

Használati utasítás

Széthúzás, műszerek távol tartása

dimeda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Érvényes a következő időponttól:

16.07.2025

Változat:

05



Dimesa Instruments 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 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 rendeltetésszerűen 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 / Rendeltetésszerű használat

A szétterülő, távoltartó műszereket sebészileg invazív és részben nem sebészileg invazív kezelésekre szánják különböző orvosi szakterületeken (60 percnél rövidebb ideig). Az I/II kockázati osztályba tartoznak.

Szájvédő termékcsalád	
(Alap UDI-DI)	Rendeltetésszerű használat
Szájvédő, nem állítható 404279616197AH €	Állítható részek nélküli termék, amelyet a páciens fogai közé helyeznek, hogy nyitva tartsa a szájüregét
Szájvédő, állítható 404279635085AL €	Állítható részekkel ellátott termék, amelyet a páciens fogai közé helyeznek, hogy a szájüreg nyitva maradjon.
Ujjvédelmi termékcsalád	
(Alap UDI-DI)	Rendeltetésszerű használat
Ujjvédelem 4042796117199Q €	A termék a vizsgáló ujján viselendő, hogy megakadályozza a beteg és a vizsgáló közötti szennyeződést.
Specula termékcsalád	
(Alap UDI-DI)	Rendeltetésszerű használat
Hüvelyi spekulum 404279635352AL €	Hüvelytágító eszköz
Orrspekulum 404279635350AG €	Az orrlyukba helyezett és kézzel szétterített eszköz.
Végbélspekulum 404279635351AJ €	A végbélnyílás/csatorna szétfeszítésére szolgáló eszköz
Szóró/retraktor termékcsalád	
(Alap UDI-DI)	Rendeltetésszerű használat

Sebhúzó, félig mély/mély 404279645918BV € 0123	Sebészeti eszköz a teljes vagy szubtotális disszekciók vagy szakadások széleinek nyitva tartására/széthúzására
Fogászati retraktor 4042796133809M € 0123	A lágyszövetek távoli tartására és védelmére szolgáló eszköz, amely a szájszélesség során a műtési terület jobb láthatóságát és hozzáférhetőségét biztosítja.
Öntartó sebészeti retraktor, újrafelhasználható 404279645182AW € 0123	Szövetszálék (pl. sebszálék nyitva tartására) vagy más anatómiai struktúrák ideiglenes szétfeszítésére szolgáló eszköz
Csont repozicionáló horog 404279633542AD € 0123	Eszköz a csont megfogására, megtartására és a csontra való vonóerő alkalmazására
Szemhéjrögzítő, újrafelhasználható 404279635349AX €	A szemhéj vagy más szemszövet behúzására szolgáló eszköz
Vakolatszóró 4042796137089Z €	Kemény vakolat vágása és felhordása
Csontdistrakciós csipesz 404279644378BA € 0123	Erős fogantyúval és spatulaszerű állkapocscsal ellátott eszköz, amelyet két csontfelület elvonására használnak.
Állkapocscsont elválasztó 404279664306B7 € 0123	Az arc, a száj és/vagy az állkapocs csontjainak szétnyomására vagy szétválasztására szolgáló eszköz
Termékcsalád horgai (*kivéve edények: 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
Szemizom horgok 404279632774AV € 0123	Szemészeti sebészeti beavatkozás során a külső szemizmok atraumatikus rögzítésére és lefogására használt eszköz
Ír horog, újrafelhasználható 4042796133819P € 0123	A szívárványhártya széleinek rövid szétterítésére szolgáló eszköz
Fistula horog 404279642593B2 € 0123	A fistulába vagy a fistula köré akasztható eszköz
Rektális horog 404279635351AJ €	Végbélszövetre/sistulára való húzást végző eszköz
Tracheális horog 4042796351129W € 0123	A légcső helyben tartására szolgáló eszköz a légszűrőszűrő létrehozásakor és/vagy a légszűrőszűrő széleinek szétterítéséhez

ENT középfül horog 40427961303999 € 0123	A középfül struktúráinak, pl. a kengyelnek a manipulálására szolgáló eszköz
Ideg/érrendszeri horgok 404279646768C9 € 0123	műtési beavatkozás során egy ideg vagy ér* köré akasztott eszköz, hogy elválassza azt a környező szövetektől.
Lefejező horog 4042796326019V € 0123	Magzat lefejezésére szolgáló eszköz
Spatula termékcsalád (*kivéve edények: 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
Sebészeti spatula, általános 404279639610BF € 0123	Sebészeti eszköz szövetek manipulálására különböző típusú sebészeti eljárások során
Vaszkuláris spatula 404279638127AY € 0123	Sebészeti műszer, amelyet egy érben* használnak az abban lévő szövetek lekaparására, manipulálására és eltávolítására
Csontcement spatula 404279635344AM €	Eszköz ortopédiai csontcement felhordására egy felületen
Tüdő spatula 404279635345AP € 0123	Sebészeti eljárás során a tüdőszövet/tüdőfelületek manipulálására szolgáló eszköz
Tágítók termékcsaládja (*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
Tracheális tágító 40427961126392 € 0123	Tracheális sebészeti eszköz tracheostoma létrehozására és/vagy a tracheostoma széleinek nyitva tartására/szélesítésére
Hügyecső tágító 40427961126596 €	Vékony, tömör vagy üreges, hajlékony vagy félig hajlékony sebészeti eszköz a hügyecső tágítására
Méhshjátágítók 4042796112679A €	Rúd alakú szilárd sebészeti eszköz a méhnyakcsatorna tágítására a méhnyakon keresztül történő behelyezést követően
ÉR tágító, újrafelhasználható 4042796112689C € 0123	Egy érbe* való behelyezéshez használt eszköz, hogy azt sebészeti beavatkozás során kitisztítsák vagy kitágítsák, vagy hogy megmérjék az ér belső átmérőjét.

Használati utasítás

Széthúzás, műszerek távol tartása

dimeda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Érvényes a következő időponttól:

16.07.2025

Változat:

05

Közös epevezeték tágitó 40427961125695 CE 0123	A közös epevezeték tágitására szolgáló eszköz
Depresszor termékcsalád	
(Alap UDI-DI)	Rendeltetésszerű használat
Nyelvlehúzó, 4042796140669K CE	A nyelv mozgatására és rögzítésére szolgáló eszköz
Méhnyugtató 404279642536AN CE	A méh áthelyezésére szolgáló eszköz
Proktoszkóp termékcsalád	
(Alap UDI-DI)	Rendeltetésszerű használat
Proktoszkóp, újrafelhasználható 404279635255AM CE	Endoszkóp merev behelyezett résszel a végbél és a végbélnyílás vizuális vizsgálatához és kezeléséhez

4 Ellenjavallatok

A műszereket csak megfelelően képzett és szakképzett személyzet használhatja rendeltetésüknek megfelelően. A termékek nem használhatók a szíven 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

- Nincs ismert ellenjavallat.

5 Nemkívánatos mellékhatások / szövődmények / kockázatok

Általános:

- A műszerrel való érintkezés után túlérzékenységi reakciót válthat ki a rozsdamentes acéllal szemben 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 piactelügyelet során további lehetséges szövődményeket / mellékhatásokat azonosítottak:

△ A kezeléssel kapcsolatos szövődmények / mellékhatások / kockázatok

Szájvédő

- Fogsérülések
- Lágyszöveti sérülések

Specula

- Vérzés

Tágitók:

- Az edények perforációja

Proktoszkópok

- Vérzés

△ A termékkel kapcsolatos komplikációk / mellékhatások / kockázatok

A piactelügyelet során további lehetséges szövődményeket / mellékhatásokat azonosítottak:

Szájvédő

- Törés
- Lágyszöveti reakció
- Fertőzés
- OP kiterjesztés

Szóró/retraktor

- Fertőzések vagy
- Lágyszöveti reakciók a kiáramló folyadékok miatt

Tágitók

- Törés
- Megmaradt 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 helytelen használat a műszerek 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 szétszerelés után a műszereket újra összeszerelik, az egyes alkatrészeket nem szabad más gyártótól származó alkatrészekkel helyettesíteni! Ha az alkatrészek a termék rendeltetésű használatára miatt felcserélhetők (pl. különböző munkabetétek), más gyártótól származó alkatrészek nem használhatók! 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 higiénáról és fertőzésmegelőzésről szóló irányelvet megfelelő mellékletében meghatározott követelményeket, valamint a Szövetségi Egészségügyi Közlönyben megjelent kiadványokban meghatározott 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

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

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, mint gyártó, nem vállal felelősséget a nem megfelelő 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.
- A validáláshoz használt tisztító- és fertőtlenítőszerket 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 fertőtlenítőgépeknek teljes mértékben meg kell felelniük a DIN EN ISO 15883 szabvány követelményeinek.
- A sterilizálást a felhasználónak kell minősítenie és hitelesítenie. Az autoklavoknak 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 szennyeződéseket és maradványokat 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 szennyeződés eltávolítására, akkor puha műanyag kefével lehet eltávolítani a szennyeződéseket. Ahol csak lehetséges, a száraz ártalmatlanítás előnyösebb, mivel az orvostechnikai eszközök oldatokba 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).

△ Szállítási

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.

Használati utasítás

Széthúzás, műszerek távol tartása

dimed[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Érvényes a következő időponttól:

16.07.2025

Változat:

05

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 öblítőáltácákban 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

1. Előzetesen tisztítsa meg a termékeket teljesen puha kefével, hideg víz alatt (városi víz ivóvízminőség <40°C).
2. 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.
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. 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
- Vízelvezetés
- 4 perc előtisztítás
- Vízelvezetés
- 6 perc tisztítás lúgos tisztítószerrel (0,5 % Neodisher Mediclean) 58°C +/- 1°C-on
- Vízelvezetés
- 3 perc semlegesítés (0,1 %-os NeodisherZ) hideg vízzel
- Vízelvezetés
- 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 fertőtlenítőgépből, 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 szabványnak 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!

Szemrevételezéses 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 kopásjelekkel 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 működőképes módon.
- Kézzel kezelje a mozgó alkatrészeket, például az ízületeket, a meneteket és a csúszó felületeket megfelelő, orvosilag jóváhagyott műszerolajjal (gőzzel sterilizálható, paraffin/fehérolaj alapú, az EU szabvány szerinti biokompatibilis ápolószer). EU szabvány) kézzel.
- Többszöri kinyitással és becsukással oszlassuk el az olajat a kötésben, a felesleges ápolószer tisztá, 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 rendben (lyukasztók, vájók stb.)
- A lumen konzisztenciája
- Nincs egyéb kopás jele, pl. tömitéseken, 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. A felhasználó az élettartam végét a termékek funkcionalitása vagy azonossága tekintetében a termékek lehetséges hibái és korlátozó tulajdonságai alapján ismerheti fel, amelyek a Karbantartás, ellenőrzés és vizsgálat alatt vannak megadva, és a biokompatibilitás 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 panaszra, reklamációja vagy észrevétele van a termékeinkkel kapcsolatban, kérjük, vegye fel velünk a kapcsolatot.

⚠ Visszaszállítás

A hibás vagy nem megfelelő termékeknek a teljes felújítási folyamaton 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 orvostechnikai 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 szakmunkásnak 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 kötelezettségek

A termékeink rendeltetésszerű 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 (ügynevezett jelentendő események), azonnal jelenteni kell a gyártónak és adott esetben az illetékes hatóságoknak. 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. A szakkereskedő szívesen segít Önnek ebben. Miután megkapta a jelentést, 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.dimed.de/demontageanleitung/>

- A műszerek szétszerelési útmutatója

19 A használt szimbólumok leírása

	Figyelem!
---	-----------

Használati utasítás
Széthúzás, műszerek távol tartása

dimeda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Érvényes a
következő
időponttól:

16.07.2025

Változat:

05

	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