppa och hålla fast ett ben eller – vid användning i par – på båda sidor om en fraktur.
Produktfamilj Vattensvamp	
(Baserat på UDI-DI)	Avsedd användning
Vattensvamp 404279664011AH CE 0123	Instrument för upptagning av absorberande material, t.ex. en bomullstuss.

4 Kontraindikationer

Instrumenten får endast användas av personal som är utbildad och kvalificerad för detta ändamål. Produkterna är inte avsedda för användning på hjärtat och det centrala cirkulations- och nervsystemet.

Produkterna är inte avsedda att anslutas till aktiva medicintekniska produkter. Det finns risk för skador på patienter och användare vid samtidig användning av HF-, RF- eller laserutrustning.

Produkterna är kontraindicerade för alla andra användningsområden än de tekniker som anges i avsnittet Avsedd användning/Indikationer.

Produktspecifika kontraindikationer

Stripper

Under följande omständigheter (kontraindikationer) bör en åderbräcksoperation inte utföras:

- Trombos
- Arteriella cirkulationsstörningar
- Graviditet
- Primärt eller sekundärt lymfödem

5 Komplikationer/biverkningar

⚠ Allmänt

Efter kontakt med instrumentet kan överkänslighetsreaktioner uppstå hos patienter med materialintolerans mot rostfritt stål. Vid en sådan reaktion ska ingreppet omedelbart avbrytas och nödvändiga åtgärder vidtas.

- Brott på instrumenten
- Skador på kärl, vävnad, nerver
- Infektioner
- Perforering av vävnad, kärl och håligheter
- Efterblödningar
- Nekros
- Trombos

I samband med marknadsbevakningen kunde ytterligare potentiella komplikationer/biverkningar identifieras:

⚠ Behandlingsrelaterade komplikationer/biverkningar/risker

Allmänt

- Skador på omgivande kärl och vävnad
- Skador på nerver

Klämmapplikatorer

- Efterblödningar
- Permanent epilepsi
- Kärlförträngning med stroke som följd

Strypningsinstrument

- Efterblödningar
- Infektioner
- Postoperativa smärtor
- Anal-/rektalstenos
- Inkontinens
- Sår/infektioner
- Rektumperforation
- Urinretention
- Återfall

Tandtänger

Bruksanvisning

Hållande, greppande instrument

dimeda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Gäller från:

16.07.2025

Version:

05

- Efterblödningar
- Hematom
- Skador på omgivande kärl, nerver och vävnad
- Sårsläkningsstörningar
- Infektioner
- Skador på angränsande tänder
- Fraktur av tandrötter
- Ankylos
- Luxation (urledvridning av käken)

Förlösningstång

- Blåmärken hos barnet
- Skrubbsår på barnets huvud
- Krossskador på barnets huvud
- Nervskador hos barnet
- Bristning i mellangården hos modern
- Skador på urinblåsan och urinledaren hos modern
- Skada på bäckenbotten hos modern
- Bäckenbottensänkning hos modern

ÖNH-huvudstöd

- Skrubbsår
- Nervskada
- Nervskada
- Hematom- eller ödembildning
- Mjukvävnadsskador
- Vävnadsskada
- Cirkulationsstörningar
- Ögonskador

Extensionsenheter

- Borrkanalinfektion
- Dislokation
- Borrmålsosteomyelit

Sena stripper

- Hematom, sårsläkningsstörning, sårinfektion, ledinfektion, djup ventrombos, emboli, kärlskada, nervskada (eventuellt neurombildning), komplex regional smärtsyndrom (CRPS, M. Sudeck)
- Särskilda följder: Rörelsebegränsning i OSG och/eller USG, förnyad instabilitet, ihållande smärta, intraartikulär ärrbildning (artrofibros), artros
- Nervskada
- Zyklups
- Infektioner
- Trombos
- Borttagning av suturknappar

Venestripper

- Nervskador
- Efterblödningar
- Svullnad i benen på grund av ansamling av lymfvätska
- Smärta under de första dagarna
- Skador på blodkärl (oftast sidogrenar till venerna)
- Blåmärken, förhårdnader och blå fläckar
- Infektioner
- Sårsläkningsstörningar
- Trombos

Ögonmagnet

- Infektioner
- Nethinneavlossning

Sårklämmor

- Infektioner
- Ärrbildning
- Kronisk sårsläkningsstörning

Matrisband / kofferdamklämma

- Tandskador
- Risk för aspiration och förtäring av smådelar

Sked för tandavtrycksmassa

- Tandskador

Benhållarklämma

- Ledförstyvning
- Senförbindelse
- Atrofi av muskler, ligament och brosk på grund av inaktivitet
- Kompartmentsyndrom
- Fettproppar

- Utebliven frakturläkning med bildning av ett falskt led (pseudartos)
- Avdödning av en benbit (bennekros)
- Infektioner i benhinnan eller benet
- Blödning under eller efter operationen
- Blodproppsbildning
- Blåmärken med eventuell behov av kirurgisk rensning
- Skada på nerver
- Infektion i operationsområdet
- Oestetiska ärr
- Narkoskomplikationer
- Allergisk reaktion mot använda material (latex, läkemedel)

Vattentråg

- Infektioner
- Ärrbildning
- Kronisk sårsläkningsstörning

⚠ Produktrelaterade komplikationer/biverkningar/risker

I samband med marknadsbevakningen kunde ytterligare potentiella komplikationer/biverkningar identifieras:

Pincett

- Brott
- Kvarvarande rester
- Skador på omgivningen (vävnad)

Klämmor, atraumatiska

- Brott
- Kvarvarande rester
- Skada på omgivningen (vävnad)

6 Försiktighetsåtgärder och varningar

⚠ Varning!

Instrumenten är endast avsedda för kirurgiskt bruk och får inte användas för något annat ändamål. Felaktig hantering och skötsel samt användning för andra ändamål kan leda till för tidigt slitage av instrumenten.

⚠ Materialintolerans.

Medicintekniska produkter får under inga omständigheter användas om användaren eller den medicinska personalen får kännedom om att patienten har materialintolerans.

⚠ Funktionsnedsättning

Kirurgiska instrument korroderar och deras funktion försämras om de kommer i kontakt med aggressiva ämnen. Av denna anledning är det absolut nödvändigt att följa anvisningarna för rengöring och sterilisering.

⚠ Operationsförhållanden

För att garantera säker användning av ovan nämnda produkter är korrekt underhåll och skötsel av produkterna absolut nödvändigt. Dessutom bör en funktions- respektive visuell kontroll utföras före varje användning. Vi hänvisar därför till motsvarande avsnitt i denna bruksanvisning.

⚠ Kombination med andra produkter

När instrumenten monteras ihop igen efter demontering får inga delar bytas ut mot delar från andra tillverkare! Om delar är utbytbara på grund av produktens avsedda användningsområde (t.ex. olika arbetsinsatser) får inga delar från andra tillverkare användas! Vi rekommenderar att även övriga tillbehör (t.ex. skötselprodukter) köps från Dimeda Instrumente GmbH.

⚠ Förvaring

Det finns inga specifika krav för lagring av produkterna. Vi rekommenderar dock att medicintekniska produkter förvaras i en ren och torr miljö.

⚠ Creutzfeldt-Jakobs sjukdom

När det gäller upparbetning av medicintekniska produkter som har använts på patienter som är sjuka i eller misstänks vara sjuka i Creutzfeldt-Jakobs sjukdom (CJK) eller dess variant (vCJK) ska kraven i motsvarande bilaga till riktlinjen för sjukhushygien och infektionsprevention samt kraven som anges i publikationer i Bundesgesundheitsblatt (tysk federal hälsotidning) följas. Medicintekniska produkter som har använts på denna patientgrupp ska bortskaffas på ett säkert sätt genom förbränning (Europeiska

avfallskatalogen EAK 18 01 03). Torr värme, etanol, formaldehyd och glutaraldehyd har en fixerande men inte inaktiverande effekt på TSE-patogener. Av de tillgängliga steriliseringsmetoderna har endast ångsterilisering (särskilt 134 °C, 18 min) visat sig ha en begränsad effekt.

⚠ Spetsiga/vassa instrument

Försiktighet bör iakttas vid hantering av instrument med spetsiga delar eller vassa kanter.

7 Kombinationsprodukter och tillbehör

Produkterna används inte tillsammans med andra produkter och säljs utan tillbehör.

8 Ansvar och garanti

Dimeda Instrumente GmbH ansvarar inte för följdsador som uppstår på grund av felaktig användning eller hantering. Detta gäller särskilt för användning som inte överensstämmer med det definierade användningsområdet eller försummelse av anvisningarna för upprepning och sterilisering. Detta gäller även för reparationer eller ändringar av produkten som utförts av personal som inte är auktoriserad av tillverkaren. Dessa ansvarsfriskrivningar gäller även för garantitjänster.

9 Sterilitet

⚠ Leverans

Medicintekniska produkter levereras i icke-sterilt skick och måste rengöras och steriliseras av användaren enligt följande anvisningar före första och varje ytterligare användning.

10 Rengöring

⚠ Varningar

- Upprepad rengöring försämrar produkternas kvalitet.
- Det kommunala vatten som används måste uppfylla kraven i direktiv (EU) 2020/2184 om kvalitet på dricksvatten.
- I dessa rengöringsanvisningar anges de rengörings- och desinfektionsmedel som använts för valideringen. Vid användning av alternativa rengörings- och desinfektionsmedel (RKI- eller VAH-listade) ligger ansvaret hos den som utför rengöringen.
- Montera ihop demonterade produkter igen före sterilisering.
- Rengöringen får endast utföras av medicinsk personal. Den maskinella rengöringen måste kvalificeras och valideras hos användaren. Rengörings- och desinfektionsutrustningen måste uppfylla alla krav enligt DIN EN ISO 15883.
- Steriliseringen måste vara kvalificerad och validerad hos användaren. Autoklaverna måste uppfylla alla krav enligt DIN EN ISO 17665.

⚠ Användningsplats

De första stegen i en korrekt rengöring börjar redan i operationssalen. Grov smuts och rester ska om möjligt avlägsnas innan instrumenten läggs undan. För detta ändamål ska instrumenten sköljas under kallt kranvatten (< 40 °C). Om detta inte räcker för att avlägsna den synliga smutsen kan en mjuk plastborste användas för att ta bort smutsen. Torr avfallshantering är att föredra när det är möjligt, eftersom våt avfallshantering kan leda till materialskador (t.ex. korrosion) om medicintekniska produkter ligger länge i lösningar. Undvik att rester torkar in! Långa väntetider till rengöring, t.ex. över natten eller över helgen, ska undvikas för båda avfallshanteringsmetoderna (<60 minuter).

⚠ Transport

Produkterna måste om möjligt omedelbart (<60 min) efter användning avfallshanteras. Detta innebär att produkterna måste transporteras i en sluten behållare från användningsplatsen till upparbetningen, så att produkterna inte torkar in.

Förberedelse för dekontaminering

Produkterna ska, om möjligt, demonteras före de efterföljande rengöringsstegen eller överföras i

Bruksanvisning

Hållande, greppande instrument

dimedda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Gäller från:

16.07.2025

Version:

05

öppet tillstånd till de ytterligare rengöringsstegen. Sköljskuggor ska undvikas. Produkterna måste behandlas i lämpliga silikorgar eller diskbaljor (välj storlek efter produkt). Produkterna ska fixeras i rengöringskorgarna med ett minimiavstånd mellan varandra. Överlappning mellan produkterna ska undvikas för att utesluta skador på produkterna under rengöringsprocessen.

Förrengöring

1. Förrengör produkterna helt med en mjuk borste under kallt vatten (kranvatten av dricksvattenkvalitet $\leq 40\text{ }^\circ\text{C}$).
2. Spola ihåliga utrymmen och svåråtkomliga ställen, springor och slitsar på instrumentet med en vattenspruta i 60 sekunder med kallt vatten (kranvatten av dricksvattenkvalitet $\leq 40\text{ }^\circ\text{C}$).
3. Lägg produkterna i ett alkaliskt rengöringsmedel (0,5 % Neodisher Mediclean forte) i ett ultraljudsbad vid 35 kHz i 5 minuter.
4. Skölj produkterna under kallt vatten (kranvatten av dricksvattenkvalitet $\leq 40\text{ }^\circ\text{C}$) i 15 sekunder.
5. Spola ihåliga utrymmen och svåråtkomliga ställen, springor och slitsar på instrumentet med en vattentryckspistol i 30 sekunder med kallt vatten (kranvatten av dricksvattenkvalitet $\leq 40\text{ }^\circ\text{C}$).

Återanvändning

Automatisk rengöring

(Miele Disinfector G7835 CD enligt ISO 15883):

- 1 minut förrengöring
- Vattenavrinning
- 4 minuters förrengöring
- Vattenavrinning
- 6 minuters rengöring med ett alkaliskt rengöringsmedel (0,5 % Neodisher Mediclean) vid $58\text{ }^\circ\text{C} \pm 1\text{ }^\circ\text{C}$
- Vattenavrinning
- 3 minuter Neutralisering (0,1 % NeodisherZ) med kallt vatten
- Vattenavrinning
- 2 minuter Rengöring med kallt vatten med låg halt av bakterier och endotoxiner (max. 10 bakterier/ml samt max. 0,25 endotoxinheter/ml)

Automatisk desinfektion

Automatisk termisk desinfektion i rengörings- och desinfektionsapparat, med beaktande av nationella krav på A0-värdet, t.ex. A0-värde >3000: Med 5 minuter vid $\geq 92\text{ }^\circ\text{C}$

Automatisk torkning

Automatisk torkning enligt automatisk torkningsprocess i rengörings- och desinfektionsapparaten i 30 minuter vid $92\text{ }^\circ\text{C} \pm 2\text{ }^\circ\text{C}$.

11 Sterilisering

(typ B autoklav från Tuttnauer enligt DIN EN 13060)

Sterilisering av produkterna med hjälp av fraktionerad förvakuummetod (enligt DIN EN ISO 17665-1/ DIN EN 285) med beaktande av respektive nationella krav. Steriliseringen av produkterna måste ske i lämplig steriliseringsförpackning enligt DIN EN ISO 11607-1 och EN 868.

Läs kapitel 12 innan förpackning!

Steriliseringen ska utföras med ett fraktionerat förvakuumförfarande med följande parametrar:

- $134\text{ }^\circ\text{C}$,
- Minst 5 minuters hålltid
- 3 förvakuumcykler
- Torkning i vakuum i minst 20 minuter

Användningsanvisningarna från autoklavtillverkaren och de rekommenderade riktlinjerna för maximal belastning med steriliseringsmaterial måste följas. Autoklaven måste installeras, underhållas, valideras och kalibreras enligt föreskrifterna.

⚠ Ytterligare information

Det är upp till den som utför upparbetningen att se till att den faktiska upparbetningen med den utrustning, de material och den personal som används i uppberedningsanläggningen ger önskat resultat. För detta krävs vanligtvis validering och rutinmässig övervakning av processen och den utrustning som används.

12 Underhåll-kontroll-test

Kyl ned instrumenten till rumstemperatur!

Visuell kontroll (före montering):

Kontrollera instrumentens yta respektive de enskilda komponenterna före montering. Var särskilt uppmärksam på att kontrollera leder (slutdelar), profiler, räfflor och andra svåråtkomliga strukturer:

- Finns det fortfarande smutsrester eller avlagringar?
- Om så är fallet, manuell efterrengöring och ny fullständig maskinell rengöring och desinfektion.
- Finns det synliga tecken på korrosion (rost, gropfrätning)?
- Är ytan skadad av sprickor (även hårfinna sprickor) eller andra tecken på slitage?
- Är instrumentets märkning inte längre läsbar?

Om så är fallet måste det aktuella instrumentet märkas och omedelbart kasseras och ersättas.

Montering och underhåll

- Montera de demonterade instrumenten så att de fungerar korrekt.
- Behandla rörliga delar, såsom leder, gångor och glidytor, manuellt med lämplig, medicinskt godkänd instrumentolja (ångsteriliserbart underhållsmedel på basis av paraffin-/vitolja, biokompatibelt enligt EU-norm).
- Fördela oljan i leden genom att öppna och stänga den flera gånger, ta bort överflödigt underhållsmedel med en ren, luddfri trasa.

Använd inte mineralolja eller silikonoljemedel!
Doppa inte instrumenten helt i vårdmedlet!

Funktionskontroll

Vid funktionskontrollen ska du särskilt uppmärksamma följande aspekter och möjliga fel:

- Inga skador, såsom avbrutna spetsar, böjda eller lösa delar (skruvar).
- Felfri stängning av kåftdelarna
- Korrekt och säker funktion av spärrar och lås
- Lätt och jämn rörlighet hos handtagen, så smidigt gång som möjligt
- Felfri skärfunktion hos saxar
- Eftertryck och fjädertryck i ordning (stansar, hålmejselstänger etc.)
- Genomströmning i lumen
- Inga andra tecken på slitage, t.ex. på tätningar, isoleringar eller beläggningar

Om brister upptäcks vid funktionskontrollen ska instrumenten märkas och absolut inte användas vidare.

13 Produkternas livslängd

Produkternas livslängd beror på deras funktion, skonsam uppberedning enligt dessa anvisningar och varsam hantering av instrumenten. Det är därför inte möjligt att fastställa ett generellt begränsat antal uppberedningscykler. Användaren kan avgöra när produkternas livslängd är slut vad gäller funktionalitet respektive identitet utifrån de möjliga fel och begränsande egenskaper hos produkterna som anges under underhåll, kontroll och provning. Biokompatibiliteten kan endast garanteras upp till 350 rengöringscykler. Därefter ska produkterna kasseras.

14 Service och reparation

⚠ Service och reparation

Utför inte självständigt några reparationer eller ändringar på produkten. Endast tillverkarens auktoriserade personal är ansvarig och avsedd för detta. Om du har klagomål, reklamationer eller synpunkter på våra produkter, ber vi dig att kontakta oss.

⚠ Returtransport

Defekta eller icke-konforma produkter måste ha genomgått hela återvinningsprocessen innan de returneras för reparation/service.

15 Förpackning, lagring och avfallshantering

Sterila produkter ska förvaras i en torr, ren och dammfri miljö, skyddade från skador, vid måttliga temperaturer.

Tillverkarens medicintekniska produkter ska förvaras och lagras i separata förpackningar, lådor eller skyddsbehållare. Hantera instrumenten med största försiktighet under transport, lagring och återanvändning. Användaren eller behörig personal ska säkerställa att steriliteten bibehålls efter steriliseringsprocessen.

Avfallshantering av produkterna, förpackningsmaterialet och tillbehören ska ske i enlighet med gällande nationella föreskrifter och lagar. Tillverkaren ger inga specifika anvisningar för detta.

16 Anmälningsplikt

Produktfel som uppstått vid korrekt användning av våra produkter ska rapporteras direkt till oss som tillverkare eller till din återförsäljare.

Fel som har orsakat skada på patienter, användare eller tredje part (så kallade anmälningspliktiga händelser) måste omedelbart anmälas till tillverkaren och, om nödvändigt, till din behöriga myndighet. Anmälan av händelser måste ske omedelbart efter att de inträffat, så att viktiga anmälningsfrister kan hållas.

De berörda produkterna ska sorteras ut, förberedas och skickas till tillverkaren för undersökning. Din återförsäljare kan gärna hjälpa dig med detta. Efter att vi har mottagit din anmälan kommer vi inom rimlig tid att informera dig om ytterligare nödvändiga åtgärder.

17 Ytterligare information

Ytterligare information om hantering av medicintekniska produkter:

- Internet: <http://www.rki.de>
- Internet: <http://www.a-k-i.org>
- Krav på hygien vid rengöring av medicintekniska produkter Rekommendation från kommissionen för sjukhushygien och infektionsprevention vid Robert Koch-Institut (RKI) och Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) om "Krav på hygien vid rengöring av medicintekniska produkter"
- DIN 96298-4 Funktionskontroll i rengöringsprocessen

18 Tillämpliga dokument

Anvisningar för korrekt demontering av de listade produkterna finns på vår hemsida:

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

- Demonteringsanvisningar för instrument

19 Beskrivning av använda symboler

	Varning!
	Följ bruksanvisningen
	Artikelnummer
	Batchbeteckning
	CE-märkning, eventuellt med identifikationsnummer för det utsedda organet.
	Uppgift för icke-steril produkt

Bruksanvisning
Hållande, greppande instrument






dimeda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Gäller från:

16.07.2025

Version:

05

	Tillverkarens namn och adress
	Tillverkningsdatum
	Medicinteknisk produkt
	Unique Device Identification, kod för identifiering av en produkt
	Tillverkarens registreringsnummer i EUDAMED-databasen