

Инструкции за употреба

Стерилни стоки, съхранение

dimedada[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Валидно от:

16.07.2025

Версия:

04



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

SRN DE-MF-000005584

1 Важна забележка

Прочетете внимателно тези инструкции за употреба преди всяка употреба и ги съхранявайте на леснодостъпно място за потребителя или за съответния специализиран персонал.



Прочетете внимателно предупрежденията, обозначени с този символ. Неправилната употреба на продуктите може да доведе до сериозни наранявания на пациента, потребителя или трети лица.



2 Област на приложение

Инструментите могат да се използват по предназначение в медицинските специалности само от подходящо обучен и квалифициран персонал. Лекуващият лекар или потребителят е отговорен за избора на инструментите за специфични приложения или хирургична употреба, за осигуряване на подходящо обучение и информация и за наличието на достатъчен опит при работа с инструментите.

3 Продукти / Предназначение

Продуктите са предназначени за неинвазивно лечение в различни медицински специалности. Те отговарят на рисков клас I.

Фамилия продукти за тави	
(Основен UDI-DI)	Предназначение
Тава, обща, за многократна употреба: 404279642893ВН CE	За съхраняване на течности, пренасяне или съхранение на инструменти преди или по време на лечение, събиране на органични отпадъци или други вещества.
Тава за мазане 404279613692АВ CE	Съд, специално проектиран за поставяне на тампони и/или гъби; може да се използва за събиране на тампони по време на хирургична процедура.
Тава за трошене 40427961152293 CE	Продукт под формата на контейнер за повръщане или хракчи, обикновено от неамбулаторен пациент
Купа за стоматологична амалгама 404279635867BS CE	Малка купа за съхраняване на смесена амалгама, преди тя да бъде взета с амалгамоносител или спринцовка за амалгама.
Продуктова група Контейнери за стерилизация	
(Основен UDI-DI)	Предвидена употреба
Стерилен контейнер 4042796137309S CE	Контейнер за съхранение на хирургически инструменти по време на стерилизация и последващо съхранение.
Продуктова група Аксесоари Контейнери за стерилизация	
(Основен UDI-DI)	Предвидена употреба

Подложка за контейнер за стерилизация 404279663376ВМ CE	Нестерилен, мек полимерен филм, който се поставя в контейнер/тава, използван за стерилизация на инструменти, за да предпазва долната страна на инструментите.
Опаковки за стерилизация, за многократна употреба 404279640517А4 CE	Продукт за съхранение на медицински изделия за стерилизация.
Продуктова група Съхранение на инструменти	
(Основен UDI-DI)	Предвидена употреба
Табла за инструменти 4042796121438W CE	Подходяща платформа за поставяне на няколко медицински, предимно хирургически, инструменти и изделия.
Системи за контейнери за хирургически инструменти 404279616349АG CE	Контейнери за безопасно съхранение, обработка и транспортиране на хирургически инструменти за многократна употреба.
Стойка за к्लещи 404279611799АG CE	Контейнер за съхранение на различни видове к्लещи
Фамилия продукти за писоари	
(Основен UDI-DI)	Предвидена употреба
Бутилка за събиране на урина 4042796405049Т CE	Съд за уриниране за пациенти.
Ведроп 404279634867ВК CE	Контейнер за събиране на урина и/или фекалии.

4 Противопоказания

Продуктите са противопоказани за всички приложения, различни от техниките, посочени в предназначението/показанията.

Специфични за продукта противопоказания

- Няма известни противопоказания.

5 Нежелани странични ефекти / усложнения / рискове

Обща информация

- Порязвания от остри ръбове

Свързани с лечението усложнения / странични ефекти / рискове

- Тъй като продуктите са помощни средства и не влизат в пряк контакт с пациента, не се очакват усложнения/странични ефекти и рискове, свързани с лечението.

Свързани с продукта усложнения / странични ефекти / рискове

В хода на наблюдението на пазара бяха установени допълнителни потенциални усложнения/странични ефекти:

Стерилен контейнер

- Изтичане на контейнерите
- Не е дадена стерилна бариера

Уринал

- Порязвания на гениталиите
- Синини, подуване и продължително кървене
- Повторно замърсяване при преработката
- Замърсяване на пресните превръзки и по този начин възможна инфекция на раните

Ведроп

- Риск от счупване поради прекомерно механично натоварване

- Замърсяване на пресните превръзки и следователно възможна инфекция на раните в случай на скъсване или изтичане.

6 Предпазни мерки и предупреждения

⚠ Не използвайте стоманена вълна или почистващи препарати с абразивен ефект.

⚠ Не използвайте почистващи разтвори с йод или високо съдържание на хлор.

⚠ Не поставяйте замърсени или използвани медицински изделия в калъф за почистване в миялната машина/дезинфектора. Замърсените продукти трябва да се преработват отделно от таблата и кутиите. Калъфите са предназначени като организационни контейнери за стерилизация с пара, като контейнери за съхранение на медицински изделия и като организационни контейнери по време на операция.

⚠ Автоматизираното почистване е за предпочитане, тъй като води до по-ефективен резултат. При автоматизираното почистване и дезинфекция процесът е по-безопасен.

⚠ Алкалните почистващи препарати (pH >10) не са подходящи за всички материали. Институтът "Робърт Кох" обръща внимание на потенциалните проблеми, причинени от повишено износване на алуминий, силиконови еластомери, лепилни съединения, сребърни и калаени спойки, уплътнителни материали,

пластмасови покрития, световоди от стъклени влакна и оптични повърхности с антирефлексно покритие.

⚠ Дефектните продукти трябва да преминат през целия процес на възстановяване, преди да бъдат върнати за ремонт или рекламация. имате. Доказателството за деконтаминация трябва да бъде приложено към обратната пратка - Параметрите за стерилизация се прилагат само за адекватно предварително почистени компоненти.

⚠ Изброените параметри се отнасят изключително за правилно инсталирани, поддържани и калибровани системи за третиране, които отговарят на изискванията на стандартите ISO 15883 и ISO 17665.

⚠ Да оперират пациенти, за които се счита, че са изложени на риск от болестта на Кройцфелд-Якоб (СJD) и свързаните с нея инфекции, като използват инструменти за еднократна употреба. Изхвърляйте инструментите, използвани за операция на пациент със съмнение за СJD или с потвърдена СJD, след операция и/или следвайте актуалните национални препоръки.

⚠ За допълнителна информация вижте приложимите национални закони и насоки. Трябва да се спазват и вътрешните указания и процедурни инструкции на клиниката, както и препоръките и инструкциите на производителите на почистващи препарати, дезинфектанти и системи за клинична обработка.

7 Комбиниранни продукти и аксесоари

Системите за стерилни контейнери се състоят от стерилни контейнери, ситни кошници и филтри. За системите от контейнери могат да се използват и аксесоари.

да се използва. Трябва да се използва цедка с подходящ размер за съответния размер на контейнера. По-долу са описани възможните комбинации на различните конструкции контейнери. Подробен преглед на комбиниремите продукти можете да намерите в раздела по-долу.

Стандартен контейнер

Под/над перфорациите в пака и, ако е приложимо, в тавата има държачи за филтри. В тези държачи за филтри трябва да се поставят хартиени филтри за еднократна употреба или постоянни филтри преди стерилизация. При

Инструкции за употреба

Стерилни стоки, съхранение

dimedda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Валидно от:

16.07.2025

Версия:

04

необходимост върху капака на стандартните контейнери с размери 1/1, 1/2 и 3/4 може да се постави и предпазен капак. Това предпазва от замърсяване по време на съхранение или транспортиране на стерилния контейнер.

Кошници за цедки

За всеки размер на контейнера има подходящи ситни кошници с различна височина, с подходящи капаци и крачета.

Защитен печат

Защитните пломби се прикрепят към външната страна на ключалките, като пломбата се вкарва през отвора на пружинната ключалка и след това се заключва. Пломбата се счупва, когато ключалките се отворят/сгънат.

Силиконови подложки

Ситните кошници се поставят в контейнера и при необходимост могат да бъдат снабдени със силиконова подложка.

Етикети на индикатори

Съдържащият се индикатор се обезцветява при стерилизация с пара при 134°C.

Моля, обърнете внимание на срока на годност на етикетите съгласно инструкциите на производителя.

Индикаторните етикети могат да се използват само по предназначение. Ако инструкциите не се спазват, резултатът може да бъде да бъдат фалшифицирани.

8 Отговорност и гаранция

Dimedda Instrumente GmbH, като производител, не носи отговорност за последващи щети, произтичащи от неправилна употреба или боравене. Това се отнася по-специално за несъответстваща на изискванията употреба за определено предназначение или за непазване на инструкциите за обработка и стерилизация. Това се отнася и за ремонти или модификации на продукта, извършени от неоторизиран от производителя персонал. Тези изключения от отговорност се отнасят за гаранционното обслужване.

9 Стерилност

▲ Условие за доставка

Медицинските изделия се доставят в нестерилно състояние и трябва да бъдат подготвени и стерилизирани от потребителя в съответствие със следните инструкции преди първата и всяка следваща употреба.

10 Подготовка

▲ Предупреждения

- Честото преработване влошава качеството на продуктите.
- Градската вода, която ще се използва, трябва да отговаря на изискванията на Директива (ЕС) 2020/2184 относно качеството на водата, предназначена за консумация от човека.
- Почистващите и дезинфекциращите препарати, използвани за валидиране, са посочени в тези инструкции за преработка. Ако се използва алтернативен почистващ агент и дезинфектант (в списъка на RKI или VAW), отговорността е на обработващия.
- Сглобете отново разглобените продукти преди стерилизация.
- Преработката може да се извършва само от специализиран медицински персонал. Автоматизираната обработка трябва да бъде квалифицирана и валидирана от потребителя. Миялните-дезинфектори трябва да отговарят напълно на изискванията на DIN EN ISO 15883.
- Стерилизацията трябва да бъде квалифицирана и валидирана от потребителя. Автоклавите трябва да отговарят напълно на изискванията на DIN EN ISO 17665.

▲ Място на използване

Първите стъпки за правилна обработка започват в операционната зала. Ако е възможно, грубите замърсявания и остатъците

трябва да се отстранят преди прибирането на инструментите. За тази цел инструментите трябва да се изплакнат под студена чешмяна вода (< 40°C). Ако тази процедура не е достатъчна за отстраняване на явните замърсявания, може да се използва мека пластмасова четка за отстраняване на замърсяванията. Където е възможно, се предпочитат сухо изхвърляне, тъй като продължителното потапяне на медицинските изделия в разтвори може да доведе до увреждане на материала (напр. корозия). Трябва да се избягва изсушаването на остатъците! И при двата вида изхвърляне трябва да се избягва дългото изчакване преди преработката, напр. през нощта или през уикенда (<60 минути).

▲ Транспорт

Ако е възможно, продуктите трябва да се изхвърлят сухи веднага (<60 мин.) след употреба. Това означава, че продуктите трябва да се транспортират в затворен контейнер от мястото на приложение до зоната за обработка, за да не изсъхнат.

Подготовка за обеззаразяване

Ако е възможно, продуктите трябва да се разглобяват преди последващите етапи на преработка или да се подават към последващите етапи на преработка в отворено състояние. Избягвайте изплакването на сенките. Продуктите трябва да се обработват в подходящи ситни кошници или тави за изплакване (изберете размера в зависимост от продукта). Продуктите трябва да се поставят на минимално разстояние един от друг в кошницата за почистване. Избягвайте припокриване, за да не се повредят продуктите по време на процеса на почистване.

Предварително почистване

- предварително почистете продуктите напълно с мека четка под студена вода (качество на градската питейна вода <40°C).
- изплакнете кухините и труднодостъпните места, пролуките и процелите на инструмента със студена вода (градска вода с качество на питейната вода <40°C) за 60 секунди с помощта на воден пистолет под налягане.
- накиснете продуктите в алкален почистващ препарат (0,5 % Neodisher Mediclean forte) в ултразвукова вана при 35 kHz за 5 мин.
- изплакнете продуктите под студена вода (градска питейна вода с качество <40°C) за 15 сек.
- изплакнете кухините и труднодостъпните места, пролуките и прорезите на инструмента със студена вода (градска вода с качество на питейната вода <40°C) за 30 секунди с помощта на воден пистолет под налягане.

Подготовка

Автоматична подготовка

(Дезинфектор Miele G7835 CD съгласно ISO 15883):

- 1 минута предварително почистване
- Отводняване на водата
- 4 минути предварително почистване
- Отводняване на водата
- 6 минути почистване с алкален почистващ препарат (0,5 % Neodisher Mediclean) при 58°C +/- 1°C
- Отводняване на водата
- 3 минути неутрализация (0,1 % NeodisherZ) със студена вода
- Отводняване на водата
- 2 минути почистване със студена вода с ниско съдържание на микроби и ендотоксини (макс. 10 микроби/ml и макс. 0,25 ендотоксинови единици/ml)

Автоматична дезинфекция

00Автоматична термична дезинфекция в миялно-дезинфекционна машина, като се

вземат предвид националните изисквания за стойността A; напр. стойност A >3000: С 5 минути при >92°C

Автоматично сушене

Автоматично сушене в съответствие с процеса на автоматично сушене на миялната машина-дезинфектор за 30 минути при 92°C +/- 2°C.

11 Стерилизация

(автоклав тип B от Tuttnauer в съответствие с DIN EN 13060)

Стерилизация на продуктите чрез процес на фракциониран предвакуум (в съответствие с DIN EN ISO 17665-1/ DIN EN 285), като се вземат предвид съответните национални изисквания. Продуктите трябва да се стерилизират в подходящи стерилизационни опаковки в съответствие с DIN EN ISO 11607-1 и EN 868.

Моля, спазвайте глава 12 преди опаковане!

Стерилизацията трябва да се извършва чрез фракциониран процес на предварително вакуумиране със следните параметри:

- 134°C,
- Най-малко 5 минути време за задържане
- 3 цикъла за предварително вакуумиране
- Сушене във вакуум в продължение на поне 20 минути

Трябва да се спазват инструкциите за употреба на производителя на автоклава и препоръчителните указания за максималното натоварване на стерилизационния материал. Автоклавът трябва да бъде инсталиран, поддържан, валидиран и калибриран в съответствие с нормативните изисквания.

▲ Товарене на контейнери

Общото тегло на товара в контейнера не трябва да надвишава следните количества, в противен случай не може да се гарантира задоволителна стерилизация.

Модел	Макс. Зареджване
1/1 (пълнен) размер контейнер	9,0 кг
3/4 Размер на контейнера	7,0 кг
1/2 Размер на контейнера	5,0 кг
Плоски контейнери	1,5 кг
Мини контейнер	1,0 кг
Зъболекарски контейнер	1,8 кг

▲ Поставяне в стерилизатора

Контейнерите са проектирани така, че да могат да се използват във всеки голям стерилизатор за стерилизация с влажна топлина, който се предлага в търговската мрежа. Моля, обърнете внимание, че тежките контейнери се поставят на дъното на камерата за стерилизация. Благоустройство на дизайна си контейнерите могат лесно и безопасно да се подредят един върху друг по време на стерилизация, без да се изплъзват.

Подредянето се препоръчва само за цикли на стерилизация, при които се използва методът на фракциониран вакуум. Височината на стеговете не трябва да надвишава 46 cm, за да се постигне ефективно отстраняване на въздуха и проникване на парата. Трябва да се спазват инструкциите на производителя на стерилизатора.

▲ Предупреждение

Моля, обърнете внимание на следното по време на стерилизацията: Никога не опаковайте контейнера в допълнителна външна опаковка. Никога не покривайте полетата за перфорация в капака и основата с всякакви опаковки от фолио или други подобни, тъй като те възпрепятстват притока на въздух и пари в контейнера. Резултатът е

Инструкции за употреба

Стерилни стоки, съхранение

dimedada[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Валидно от:

16.07.2025

Версия:

04

деформация на контейнера, свързана с вакуума, поради неадекватно изравняване на налягането и не се нарушава стерилността на съдържанието на контейнера.

е гарантиран. По време на товарене и разтоварване на стерилизатора и по време на транспортиране стерилният контейнер винаги трябва да се носи за дръжките за носене и никога за капака.

⚠ Управление на последователността

- Работете със заредения стерилизатор в съответствие със спецификациите на производителя на стерилизатора за избрания цикъл на стерилизация (по отношение на температурата и времето за стерилизация). Резултатите от валидирането трябва да се вземат предвид.
- За да се избегне кондензация в контейнера, той трябва да се охлади напълно върху стерилизационната количка.
- След всяка стерилизация стерилните стоки трябва да бъдат оценени и освободени в съответствие с вътрешните инструкции и резултатите от валидирането. Това се извършва последователно от служители с първо ниво на квалификация.

⚠ Допълнителна информация

Обработващият отговаря за това, че действително извършената обработка с помощта на оборудването, материалите и персонала, използвани в обекта за обработка, постига желаните резултати. Това обикновено изисква валидиране и рутинно наблюдение на процеса и използването на оборудване.

12 Техническо обслужване-инспекция-тестване

Охладете продуктите до стайна температура!

Визуална проверка (преди сглобяване):

Проверете повърхността на инструментите или на отделните компоненти преди сглобяване. Особено внимание трябва да се обърне на проверката на съединенията (крайните части), профилите, жлебовете и други структури, които са трудно достъпни:

- Има ли остатъчни замърсявания или остатъци?

Ако е така, извършете повторно ръчно почистване и завършете отново механичното почистване и дезинфекция.

- Виждат ли се следи от корозия (ръжда, питинг)?
- Повърхността има ли пукнатини (включително пукнатини на косъм) или други признаци на износване?
- Етикетите вече не са четливи?

Ако това е така, въпросният инструмент трябва да се етикетира и незабавно да се изхвърли и замени.

Монтаж и поддръжка

- Сглобяване на разглобените продукти по функционален начин.
- Обработвайте ръчно движещите се части, като например съединения, резби и плъзгащи се повърхности, с подходящо, одобрено от медицинска гледна точка масло за инструменти (продукт за грижа, който може да се стерилизира с пара, на базата на парафин/бяло масло, биосъвместим съгласно стандарта на ЕС). Стандарт на ЕС) ръчно.
- Разпределете маслото в съединението, като го отворите и затворите няколко пъти, отстранете излишния продукт за грижа с чиста кърпа без власинки.

Не използвайте минерално масло или силиконов лубрикант! Не потапяйте инструментите изцяло в продукта за грижа!

Функционален тест

По време на функционалния тест обърнете специално внимание на следните аспекти и възможни неизправности:

- Няма повреди, като счупени крайници, огнати или разхлабени части (винтове).
- Няма повреди по капачките, уплътненията, дръжките на филтри, филтрите, касетите или огнати и вдлъбнати части

Ако по време на функционалния тест бъдат открити дефекти, уредите трябва да бъдат етикетирани и абсолютно изключени от по-нататъшна употреба.

13 Срок на експлоатация на продуктите

Полезният живот на продуктите зависи от тяхната функционалност, внимателната обработка в съответствие с тези инструкции и внимателното боравене с инструментите. Поради това не е възможно да се определи общо ограничение за броя на циклите на обработка. Потребителят може да разпознае края на експлоатационния срок по отношение на функционалността или идентичността на продуктите по възможните неизправности и ограничаващите свойства на продуктите, посочени в раздел Поддръжка, проверка и изпитване, а биосъвместимостта може да бъде гарантирана само до 350 цикъла на повторна обработка. След това продуктите трябва да бъдат изхвърлени.

14 Обслужване и ремонт

⚠ Обслужване и ремонт

Не извършвайте сами никакви ремонти или модификации на продукта. Само оторизиран персонал на производителя е отговорен и предназначен за това. Ако имате някакви оплаквания, претенции или коментари по отношение на нашите продукти, моля, свържете се с нас.

⚠ Транспорт за връщане

Дефектните или несъответстващи на изискванията продукти трябва да са преминали през целия процес на възстановяване, преди да бъдат върнати за ремонт/обслужване.

15 Съхранение, транспортиране и изхвърляне

Съхранявайте стерилните продукти в суха, чиста и безпрашна среда, защитена от повреди, при умерена температура.

Медицинските изделия на производителя трябва да се съхраняват и пазят в индивидуални опаковки, кутии или защитни контейнери. Моля, боравете с инструментите с най-голямо внимание по време на транспортирането, съхранението и обработката им. Поддържането на стерилното състояние след процеса на стерилизация трябва да бъде осигурено от потребителя или от специализирания персонал, определен за тази цел.

Изхвърлянето на продуктите, опаковъчния материал и принадлежностите трябва да се извършва в съответствие с приложимите национални разпоредби и закони. Производителът не предоставя специални инструкции за това.

16 Задължения за докладване

Дефектите на продукта, възникнали по време на правилната употреба на нашите продукти, трябва да се съобщават директно на нас като производител или на вашия оторизиран дилър. Дефектите, при които пациенти, потребители или трети страни са били увредени от продуктите (т.нар. инциденти, подлежащи на докладване), трябва да бъдат докладвани незабавно на производителя и, ако е приложимо, на вашия компетентен орган. Инцидентите трябва да се докладват незабавно след възникването им, за да могат да се спазят важните срокове за докладване.

Засегнатите продукти трябва да бъдат изхвърлени, възстановени и изпратени на производителя за изпитване. Вашият

оторизиран дилър с удоволствие ще ви помогне за това.

След като получим вашия доклад, ще ви информираме в разумен срок за необходимите допълнителни мерки.

17 Допълнителна информация

Допълнителна информация за преработката на медицински изделия:

- Интернет: <http://www.rki.de>
- Интернет: <http://www.a-k-i.org>
- Хигиенни изисквания за обработка на медицински изделия Препоръка на Комисията по болнична хигиена и превенция на инфекциите към Института "Роберт Кох" (RKI) и Федералния институт за лекарства и медицински изделия (BfArM) относно "Хигиенни изисквания за обработка на медицински изделия"
- DIN 96298-4 Функционална проверка в процеса на подготовка

18 Приложими документи

Инструкции за правилното разглобяване на изброените продукти можете да намерите на нашата начална страница.

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

- Инструкции за разглобяване на инструменти

19 Описание на символа

	Внимание!
	Следвайте инструкциите за употреба
	Номер на артикула
	Наименование на партидата
	Маркировка "CE", ако е приложено, с идентификационен номер на нотифицирания орган.
	Показания за нестерилен продукт
	Име и адрес на производителя
	Дата на производство
	Медицинско устройство
	Уникална идентификация на устройството, код за идентифициране на продукт
	Регистрационен номер на производителя в базата данни EUDAMED