

Használati utasítás

Tartó, markoló eszközök

dimedada[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Érvényes a
következő időponttól:

16.07.2025

Változat:

05



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

SRN

DE-MF-000005584

1 Fontos megjegyzés

Minden használat előtt olvassa el figyelmesen ezt a használati utasítást, és tartsa könnyen hozzáférhető helyen a felhasználó vagy az illetékes szak személyzet számára.



Figyelmesen olvassa el az ezzel a szimbólummal jelölt figyelmeztetéseket. A termékek nem megfelelő használata a beteg, a felhasználó vagy harmadik személyek súlyos sérüléséhez vezethet.



2 Alkalmazási terület

A műszereket csak megfelelően képzett és szakképzett személyzet használhatja rendeltetészerűen az orvosi szakterületeken. A kezelőorvos vagy a felhasználó felelős a műszerek speciális alkalmazásokhoz vagy sebészeti felhasználáshoz történő kiválasztásáért, a megfelelő képzésért és tájékoztatásért, valamint azért, hogy megfelelő tapasztalattal rendelkezzen a műszerek kezelésében.

3 Termékek / Rendeltetészerű használat

A tartó, fogó műszerek sebészileg invazív és részben nem sebészileg invazív kezelésekre szolgálnak különböző orvosi szakterületeken (60 percnél rövidebb ideig). Az I/II kockázati osztályba tartoznak.

Csipesz termékcsalád	
(Alap UDI-DI)	Rendeltetészerű használat
Sebészeti csipesz 404279662466BG CE 0123	Lágy szövetek megfogására és manipulálására szolgáló eszköz.
Szemészeti csipesz 404279662674BR CE 0123	Szemészeti lágy szövetek megfogására vagy manipulálására és/vagy idegen testek eltávolítására szolgáló eszköz.
ENT csipesz 404279639995CY CE 0123	Az anatómiai struktúrák megfogására, megtartására vagy manipulálására szolgáló eszköz a fül-orr-gégészeti eljárások során.
Implantátumkezelő csipesz 404279635079AR CE 0123	A sebészeti implantátumok/eszközök megfogására és manipulálására szolgáló eszköz a beültetés során.
Fogócsipesz fogászati artikulációs papírhoz 404279631813A7 CE 0123	A szájüregben történő használat során az artikulációs papír tartására szolgáló eszköz.
Fogászati tamponcsipesz 404279631814A9 CE 0123	A kötszeranyagot a beteg szájüregében való tartására szolgáló eszköz a felhelyezés során.
Szempilla gondóbrító 404279663485BT CE 0123	Eszköz a szempillák megfogására és eltávolítására.
Termékcsalád Fogók atraumatikus	
(Alap UDI-DI)	Rendeltetészerű használat

Bélkapcsok 4042796108719Q CE 0123	A bél atraumatikus megfogására, összenyomására vagy alátámasztására szolgáló eszköz sebészeti beavatkozás során.
Rektális bilincsek 404279615671AH CE 0123	A végbél és/vagy a végbélcsatorna atraumatikus megfogására vagy összenyomására szolgáló eszköz.
Méhcspeszek 404279616453AC CE 0123	A méh megfogására vagy manipulálására szolgáló eszköz sebészeti beavatkozások során.
Bronchus bilincsek 4042796108679Z CE 0123	A hörgők ideiglenes, atraumatikus összenyomására szolgáló eszköz.
Pylorus bilincsek 404279646599CA CE 0123	A pylorus átmeneti atraumatikus összenyomására szolgáló eszköz sebészeti beavatkozás során.
Boncolócsipesz 404279615800A4 CE 0123	Szövetek megfogására, manipulálására, összenyomására vagy összekapcsolására szolgáló eszköz.
Spermatikus zsinór bilincsek 404279642468AW CE 0123	Eszköz a spermiumzsinór ideiglenes atraumatikus kompressziójára.
Termékcsalád Fogók nem invazív	
(Alap UDI-DI)	Rendeltetészerű használat
pénisz bilincsek 4042796109089N CE	Eszköz a vér áramlásának megállítására a péniszbe.
Köldökzsinór bilincsek 404279610876A2 CE	A köldökzsinór ideiglenes összenyomására szolgáló eszköz közvetlenül a születés után.
Váson klipsz 404279634961BC CE	A beavatkozás helyszínén rögzítendő drapériák és/vagy egyéb termékek, pl. kábelek/vezetékek összetartására szolgáló eszköz.
Tömlőbilincsek 4042796108759Y CE	Műtői eljárás során egy cső leszorítására szolgáló eszköz.
Körülmetzési bilincsek 404279632648AP CE	A pénisz fitymájának körülmetélése során történő ellenőrzött eltávolítására szolgáló eszköz.
Termékcsalád Érfogók	
(*Kizárt hajók: aorta descendens a bifurcatio aortae-ig, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior és vena cava inferior).	
(Alap UDI-DI)	Rendeltetészerű használat
Vaszkuláris klipszek 404279615882AY CE 0123	Egy ér közvetlen összenyomására szolgáló eszköz* ideiglenes vérzéscsillapítás céljából.
Arteria bilincsek 4042796108659V CE 0123	Az artéria* atraumatikus összenyomására szolgáló eszköz ideiglenes vérzéscsillapítás céljából.
Érfogók 404279615882AY CE 0123	Egy ér közvetlen összenyomására szolgáló eszköz* ideiglenes vérzéscsillapítás céljából.

Bulldog bilincsek 404279610868A3 CE 0123	Egy szerv, szövet vagy ér megfogására, összeragasztására, összenyomására vagy megtartására szolgáló eszköz*.
Termékcsalád Csipeszes applikátorok	
(Alap UDI-DI)	Rendeltetészerű használat
Alkalmazó sebészeti fogókhoz 404279635798BY CE 0123	Fogókészülék az erek vagy hasonló csőszerű struktúrák lekötésére.
Alkalmazó az aneurizma klipekhez 404279632591AK CE 0123	Az aneurizmaklipek felhelyezésére/beültetésére szolgáló eszköz.
Termékcsalád snare hangszerek	
(Alap UDI-DI)	Rendeltetészerű használat
Haemorrhoid gator 404279635157AL CE 0123	A belső aranyérré kötőszalagot (pl. latex gumiszalagot) alkalmazó eszköz, amelynek célja, hogy a vérkeringés leállításával elpusztítsa az aranyéret.
Endoterápiás polipektómia ligátor 404279636176AX CE 0123	A polipektómia utáni vérzés megelőzésére vagy elállítására szolgáló kötéshurok kialakítására szolgáló eszköz.
Termékcsalád fogó	
(Alap UDI-DI)	Rendeltetészerű használat
Fülcspesz 404279662467BJ CE 0123	Lágy szövetek/anatómiai struktúrák megfogására és manipulálására szolgáló eszköz a fül-orr-gégészeti műtétek során.
Kalapácsfejű fogó 404279635213A5 CE 0123	Műszer a középfülcsontok (a középfülben lévő gégecsontok) vágására.
ENT csipesz 404279639995CY CE 0123	Anatómiai struktúrák megfogására, megtartására vagy manipulálására szolgáló eszköz (ENT) eljárások során.
Tüdőfogó csipesz 404279611787A9 CE 0123	A tüdő atraumatikus megfogására, manipulálására vagy megtámasztására szolgáló eszköz sebészeti beavatkozás során.
Vesefogó csipesz 404279616519AH CE 0123	A műtői eljárás során a vese megfogására és felemelésére szolgáló eszköz.
Epehólyag csipesz 4042796117829X CE 0123	Az epehólyag megfogására és manipulálására szolgáló eszköz sebészeti beavatkozás során.
Tamponcsipesz 404279634823AX CE 0123	Sebészeti beavatkozás során a szöveteken lévő kötszeranyag felhelyezésére vagy kezelésére szolgáló eszköz.
Drótfogó/huzalcsavaró fogó 404279632874B2 CE 0123	Műtői eljárás során a drótok megfogására, húzására és/vagy csavarására szolgáló eszköz.
Drótfogó/dróthajlító fogó 404279632886B9 CE	A drótok megfogására, húzására és/vagy hajlítására szolgáló eszköz sebészeti beavatkozás során.

Használati utasítás

Tartó, markoló eszközök

dimedda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Érvényes a
következő időponttól:

16.07.2025

Változat:

05

Sebészeti köfogó csipesz 404279635083AG CE 0123	A műtéli eljárás során a vese vagy az epekő megfogására és/vagy manipulálására szolgáló eszköz.
Bél-/szövetmegfogó csipeszek 404279611785A5 CE 0123	A bélstruktúrák, szövetek és bizonyos szervek atraumatikus tartására/megragadására és/vagy összenyomására szolgáló eszköz sebészeti beavatkozás során.
Haemorrhoida bilincs 4042796108709N CE 0123	A végbélen végzett sebészeti beavatkozás során a haemorrhoidális szövetek megtartására és összenyomására szolgáló eszköz.
Inmegfogó csipesz 404279642597BA CE 0123	Sebészeti beavatkozás során az inak összefonására, megragadására, befűzésére, tartására vagy összefogására szolgáló eszköz.
Csontfogó csipesz 404279646751BQ CE 0123	A csont megragadására és megtartására szolgáló eszköz sebészeti beavatkozás során.
Merev endoszkópiás fogócsipesz 404279637100A5 CE 0123	Szövet vagy idegen testek megfogására szolgáló eszköz endoszkópiás eljárások során.
Foghúzó csipesz 404279635552AW CE	Harapófogó fogak kihúzásához.
Gumi gátfogó csipesz 404279635851BB CE	Műszer gumitömlő bilincsek felhelyezéséhez és eltávolításához.
Csipesz a mandulához 404279615672AK CE	A mandulák megfogására, megragadására és manipulálására szolgáló eszköz (ENT) eljárás során.
Nyelvlehúzó csipesz 4042796108619M CE	Eszköz a nyelv könnyebb megfogására, blokkolására vagy manipulálására.
Szülési csipesz 404279635082AE CE	A magzat születésének támogatására szolgáló eszköz a nehéz hüvelyi szülések során.
Cranioclast 404279632650AA CE	A magzat fejének perforáció utáni megtörésére szolgáló eszköz, amely megkönnyíti az elhalt vagy rendellenes magzat kiszállítását.
Uterus saculum 404279613998B6 CE 0123	A disztális végén horoggal ellátott eszköz a méhszövet megragadására és/vagy manipulálására.
Nőgyógyászati csipesz 404279632595AT CE	Nőgyógyászati műtétek során belső struktúrák megfogására, húzására vagy összenyomására szolgáló eszköz.
Méheltávolító csipesz 404279635804B2 CE	A méh megfogására, húzására vagy összenyomására szolgáló eszköz méheltávolítás során.
Fogó az idegen testek légutakból történő eltávolításához 4042796100588Q CE 0123	Idegen testek vagy anyagok eltávolítására szolgáló eszköz a garatból, a légcsőből vagy a felső hörgőkből,

Intubációs csipesz 4042796312649S CE	Eszköz egy cső (pl. katéter vagy endotracheális cső) megragadására, hogy azt a légutakba helyezték vagy onnan eltávolítsák, vagy idegen testeket vegyenek fel és távolítsanak el a légutakból.
Fogszabályozó fogó 4042796332099Y CE	Fogszabályozási eljárások során fémzalagok vagy drótok tartására/hajlítására/vágására szolgáló eszköz.
Ortopédiai hajlító fogó 404279644795BW CE 0123	Ortopédiai termékek (pl. csontlemezek) hajlítására szolgáló eszköz.
Sterilizáló fogó 404279611792A2 CE 0123	Steril műszerek vagy csomagolások megfogására/kezelésére szolgáló eszköz.
Sterilizierklammer 404279611792A2 CE 0123	Termék a műszerek rögzítésére/védelmére az újrafeldolgozás során.
Gipszdaráló 404279646313AU CE 0123	Eszköz a megkeményedett vakolat megfogására és feltörésére.
Sebészeti tűzőkapocs kihúzó 404279616787BC CE 0123	Sebkapcsok eltávolítására szolgáló eszköz.
Termékcsalád Rögzítő eszközök	
(Alap UDI-DI)	Rendeltetésszerű használat
Kézhozzabító eszköz 404279640633A7 CE	A kéz rögzítésére szolgáló termék.
ENT fejtámla 404279631920A9 CE	A koponya rögzítésére használt műtéli eszköz.
Ortopédiai külső rögzítő rendszer 404279635647BA CE	A törött csontok stabilizálására szolgáló termékek összeszerelése, a gerinc kivételével, a kezelés támogatása és a gyógyulás elősegítése érdekében.
Termékcsalád Stripper (*kivéve edények: aorta descendens a bifurcatio aortae-ig, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior és vena cava inferior).	
(Alap UDI-DI)	Rendeltetésszerű használat
Vénás sztripper 404279635377B4 CE 0123	Eszköz vénaszakasz kézi kimetszéséhez*.
Ínszalag-eltávolító 404279635380AR CE 0123	Szalag, ín vagy fascia egy darabjának kivágására szolgáló eszköz.
Intraluminalis artériás stripper 404279631729AH CE 0123	Endarterektómia elvégzéséhez szükséges eszköz*.
Szemmagnes termékcsalád	
(Alap UDI-DI)	Rendeltetésszerű használat
Szemmagnes, áramtalan 404279646718BS CE	Eszköz a fém idegen testek eltávolítására a szemszövetből.
Termékcsalád fejbőr seb klipsz	
(Alap UDI-DI)	Rendeltetésszerű használat

Fejbőr seb klip 404279646953C6 CE 0123	A koponyán végzett sebészeti beavatkozás során a fejbőr sebszéleinek összekötésére szolgáló kapcs (nem beültethető).
Die band termékcsalád	
(Alap UDI-DI)	Rendeltetésszerű használat
Szerszámos szalagfeszítő, fogászati 404279645008AD CE	Mátrixszalag fog köré történő feszítésére szolgáló eszköz.
Termékcsalád gumitömlő bilincs	
(Alap UDI-DI)	Rendeltetésszerű használat
Gumi gátfogó bilincs 404279615712A6 CE	Termék gumidám rögzítéséhez.
Tálcás termékcsalád fogászati formázóanyaghoz	
(Alap UDI-DI)	Rendeltetésszerű használat
Tálca fogformázó keverékhez 404279635850B9 CE	A fogászati lenyomatanyag fog- vagy ínlenyomat készítéséhez szükséges fogászati lenyomatanyag tartására szolgáló termék.
Pengés zúzógép termékcsalád	
(Alap UDI-DI)	Rendeltetésszerű használat
Pengető 404279644959C4 CE	Eszköz az előreszabott borotvapengék rendkívül éles szegmensekre vágásához.
Termékcsalád csonttartó bilincs	
(Alap UDI-DI)	Rendeltetésszerű használat
Csont tartó bilincs 404279634949BN CE 0123	Eszköz csont megragadására és megtartására, vagy - ha párban használják a törés mindkét oldalán.
Termékcsalád vattatartó	
(Alap UDI-DI)	Rendeltetésszerű használat
Pamutgyapot hordozó 404279664011AH CE 0123	Felszívódó anyag, például vatta tartására szolgáló eszköz.

4 Ellenjavallatok

A műszereket csak megfelelően képzett és szakképzett személyzet használhatja rendeltetésüknek megfelelően. A termékek nem használhatók a szívén vagy a központi keringési és idegrendszeren.

A termékeket nem aktív orvostechnikai eszközökhöz való csatlakoztatásra szánják. A betegek és a felhasználók sérülésének veszélye áll fenn, ha HF, RF vagy lézeres eszközöket használnak egyidejűleg.

A termékek a rendeltetészerű használaton/indikáció(k)ban meghatározott technikáktól eltérő minden más alkalmazáshoz ellenjavallt.

Termék-specifikus ellenjavallatok

Stripper

A visszerműtétet nem szabad elvégezni az alábbi körülmények (ellenjavallatok) esetén:

- Trombózis
- artériás keringési zavarok
- Terhesség
- Elsődleges vagy másodlagos nyirokódéma

5 Szövődmények / mellékhatások

⚠ Általános:

- A műszerrel való érintkezés után túlérzékenységi reakciót válthat ki a rozsdamentes acéllal szemben

Használati utasítás

Tartó, markoló eszközök

dimedda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Érvényes a következő időponttól:

16.07.2025

Változat:

05

anyagintoleranciában szenvedő beteg. Ilyen reakció esetén az eljárást azonnal le kell állítani, és meg kell tenni a szükséges lépéseket.

- A műszerek törése
- Az erek, szövetek, idegek sérülése
- Fertőzések
- Szövetek, erek és üregek perforációja
- Vérzés utáni
- Nekrózis
- Trombózisok

A piacfelügyelet során további lehetséges szövődményeket / mellékhatásokat azonosítottak:

⚠️ A kezeléssel kapcsolatos szövődmények / mellékhatások / kockázatok

Általános

- A környező erek és szövetek sérülése
- Idegsérülés

Clip applikátorok

- Vérzés utáni
- Állandó epilepszia
- Érelzáródás és következményes stroke

Snare hangszerek

- Vérzés utáni
- Fertőzések
- Posztoperatív fájdalom
- Anális/rektális szűkület
- Inkontinencia
- Sebgyógyulási rendellenességek
- Végbélperforáció
- Vizelet visszatartás
- Visszatérés

Fogászati csipesz

- Vérzés utáni
- Haematómák
- A környező erek, idegek és szövetek sérülése.
- Sebgyógyulási rendellenességek
- Fertőzések
- A szomszédos fogak károsodása
- A foggyökerek törése
- Ankylosis
- Dislokáció (az állkapocs elmozdulása)

Szülési csipesz

- Zúzdások a gyermeknél
- Horzsolások a gyermek fején
- Zúzdás a gyermek fején
- Idegkárosodás a gyermeknél
- Perineális szakadás az anyánál
- A hólyag és a húgyvezeték sérülései az anyában
- A medencefenék sérülése az anyában
- A medencefenék csökkentése az anyában

ENT fejtámla

- Kopások
- Idegsérülés
- Idegkárosodás
- Hematóma vagy ödéma kialakulása
- Lágyszöveti károsodás
- Szövetkárosodás
- Keringési rendellenességek
- Szemkárosodás

Bővítő egységek

- Fúrócsatorna fertőzés
- Elmozdulás
- Fúrócsatorna-csontvelőgyulladás

Ínszalag-eltávolító

- Hematóma, sebgyógyulási zavar, sebfertőzés, ízületi fertőzés, mélyvénás trombózis, embólia, érsérülés, idegsérülés (esetleg neuroma kialakulása), komplex regionális fájdalom szindróma (CRPS, Sudeck-kór).
- Különleges következmények: A boka és/vagy a bokaizület mozgáskorlátozottsága, újbóli instabilitás, tartós fájdalom, ízületen belüli hegesedés (arthrofibrozis), osteoarthritis.
- Idegsérülés
- Küklopsz

- Fertőzések
- Trombózisok
- A varratgombok eltávolítása

Véna sztripper

- Idegkárosodás
- Vérzés utáni
- A lábak duzzanata a nyirokfolyadék felhalmozódása miatt
- Fájdalom az első napokban
- Az erek sérülése (főleg az oldalsági vénák)
- Zúzdás, megkeményedés és zúzdás
- Fertőzések
- Sebgyógyulási rendellenességek
- Trombózis

Szemmágnés

- Fertőzések
- Retina leválás

Sebkampók

- Fertőzések
- Sebhelyesedés
- Krónikus sebgyógyulási zavar

Mátrix szalag / gumitömlő bilincs

- Fogsérülések
- Az apró részek aspirációjának és lenyelésének veszélye

Tálca fogászati öntőanyaghoz

- Fogsérülések

Csont tartó bilincs

- Ízületi merevedés
- Ínkötés
- Az izmok, szalagok és porcok sorvadása az inaktivitás miatt.
- Compartment szindróma
- Zsírrozképződés
- A törés gyógyulásának sikertelensége hamis ízület kialakulásával (pszeudarthrosis).
- Egy csontdarab elhalása (csontnekrozis)
- A csonthártya vagy a csont fertőzései
- Vérzés a műtét alatt vagy után
- Vérrözképződés
- Haematóma esetlegesen műtéti eltávolítás szükségességével
- Idegsérülés
- A műtéti terület fertőzése
- nem esztétikus hegesedés
- Altatási incidensek
- Allergiás reakció a felhasznált anyagokra (latex, gyógyszerek)

Pamutgyapot hordozó

- Fertőzések
- Sebhelyesedés
- Krónikus sebgyógyulási zavar

⚠️ A termékkel kapcsolatos komplikációk / mellékhatások / kockázatok

A piacfelügyelet során további lehetséges szövődményeket / mellékhatásokat azonosítottak:

Csipeszek

- Törés
- Megmaradt maradványok
- A környező terület (szövetek) sérülése

Fogók, atraumatikus

- Törés
- Megmaradt maradványok
- A környező terület (szövetek) sérülése

6 Óvintézkedések és figyelmeztetések

⚠️ Figyelem!

A műszereket kizárólag sebészeti használatra tervezték, és nem használhatók más célra. A nem megfelelő kezelés és gondozás, valamint a helytelen használat a műszeres idő előtti elhasználódásához vezethet.

⚠️ Anyagi összeférhetlenség.

Az orvostechnikai eszközöket semmilyen körülmények között nem szabad használni, ha a felhasználó vagy a szakszemélyzet tudomására jut, hogy a betegnek anyagintoleranciája van.

⚠️ Funkcionális károsodás

A sebészeti műszerek korrodálódnak, és működésük károsodik, ha agresszív anyagokkal érintkeznek. Ezért elengedhetetlen az újrafeldolgozási és sterilizálási utasítások betartása.

⚠️ Működési feltételek

A termékek megfelelő karbantartása és ápolása elengedhetetlen a fent említett termékek biztonságos működéséhez. Z emellett minden használat előtt funkcionális és szemrevételezéses ellenőrzést kell végezni. Ezért kérjük, olvassa el a jelen használati utasítás vonatkozó szakaszait.

⚠️ Kombináció más termékekkel

Ha a szerelés után a műszereket újra összeszerelik, az egyes alkatrészeket nem szabad más gyártótól származó alkatrészekkel helyettesíteni! Ha az alkatrészek a termék rendeltetésszerű használat miatt cserélhetők (pl. különböző munkabetétek), más gyártótól származó alkatrészeket nem szabad használni! Javasoljuk továbbá, hogy egyéb tartozékokat (pl. ápolószereket) a Dimeda Instrumente GmbH-től vásároljon.

⚠️ Tárolás

A termékek tárolására vonatkozóan nincsenek különleges követelmények. Javasoljuk azonban, hogy az orvostechnikai eszközöket tiszta és száraz környezetben tároljuk.

⚠️ Creutzfeldt-Jakob-kór

A Creutzfeldt-Jacob-kórban (CJD) vagy annak változatában (vCJD) szenvedő betegeken vagy a betegség gyanús eseteiben használt orvostechnikai eszközök újrafeldolgozása tekintetében be kell tartani a kórházi higiénéről és fertőzésmegelőzésről szóló iránymutatás megfelelő mellékletében meghatározott, valamint a Szövetségi Egészségügyi Közlönyben közzétett követelményeket. Az ilyen betegcsoporton használt orvostechnikai eszközöket biztonságosan, égetéssel kell ártalmatlanítani (EWC 18 01 03 európai hulladékkatalógus). A száraz hő, az etanol, a formaldehid és a glutaraldehid rögzítő, de nem inaktíváló hatással van a TSE-kórokozókra. A rendelkezésre álló sterilizálási módszerek közül csak a gőzsterilizálás (különösen 134 °C, 18 perc) bizonyult korlátozottan hatásosnak.

⚠️ hegyes/éles eszközök

Az éles hegyű vagy éles szélű eszközök kezelése során óvatosan kell eljárni.

7 Kombinált termékek és tartozékok

A termékek nem használhatók más termékekkel együtt, és tartozékok nélkül kerülnek forgalomba.

8 Felelősség és szavatosság

A Dimeda Instrumente GmbH nem vállal felelősséget a nem rendeltetésszerű használatból vagy kezelésből eredő következményes károkért. Ez különösen vonatkozik a nem a meghatározott célnak megfelelő használatra vagy az újrafeldolgozási és sterilizálási utasítások figyelmen kívül hagyására. Ez vonatkozik a gyártó által nem felhatalmazott személyzet által a terméken végzett javításokra vagy módosításokra is. Ezek a felelősségkizárások a garanciális szolgáltatásokra is vonatkoznak.

9 Sterilizálás

⚠️ Szállítási feltétel

Az orvostechnikai eszközöket nem steril állapotban szállítják, és azokat a felhasználónak az első és minden további használat előtt az alábbi utasításoknak megfelelően elő kell készítenie és sterilizálnia kell.

10 Előkészítés

⚠️ Figyelmeztetések

- A gyakori újrafeldolgozás rontja a termékek minőségét.
- A felhasználandó városi víznek meg kell felelnie az emberi fogyasztásra szánt víz minőségéről szóló (EU) 2020/2184 irányelvnek.

Használati utasítás

Tartó, markoló eszközök

dimedda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Érvényes a következő időponttól:

16.07.2025

Változat:

05

- A validáláshoz használt tisztító- és fertőtlenítőszeret az újrafeldolgozási utasítások tartalmazzák. Ha alternatív tisztító- és fertőtlenítőszer (RKI vagy VAH listán szereplő) használnak, a felelősség az újrafeldolgozót terheli.
- Sterilizálás előtt szerelje össze a szétszerelt termékeket.
- Az újrafeldolgozást csak szakképzett egészségügyi személyzet végezheti. Az automatizált újrafeldolgozást a felhasználónak kell minősítenie és validálnia. A mosó- és fertőtlenítőgépek teljes mértékben meg kell felelniük a DIN EN ISO 15883 szabvány követelményeinek.
- A sterilizálást a felhasználónak kell minősítenie és hitelesítenie. Az autoklávoknak teljes mértékben meg kell felelniük a DIN EN ISO 17665 szabvány követelményeinek.

⚠ Felhasználás helye

A megfelelő újrafeldolgozás első lépései a műtőben kezdődnek. Ha lehetséges, a durva szennyeződések és maradványoktól még a műszerek elrakása előtt el kell távolítani. Ehhez a műszereket hideg csapvízzel (< 40 °C) kell leöblíteni. Ha ez az eljárás nem elegendő a nyilvánvaló szennyeződések eltávolítására, akkor puha műanyag kefével lehet eltávolítani a szennyeződések. Ahol csak lehetséges, a száraz ártalmatlanítás előnyösebb, mivel az orvostechikai eszközök oldatkba való hosszabb ideig tartó merítése anyagi károkat okozhat (pl. korrózió). A maradványok kiszáradását kerülni kell! Az újrafeldolgozás előtti hosszú várakozási időt, pl. egy éjszakán át vagy hétvégén, mindkét ártalmatlanítási módnál kerülni kell (<60 perc).

⚠ Szállítás

Ha lehetséges, a termékeket használat után azonnal (<60 perc) szárazon kell megsemmisíteni. Ez azt jelenti, hogy a termékeket zárt tartályban kell szállítani a felhasználás helyéről a feldolgozási területre, hogy a termékek ne száradjanak ki.

Felkészülés a fertőtlenítésre

Ha lehetséges, a termékeket a következő újrafeldolgozási lépések előtt szét kell szedni, vagy nyitott állapotban kell a következő újrafeldolgozási lépésekhez vezetni. Kerülje az árnyékoló öblítést. A termékeket megfelelő szitakosarakban vagy öblítőálcákban kell feldolgozni (a méret kiválasztása a terméknek megfelelően történjen). A termékeket egymástól minimális távolságra kell elhelyezni a tisztítókosárban. Kerülje az átfedéseket, hogy a termékek ne sérüljenek meg a tisztítási folyamat során.

Előtisztítás

- Előzetesen tisztítsa meg a termékeket teljesen puha kefével, hideg víz alatt (városi víz ivóvízminőség <40°C).
- Öblítse ki a műszereken lévő üregeket és nehezen hozzáférhető területeket, réseket és réseket 60 másodpercig hideg vízzel (városi ivóvízminőség <40°C) egy nyomás alatt álló vízpisztollyal.
- Áztassa a termékeket lúgos tisztítószerben (0,5 % Neodisher Mediclean forte) 35 kHz-es ultrahangfürdőben 5 percig.
- Öblítse le a termékeket hideg víz alatt (városi ivóvízminőség <40°C) 15 másodpercig.
- Öblítse ki a műszereken lévő üregeket és nehezen hozzáférhető területeket, réseket és réseket hideg vízzel (városi ivóvízminőség <40°C) 30 másodpercig egy nyomás alatt álló vízpisztollyal.

Előkészítés

Automatikus előkészítés

(Miele fertőtlenítő G7835 CD az ISO 15883 szabvány szerint):

- 1 perc előtisztítás
- Vízvezetés
- 4 perc előtisztítás
- Vízvezetés
- 6 perc tisztítás lúgos tisztítószerrel (0,5 % Neodisher Mediclean) 58°C +/- 1°C-on

- Vízvezetés
- 3 perc semlegesítés (0,1 %-os NeodisherZ) hideg vízzel
- Vízvezetés
- 2 perces tisztítás hideg vízzel, alacsony csíra- és endotoxin-tartalommal (max. 10 csíra/ml és max. 0,25 endotoxin egység/ml).

Automatikus fertőtlenítés

00Automatikus termikus fertőtlenítés mosó- és fertőtlenítőgépben, figyelembe véve az A értékre vonatkozó nemzeti követelményeket; pl. A érték >3000:
5 percig >92°C-on

Automatikus szárítás

Automatikus szárítás a mosó- és fertőtlenítőgép automatikus szárítási folyamatának megfelelően 30 percig 92°C +/- 2°C-on.

11 Sterilizálás

(B típusú autokláv a Tuttnauer cégtől a DIN EN 13060 szabvány szerint)

A termékek sterilizálása frakcionált elővákuumos eljárással (DIN EN ISO 17665-1/ DIN EN 285 szerint), figyelembe véve a vonatkozó nemzeti követelményeket. A termékeket a DIN EN ISO 11607-1 és az EN 868 szabványoknak megfelelő sterilizálási csomagolásban kell sterilizálni.

Kérjük, csomagolás előtt vegye figyelembe a 12. fejezetet!

A sterilizálást frakcionált elővákuumos eljárással kell elvégezni, a következő paraméterekkel:

- 134°C,
- Legalább 5 perc tartási idő
- 3 előporszívózási ciklus
- Szárítás vákuumban legalább 20 percig

Be kell tartani az autokláv gyártójának használati utasítását és a sterilizálóanyag maximális terhelésére vonatkozó ajánlott irányelveket. Az autoklávot az előírásoknak megfelelően kell telepíteni, karbantartani, hitelesíteni és kalibrálni.

⚠ További információk

Az újrafeldolgozó felelős azért, hogy az újrafeldolgozó létesítményben használt berendezésekkel, anyagokkal és személyzettel ténylegesen elvégzett újrafeldolgozás elérje a kívánt eredményeket. Ehhez általában a folyamat és a használt berendezések validálására és rutinszerű ellenőrzésére van szükség.

12 Karbantartás-ellenőrzés-vizsgálat

Hűtse le a műszereket szobahőmérsékletre!

Szemrevételezés ellenőrzés (összeszerelés előtt):

Összeszerelés előtt ellenőrizze a műszerek vagy az egyes alkatrészek felületét. Különös figyelmet kell fordítani az illesztések (végdarab), profilok, hornyok és egyéb nehezen hozzáférhető szerkezetek ellenőrzésére:

- Maradnak-e szennyeződések vagy maradványok?
 - Ha igen, kézi újratisztítás és teljes mechanikai tisztítás és fertőtlenítés újra.
 - Láthatóak-e korrózió nyomai (rozsdá, lyukak)?
 - A felület repedésekkel (beleértve a hajszálrepedéseket is) vagy más káros jelekkel sérült?
 - A műszereken lévő felirat már nem olvasható?
- Ha igen, a szóban forgó műszert fel kell címkézni, és azonnal el kell dobni és ki kell cserélni.

Összeszerelés és karbantartás

- Szerelje össze a szétszerelt műszereket működőképés módon.
- Kézzel kezelje a mozgó alkatrészeket, például az ízületeket, a meneteket és a csúszó felületeket megfelelő, orvosi jogán hagyott műszerolajjal (gőzzel sterilizálható, paraffin/fehérolaj alapú, az EU szabvány szerint biokompatibilis ápolószer). EU szabvány) kézzel.

- Többszöri kinyitással és becsukással oszlassuk el az olajat a kötésben, a felesleges ápolószeret tiszta, szőszmentes ruhával távolítsuk el.

Ne használjon ásványi olajat vagy szilikon kenőanyagot! Ne merítse a műszereket teljesen az ápolószerbe!

Funkcióvizsgálat

A működési teszt során különös figyelmet fordítson a következő szempontokra és az esetleges meghibásodásokra:

- Nincs sérülés, például törött csúcsok, meghajlott vagy meglazult alkatrészek (csavarok).
- Az állkapcsok hibátlan záródása
- A reteszek és záruk helyes és biztonságos működése
- A fogantyúk könnyű és egyenletes mozgása, a lehető legkevesebb játékkal járó járás
- Hibátlan vágási funkció az ollóhoz
- Tartás és rugónyomás sorrendben (lyukasztók, vájók stb.)
- A lumen konzisztenciája
- Nincs egyéb kopás jele, pl. tömítéseken, szigetelésen vagy bevonatokon.

Ha a működési vizsgálat során hibát találnak, a műszereket fel kell címkézni, és a további használatból feltétlenül ki kell zárni.

13 A termékek élettartama

A termékek hasznos élettartama a funkciótól, az ezen utasításoknak megfelelő gondos újrafeldolgozástól és a műszerek gondos kezelésétől függ. Ezért nem lehet általános korlátot szabni az újrafeldolgozási ciklusok számára. Az élettartam végét a felhasználó a termékek funkcionálitása vagy azonosága tekintetében a karbantartás, ellenőrzés és vizsgálat során meghatározott lehetséges hibák és korlátozó tulajdonságok alapján ismerheti fel, a biokompatibilitás pedig csak 350 újrafeldolgozási ciklusig garantálható. Ezt követően a termékeket ártalmatlanítani kell.

14 Szerviz és javítás

⚠ Szerviz és javítás

Ne végezzen saját maga semmilyen javítást vagy módosítást a terméken. Erre kizárólag a gyártó által felhatalmazott személyzet a felelős és hivatott. Ha bármilyen panasz, reklamációja vagy észrevétele van a termékekkel kapcsolatban, kérjük, vegye fel velünk a kapcsolatot.

⚠ Visszaszállítás

A hibás vagy nem megfelelő termékeknek a teljes felújítási folyamatot át kell esniük, mielőtt javításra/szervizelésre visszaküldik őket.

15 Csomagolás, tárolás és ártalmatlanítás

A steril termékeket száraz, tiszta és pormentes környezetben, sérülésektől védve, mérsékelt hőmérsékleten tárolja. A gyártó orvostechikai eszközeit egyedi csomagolásban, dobozban vagy védőedényben kell tárolni és őrizni. Kérjük, hogy a szállítás, tárolás és újrafeldolgozás során a lehető legnagyobb gondossággal kezelje az eszközöket. A steril állapot fenntartásáról a sterilizálási folyamat után a felhasználónak vagy az erre kijelölt szak személyzetnek kell gondoskodnia. A termékek, a csomagolóanyagok és a tartozékok ártalmatlanítását a vonatkozó nemzeti előírásoknak és törvényeknek megfelelően kell elvégezni. A gyártó erre vonatkozóan nem ad külön utasításokat.

16 Jelentési kötelezettség

A termékeink rendeltetészerű használata során felmerült termékhibákat közvetlenül nekünk, mint gyártónak, vagy az Ön hivatalos kereskedőjének kell jelenteni.

Azokat a hibákat, amelyekben a betegeknek, felhasználóknak vagy harmadik személyeknek a termékek kárt okoztak (úgynevezett jelentendő események), azonnal jelenteni kell a gyártónak és

Használati utasítás

Tartó, markoló eszközök

dimed[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Érvényes a
következő időponttól:

16.07.2025

Változat:

05

adott esetben az illetékes hatóságnak. Az incidenseket a bekövetkezésük után azonnal jelenteni kell, hogy a fontos jelentési határidők betarthatók legyenek.

Az érintett termékeket ki kell selejtezni, fel kell újítani, és vizsgálatra el kell küldeni a gyártónak. Ebben az Ön hivatalos márkakereskedője szívesen segít Önnek.

Miután megkapta a bejelentését, ésszerű időn belül tájékoztatjuk Önt a további szükséges intézkedésekről.

17 További információk

További információk az orvostechnikai eszközök újrafeldolgozásáról:

- Internet: <http://www.rki.de>
- Internet: <http://www.a-k-i.org>
- Az orvostechnikai eszközök újrafeldolgozásának higiéniai követelményei
A Robert Koch Intézet (RKI) kórházhigiéniai és fertőzésmegelőzési bizottságának és a Szövetségi Gyógyszer- és Orvostechnikai Intézetnek (BfArM) ajánlása az orvostechnikai eszközök újrafeldolgozásának higiéniai követelményeiről.
- DIN 96298-4 Funkcionális ellenőrzés az előkészítés során

18 Alkalmazandó dokumentumok

A felsorolt termékek megfelelő szétszerelésére vonatkozó utasításokat a honlapunkon találja:
<https://www.dimeda.de/demontageanleitungen/>

- A műszerek szétszerelési útmutatója

19 A használt szimbólumok leírása

	Figyelem!
	Kövesse a használati utasításokat
	Tételszám
	Tétel megnevezése
	CE-jelölés, adott esetben a bejelentett szervezet azonosítószámával.
	A nem steril termék indikációja
	A gyártó neve és címe
	A gyártás dátuma
	Orvostechnikai eszköz
	Egyedi eszközazonosító, a termék azonosítására szolgáló kód
	A gyártó nyilvántartási száma az EUDAMED adatbázisban