

Használati utasítás

Széthúzás, távol tartás Eszközök



Érvényes a következő időponttól:	11.04.2023	Változat:	03
-----------------------------------------	-------------------	------------------	-----------

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

SRN DE-MF-000005584

1 Fontos információk

Minden alkalmazás előtt olvassa el figyelmesen ezt a használati utasítást, és tartsa könnyen hozzáférhető helyen minden felhasználó vagy a megfelelő szakszemélyzet számára.



Figyelmesen olvassa el az ezzel a szimbólummal jelölt figyelmeztetéseket. A termékek nem megfelelő használata súlyos sérüléseket okozhat a páciensnek, a felhasználóknak vagy harmadik személyeknek.



2 Terjedelem

A műszereket csak rendeltetésüknek megfelelően, orvosi területeken és csak megfelelően képzett és szakképzett személyzet használhatja. A kezelőorvos és/vagy a felhasználó felelős a műszerek speciális alkalmazásokhoz és/vagy operatív felhasználáshoz való kiválasztásáért, a megfelelő képzésért és tájékoztatásért, valamint a műszerek kezelésével kapcsolatos megfelelő tapasztalatért.

3 Termékek / Rendeltetésszerű használat

A szétterülő, távol tartó műszerek sebészileg invazív és részben nem sebészileg invazív kezelésekre szolgálnak az orvostudomány különböző szakterületein (60 percnél rövidebb ideig). Az I/II kockázati osztályba tartoznak.

Termékcsalád Szájkosár	
(Alap UDI-DI)	Rendeltetésszerű használat
Szajkosár, nem állítható 404279616197AH	Állítható részek nélküli eszköz, amelyet a beteg felső és alsó állkapcsának fogai közé helyeznek a nyitott szájüreg fenntartására, jellemzően mesterséges légút sürgős elhelyezése vagy szájsebészeti beavatkozás során.
Szajkosár, állítható 404279635085AL	A beteg felső és alsó állkapcsának fogai közé helyezett, állítható részekkel ellátott eszköz, amely a nyitott szájüreg fenntartására szolgál, jellemzően mesterséges légút sürgős elhelyezése vagy szájsebészeti/fogászati sebészeti beavatkozás során.
Termékcsalád Finger-stall	
(Alap UDI-DI)	Rendeltetésszerű használat
Ujj-stand 4042796117199Q	A vizsgálgó ujján viselendő eszköz, amely megakadályozza a beteg és a vizsgálgó közötti szennyeződést.
Termékcsalád Speculum	
(Alap UDI-DI)	Rendeltetésszerű használat
Hüvelyi speculum 40427963535352A L	A hüvely tágitására szolgáló eszköz a behelyezés után

Orrspekulum 404279635350AG	Az orrlyukba behelyezett és kézzel kitágított eszköz, amely az orrnyílás körüli szövetek megnyújtásával maximálisan megnyitja az orrlyukot.
Végbélspekulum 40427963535351A J	A végbélnyílás/csatorna tágitására vagy nyújtására szolgáló eszköz a behelyezés után.
Termékcsalád Szóró/visszahúzó	
(Alap UDI-DI)	Rendeltetésszerű használat
Kézi sebészeti retraktor 404279645918BV	A seb/metszés szélének elválasztására/eltávolítására szolgáló eszköz, amely lehetővé teszi a szövetekhez/szervekhez való hozzáférést a nyílt műtét során.
Kézi fogászati retraktor 4042796133809M	A szájüreg légyszövetének elmozdítására szolgáló eszköz, amely javítja azok láthatóságát és hozzáférhetőségét, valamint védelmet nyújt számukra szájsebészeti beavatkozások során.
Öntartó sebészeti övisszahúzó 404279645182AW	A seb/metszés szélének elválasztására/eltávolítására szolgáló eszköz, amely lehetővé teszi a szövetekhez/szervekhez való hozzáférést a nyílt műtét során.
Csont horog 404279633542AD	A csont köré vagy a csontba való beakasztásra használt eszköz, jellemzően a csont megragadására, megtartására és a csontra gyakorolt vonóerő alkalmazására a sebészeti beavatkozás során.
Szemhéjspekulum 404279635349AX	Szemészeti vizsgálat vagy eljárás során a szemhéjak visszahúzására szolgáló eszköz.
Öntartó sebészeti retraktor 4049216L0399GD	műszer, amelyet a sebészeti bemetszés széleinek elválasztására vagy félrehúzására használnak, hogy lehetővé tegyék a kimetszést.
Öntött szórófej 4042796137089Z	Speciálisan tervezett pengékkel ellátott eszköz, amelyet a megkeményedett vakolat szétválasztására és szétterítésére használnak.
Csontdistrakciós csipesz 404279644378BA	Erős fogantyúval és pengeszerű állkapocccsal ellátott eszköz, amelyet arra terveztek, hogy két csontfelületet, pl. két csigolyát szétfeszítsen (szétfeszítsen), hogy lehetővé tegye a sebészeti beavatkozást, pl. két csigolyát a gerincsebészeti beavatkozás során
Maxillofaciális csontleválasztó 404279664306B7	Sebészeti eszköz, amely az arc, a száj és/vagy az állkapocs csontjainak szétválasztására/szétfeszítésére szolgál az arc- és állkapocssebészet során.
Termékcsalád Horgok	
(*kizárt erek: arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, 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).	

venae pulmonales, vena cava superior és vena cava inferior).	
(Alap UDI-DI)	Rendeltetésszerű használat
Szemizomfogó 404279632774AV	Szemészeti sebészeti beavatkozás során az extraokuláris izmok (EOM) atraumatikus megfogására és megtartására tervezett eszköz.
Szemgolyó szöveti retraktor 4042796133819P	Kifejezetten a szemgolyó szöveteinek ideiglenes mechanikus visszahúzására/tágitására szolgáló eszköz szemészeti műtétek során.
Fistula horog 404279642593B2	A fistulába vagy a fistula köré történő beakasztáshoz használt eszköz
Rektális horog 40427963535351A J	A végbélszövetek/sipolyok húzására szolgáló eszköz
Tracheális horog 4042796351129W	A légcső stabilan tartására tervezett eszköz a légcsőosztóma létrehozása során és/vagy a légcső elválasztására/eltávolítására szolgáló eszköz
Középfül csákány 40427961303999	A középfül struktúráinak manipulálására szolgáló műszer
Ideg/ér retraktor 404279646768C9	Ideg, in vagy ér visszahúzására szolgáló eszköz, amelynek célja az ideg, az in vagy az ér elválasztása a környező szövetektől elsődlegesen.
Szülészeti lefejezési horog 4042796326019V	A magzat lefejezésére szolgáló eszköz
Termékcsalád Spatula	
(*kizárt erek: arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, 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
Általános célú sebészeti spatula 404279639610BF	Különböző típusú sebészeti beavatkozások során a szövetek manipulálására tervezett műszer
Vaszkuláris spatula 404279638127AY	Az érrendszerben (egy érben) történő használatra tervezett eszköz, amely a benne lévő szövetek lekaparására, manipulálására és eltávolítására szolgál.
Ortopédiai cement spatula 404279635344AM	Ortopédiai csontcement anyag felhordására szolgáló eszköz.
Tüdő spatula 404279635345AP	A tüdő szövetének/felületének manipulálására tervezett eszköz a mellkasban végzett sebészeti beavatkozás során.
Termékcsalád Tágitók	
(*kizárt erek: arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, 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
Tracheális sebészeti tágitó 40427961126392	A légcső műtét beavatkozása során a

Használati utasítás

Széthúzás, távol tartás Eszközök

dimeda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Érvényes a
következő
időponttól:

11.04.2023

Változat:

03

	légcső tágitására szolgáló műszer
Hügycsőtágító 40427961126596	A hügycső tágitására szolgáló eszköz, elsősorban a hügycső szűkületének kezelésére.
Méhszájtágító 4042796112679A	Rúd alakú szilárd sebészeti eszköz a méhnyakcsatorna tágitására a méhnyakon keresztül történő behelyezést követően
Vaszkuláris tágitó 4042796112689C	A véredénybe (az érrendszerbe) történő behelyezésre tervezett eszköz a dugulás feloldására.
Közös epevezeték tágitó 40427961125695	A közös epevezeték tágitására szolgáló eszköz
Termécsalád Depresszor	
(Alap UDI-DI)	Rendeltetésszerű használat
Nyelvlelhúzó 4042796140669K	A nyelv elmozdítására és rögzített helyzetben tartására szolgáló eszköz
Méhnyugtató 404279642536AN	A méh elmozdítására (depresszióra - lefelé vagy félre nyomásra) használt eszköz a vizsgálat megkönnyítése érdekében.
Termécsalád Proktoszkóp	
(Alap UDI-DI)	Rendeltetésszerű használat
Proktoszkóp 404279635255AM	A végbél és a végbélnyílás vizuális vizsgálatára és kezelésére szolgáló, merev behelyezett részből álló endoszkóp.

Vérzés

Tágítók

Az edények perforációja

Proktoszkópok

Vérzés

⚠ A termékkel kapcsolatos komplikációk / mellékhatások / kockázatok

A piacfelügyelet során további lehetséges szövődmények/ mellékhatások azonosíthatók:

Szájkosár

- Törés
- Lágyszöveti reakció
- Fertőzés
- Op kiterjesztés

Terítő / behúzó

- Fertőzés
- Lágyszöveti reakció a szivárgó folyadékok miatt
- Törés

Tágítók

- Törés
- Maradék töredékek
- Az alkatrészek deformációja

Depresszor

- Törés
- Az összetevők lenyelése

6 Óvintézkedések és figyelmeztetések

⚠ Figyelem!

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

⚠ Anyagi intolerancia

Az eszközöket semmilyen körülmények között nem szabad használni, ha a felhasználó vagy a szakszemélyzet tudomására jut, hogy a beteg nem tolerálja az anyagot.

⚠ Funkcionális károsodás

A sebészeti műszerek korrodálódnak és károsodnak a működésükben, ha agresszív anyagokkal érintkeznek. Ezért be kell tartani a tárolási és sterilizálási utasításokat.

⚠ Működési feltételek

A fent említett termékek megfelelő karbantartást és gondozást igényelnek annak érdekében, hogy a termékek biztonságos működése garantált legyen. Ezen túlmenően minden egyes alkalmazás előtt funkcionálitási tesztet és szemrevételező ellenőrzést kell végezni. Emiatt kérjük, fordítson figyelmet a jelen használati utasítás vonatkozó fejezeteire.

⚠ Kombináció más termékekkel

Amennyiben a termékeket szétszerelés után újra összeszerelik, az egyes alkatrészeket nem szabad más gyártó alkatrészeivel helyettesíteni! Ha a termék rendeltetése egyes alkatrészek cseréjét vonja maga után (pl. különböző tartozékok), nem szabad különböző gyártóktól származó alkatrészeket használni! Javasoljuk, hogy egyéb tartozékokat (pl. tisztítószerket) is a Dimeda Instrumente GmbH-nál vásároljon.

⚠ Tárolás

A termékekre vonatkozóan nincsenek különleges tárolási követelmények. Mindazonáltal javasoljuk, hogy az orvosi termékeket tiszta és száraz környezetben tároljuk.

⚠ Creutzfeldt Jakob-kór

A Creutzfeldt-Jacob-kórban (CJD) vagy annak változatában (vCJD) szenvedő vagy annak gyanúja miatt szenvedő betegeken vagy feltételezett betegeken használt orvostechnikai eszközök újrafeldolozása tekintetében be kell tartani a kórházi higiénia és fertőzésmegelőzésre vonatkozó irányelvek megfelelő függelékében meghatározott követelményeket, valamint a Szövetségi Egészségügyi Közlönyben megjelent kiadványokban meghatározott követelményeket. A betegek ezen csoportjánál használt orvostechnikai eszközöket kockázatmentesen, égetéssel kell ártalmatlanítani (EAK 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) bizonyítottan korlátozott hatást fejt ki.

⚠ hegyes/éles eszközök

Óvatosan kell eljárni az éles hegyű vagy éles szélű eszközök kezelésénél.

7 Kombinált termékek és tartozékok

A termékeket nem alkalmazzák más termékekkel együtt, és tartozékok nélkül kínálják.

8 Felelősség és szavatosság

A Dimeda Instrumente GmbH mint gyártó nem vállal felelősséget a nem megfelelő használatból vagy kezelésemből eredő következményes károkért. Ez különösen vonatkozik a meghatározott rendeltetésnek nem megfelelő használatra, illetve az előkészítésre és sterilizálásra vonatkozó utasítások be nem tartására. Ez vonatkozik a termék olyan javításaira vagy módosításaira is, amelyeket nem a gyártó felhatalmazott munkatársai végeznek. Ezek a kizáró okok a garanciális szolgáltatásokra is vonatkoznak.

9 Sterilizálás

⚠ Állapot a szállításkor

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

10 Újrafeldolgozás

⚠ Figyelmeztetések

- A gyakori újrafeldolgozás rontja a termékek minőségét.
- A felhasználó városi víznek meg kell felelnie az emberi fogyasztásra szánt víz minőségéről szóló, 1998. november 3-i 98/83/EK TANÁCSI IRÁNYELVnek.
- Ez a kezelési utasítás meghatározza az érvényesítéshez használt tisztító- és fertőtlenítőszerket. Ha alternatív tisztító- és fertőtlenítőszer (RKI vagy VAH listán szereplő) használnak, a felelősség az újrafeldolgozót terheli.
- A szétszerelt termékeket sterilizálás előtt szerelje össze újra.
- Az újrafeldolgozást csak képzett egészségügyi személyzet végezheti. A gépi újrafeldolgozást a felhasználónak kell minősítenie és validálnia. A mosó- és fertőtlenítőgépeknek teljes mértékben meg kell felelniük a DIN EN ISO 15883 szabvány követelményeinek.

⚠ Használja a webhelyt

A megfelelő újrafeldolgozás első lépései a műtőben történnek. A durva szennyeződéseket lehetőség szerint a műszerek tárolása előtt el kell távolítani. Ebből a célból 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 szennyeződéseket.

4 Ellenjavallat

A műszereket csak megfelelően képzett és szakképzett személyzet használhatja rendeltetésüknek megfelelően. A termékek nem használhatók a szív és a központi keringési és idegrendszer területén.

A termékeket nem aktív orvostechnikai eszközökhöz való csatlakoztatásra szánják. Az RF, RF vagy lézeres eszközök egyidejű használatára esetén fennáll a betegek és a felhasználók sérülésének veszélye.

A termékek ellenjavallt minden más felhasználás esetén, kivéve a rendeltetésszerű felhasználás/indikáció(k)ban említett technikákat.

Termék-specifikus ellenjavallatok

- Nincs ismert ellenjavallat

5 Szövődmények / mellékhatás

⚠ Általános:

A műszerrel való érintkezés után túlérzékenységi reakciót válthat ki a rozsdamentes acéllal szembeni anyagintoleranciában szenvedő beteg. Ilyen reakció esetén az eljárást azonnal abba kell hagyni, és meg kell tenni a szükséges lépéseket.

- A műszerek törése
- Az erek, szövetek, idegek sérülése
- fertőzések
- Szövetek, erek és üregek perforációja
- Vérzés után
- Necroses
- Trombózisok

A piacfelügyelet során további lehetséges szövődmények/ mellékhatások azonosíthatók:

⚠ A kezeléssel kapcsolatos szövődmények / mellékhatások / kockázatok

Szájkosár

- Fogsérülések
- Lágyszöveti sérülések

Speculum

Használati utasítás

Széthúzás, távol tartás Eszközök

dimeda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Érvényes a következő időponttól:

11.04.2023

Változat:

03

Amikor csak lehetséges, a száraz eltávolítás (nedvesített, zárt rendszer) legyen a választott módszer. Az esetleges maradványok kiszáradását kerülni kell! Ahol csak lehetséges, a száraz eltávolítást kell előnyben részesíteni, mivel nedves eltávolítás esetén az orvostechnikai eszközök hosszan tartó oldatban való fekvése anyagkárosodáshoz (pl. korrózió) vezethet. Mindkét eltávolítási módnál kerülni kell a hosszú várakozási időt az újrafeldolgozásig, például éjszakai vagy hétvégi várakozást (<60 perc).

▲ Szállítás

A termékeket használat után lehetőleg azonnal (<60 perc) száraz állapotban kell megsemmisíteni. Ez azt jelenti, hogy a termékeket zárt tartályban kell szállítani az alkalmazás helyéről a tisztítóba, hogy a termékek ne száradjanak ki.

A fertőtlenítés előkészítése

A termékeket a következő újrafeldolgozási lépések előtt szét kell szedni és/vagy a következő újrafeldolgozási lépéseknek lehetőség szerint nyitott állapotban kell kitenni. Az öblítési maradókat el kell kerülni. A termékeket megfelelő szűrőkosárral vagy öblítőpajzsban kell újrafeldolgozni (a méret kiválasztása a terméknek megfelelően történik). A termékeket a tisztítókosárban egymástól minimális távolságra kell elhelyezni. Kerülni kell az átfedéseket, hogy a termékek károsodása a tisztítási folyamat során kizárható legyen.

Előtisztítás

1. Előzetesen tisztítsa meg a termékeket teljesen hideg víz alatt (városi ivóvízminőség <40°C) puha kefével.
2. A műszereken lévő üregeket és nehezen hozzáférhető helyeket, réseket és részek 60 másodpercig hideg vízzel (városi ivóvízminőség <40°C) öblítse le víznyomású pisztollyal.
3. Áztassa a termékeket lúgos tisztítószerben (0,5 % Neodisher Mediclean forte) 35 kHz-es ultrahangfürdőben 5 percig.
4. Öblítse le a termékeket hideg víz alatt (városi ivóvízminőség <40°C) 15 másodpercig.
5. A műszereken lévő üregeket és nehezen hozzáférhető helyeket, réseket és részek 30 másodpercig hideg vízzel (városi ivóvízminőség <40°C) öblítse át víznyomásos pisztollyal.

Tisztítás/fertőtlenítés

Automatizált tisztítási és/vagy fertőtlenítési folyamat

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

- 1 Előzetes tisztítás 1 percig
- Vízleeresztés
- Előzetes tisztítás 4 percig
- Vízleeresztés
- 6 percig 58°C +/- 1°C-on 0,5 %-os lúgos tisztítószerrel (0,5 %-os Neodisher Mediclean forte) tisztítani.
- Vízleeresztés
- 3 perc Semlegesítés (0,1 %-os NeodisherZ) hideg vízzel
- Vízleeresztés
- Tisztítsa 2 percig FD vízzel <40°C-on.

Automatizált fertőtlenítés

Automatizált termikus fertőtlenítés egy tisztító- és fertőtlenítő berendezésben, figyelembe véve az A0 értékre vonatkozó nemzeti követelményeket; például A0 érték 3000: < 5 perc >95° C-on.

Automatizált szárítás

Automatizált szárítás a tisztító- és fertőtlenítőberendezés szárítási műveletének megfelelően legalább 30 percig 92°C +/- 2°C-on.

11 Sterilizálás

(Typ B Tuttmauer autokláv a DIN EN 13060 szabvány szerint)

A termékek sterilizálása frakcionált elővákuumos módszerrel (DIN EN ISO 17665-1 szerint), figyelembe véve a vonatkozó nemzeti követelményeket. A termékek sterilizálását a DIN EN ISO 11607-1 és az EN 868 szabványnak megfelelő sterilizálási csomagolásban kell elvégezni.

A sterilizálást frakcionált elővákuumos módszerrel kell elvégezni a következő paraméterekkel:

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

Az autokláv gyártójának használati utasítását és a sterilizálendő áruval való maximális feltöltésre vonatkozó ajánlott utasításokat be kell tartani. Az autoklávot a követelményeknek megfelelően kell telepíteni, karbantartani, hitelesíteni és kalibrálni.

▲ További információk

Az újrafeldolgozó felelős azért, hogy a tényleges újrafeldolgozás, beleértve a használt berendezéseket, anyagokat és az újrafeldolgozó létesítményben dolgozó személyzetet, elérje a kívánt eredményeket. Ehhez általában a módszer és a használt berendezések validálására és rutinszerű ellenőrzésére van szükség.

12 Karbantartás-ellenőrzés-ellenőrzés

Hűtse le a műszereket szobahőmérsékletre!

Szemrevételezés ellenőrzés (összeszerelés előtt):

Összeszerelés előtt ellenőrizze a műszerek vagy az egyes alkatrészek felületét. Fordítson különös figyelmet az illesztések (végleges rész), profilok, hornyok és egyéb nehezen hozzáférhető szerkezetek ellenőrzésére:

- Maradnak-e szennyeződések vagy maradványok?

Ha igen, kézi újratisztítás és megújított teljes mechanikai tisztítás és fertőtlenítés.

- Láthatóak-e korrózió nyomai (rozsdá, lyukak)?
- A felület repedésekkel (beleértve a hajszálrepedéseket is) vagy más kopásjelleggel sérült?
- A műszer feliratozása már nem olvasható?

Ha igen, a szóban forgó eszközt meg kell jelölni, és azonnal ki kell válogatni és ki kell cserélni.

Összeszerelés és karbantartás

- Szerelje össze a szétszerelt műszereket funkcionálisan megfelelő módon.
- A mozgó alkatrészeket, például az illesztéseket, a meneteket és a csuszó felületeket kézzel kezelje megfelelő, orvosi jótárgyot műszerrel (gőzzel sterilizálható, paraffin/fehérolaj alapú, az EU szabvány szerint biokompatibilis ápolószer). EU szabvány)
- Az olajat többszöri nyitással és zárással oszlassuk el a kötésben, a felesleges ápolószer tisztá, szőszmentes ruhával távolítsuk el.

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

Funkcióvizsgálat

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

- Nincs sérülés, például törött csúcsok, meghajlott vagy meglazult alkatrészek (csavarok).
- Az állkapcsok megfelelő zárása
- A reteszek és zárok helyes és biztonságos működése
- A fogantyúk könnyű és egyenletes mozgása, a lehető legkevesebb holtjáték nélkül
- Az olló megfelelő vágási funkciója
- Re- és rugónyomás rendben (lyukasztó, fogó stb.)

- A lum folyamatossága
- Nincs egyéb kopás jele, pl. tömítéseken, szigetelésen vagy bevonatokon.

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

13 A termékek élettartama

A termékek élettartama a működésükből, az ezen utasításoknak megfelelő kíméletes újrafeldolgozásból és a műszerek kezelésénél a gondos kezelésből adódik. Ezért az újrafeldolgozási ciklusok számát nem lehet általánosan korlátozni. Mindazonáltal 100 újrafeldolgozási ciklust szimuláltak, ami nem mutatta ki a termékek funkcionalitásának, biokompatibilitásának és azonosításának károsodását. A felhasználó a felhasználási ciklus végét a termékek karbantartás, ellenőrzés és tesztelés során jelzett esetleges hibáiról és korlátozó tulajdonságairól ismeri fel.

14 Szerviz és javítás

▲ Szerviz és javítás

Ne végezzen saját maga semmilyen javítást vagy változtatást a terméken. Az ilyen munkálatokért kizárólag a gyártó felhatalmazott munkatársai felelősek. Amennyiben panaszt vagy kérdést kíván tenni, vagy bármilyen tanácsot szeretne adni termékeinkkel kapcsolatban, kérjük, forduljon hozzánk bizalommal

▲ Visszatérítés

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

15 Csomagolás, tárolás és ártalmatlanítás

A sterilizálendő termékek szabványos csomagolása az ISO 11607 és az EN 868 szabvány szerint.

A steril termékeket száraz, tiszta és pormentes környezetben, sérülés ellen védve, mérsékelt hőmérsékleten tárolja.

A gyártó gyógyászati termékeit egységes csomagolásban, dobozokban vagy védőedényekben kell tárolni és tárolni. Kérjük, szállítás, tárolás és újrafeldolgozás során óvatosan kezelje a műszereket. A steril állapot sterilizálás utáni fenntartásáért a felhasználó és/vagy az erre hivatott szak személyzet felelős.

A termékek, a csomagolás és a tartozékok ártalmatlanítását a hatályos szabályoknak és törvényeknek megfelelően kell elvégezni. A gyártó erre vonatkozóan nem ad külön utasítást.

16 Jelentési kötelezettségek

A termékeink rendeltetészerű használata során felmerült termékhibákat közvetlenül nekünk, mint gyártónak, vagy az Önt felügyelő szakterekedőnek kell jelenteni. Azokat a hibákat, amelyekben a betegek, felhasználók vagy harmadik felek a termékek miatt kárt szenvedtek (ún. jelentendő események), azonnal jelenteni kell a gyártónak, és szükség esetén az illetékes, felelős hatóságnak. Az események bejelentésének a bekövetkezésük után azonnal meg kell történnie, hogy a fontos bejelentési határidők betarthatók legyenek. Az érintett termékeket ki kell dobni, újra fel kell dolgozni, és vizsgálatra el kell küldeni a gyártónak. A szervizkereskedője szívesen segít Önnek ebben. Az értesítés kézhezvételét követően ésszerű időn belül tájékoztatjuk Önt a további szükséges intézkedésekről.

17 További információk

Ha az itt leírt vegyszerek és gépek nem állnak rendelkezésre, és ha az újrafeldolgozási folyamat nem végezhető el a leírtak szerint, a felhasználó felelőssége, hogy folyamatát ennek megfelelően validálja.

Használati utasítás Széthúzás, távol tartás Eszközök			dimeda [®] SURGICAL INSTRUMENTS
Érvényes a következő időponttól:	11.04.2023	Változat:	03

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 újrafeldolgozási folyamatban

18 Egyéb alkalmazandó dokumentumok

A felsorolt termékek megfelelő szétszerelésére vonatkozó utasításokat a honlapunkon talál:

www.dimeda.de/ifu

- A műszerek szétszerelési útmutatója

19 A használt szimbólumok leírása

	Figyelem!
	Tartsa be a használati utasítást
	Tételszám
	Tétel megnevezése
	CE-jelölés, ha szükséges m a bejelentett szervezet azonosító száma.
	A nem steril termék jelzése
	A gyártó neve és címe
	Gyártás dátuma
	Orvostechnikai eszköz
	Egyedi eszközazonosító, a termék azonosítására szolgáló kód
	A gyártó nyilvántartási száma az EUDAMED adatbázisban