

# Instruktioner för användning

Sterila varor, förvaring

**dimedda**<sup>®</sup>  
SURGICAL INSTRUMENTS

Giltig från:

16.07.2025

Version:

04



**Dimedda Instruments GmbH**  
Gänsäcker 54+58  
78532 Tuttlingen  
Tel: +49 (0) 7462 / 9461-0  
Fax: +49 (0) 7462 / 9461-33  
<http://www.dimedda.de>  
[info@dimedda.de](mailto:info@dimedda.de)

SRN

DE-MF-000005584

## 1 Viktig anmärkning



Läs igenom denna bruksanvisning noggrant före varje användningstillfälle och förvara den lätt tillgänglig för användaren eller relevant fackpersonal.



Läs noga igenom de varningar som är märkta med denna symbol. Felaktig användning av produkterna kan leda till allvarliga skador på patienten, användaren eller tredje part.

## 2 Tillämpningsområde

Instrumenten får endast användas för avsett ändamål inom de medicinska specialiteterna av personal med lämplig utbildning och kompetens. Den behandlande läkaren eller användaren är ansvarig för att välja instrument för specifika tillämpningar eller kirurgisk användning, för att tillhandahålla lämplig utbildning och information och för att ha tillräcklig erfarenhet av att hantera instrumenten.

## 3 Produkter / Avsedd användning

Produkterna är avsedda för icke-invasiva behandlingar inom olika medicinska specialiteter. De motsvarar riskklass I.

Produktfamilj för brickor	
(Grundläggande UDI-DI)	Avsedd användning
Bricka, allmän, återanvändbar: 404279642893BH CE	För förvaring av vätskor, transport eller förvaring av instrument före eller under behandling, uppsamling av organiskt avfall eller andra ämnen.
Dab-tråg 404279613692AB CE	Behållare som är speciellt utformad för att hålla svabbar och/eller svampar; kan användas för att samla svabbar under ett kirurgiskt ingrepp.
Krossningsbricka 40427961152293 CE	Produkt i form av en behållare för kräkningar eller sputum, vanligtvis från en icke-gående patient
Skål av tandamalgam 404279635867BS CE	Liten skål för att hålla blandat amalgam innan det tas upp med en amalgamhållare eller en amalgamspruta.
Produktfamilj Steriliseringsbehållare	
(Grundläggande UDI-DI)	Avsedd användning
Steril behållare 4042796137309S CE	Behållare för förvaring av kirurgiska instrument under sterilisering och efterföljande förvaring.
Produktfamilj Tillbehör Steriliseringsbehållare	
(Grundläggande UDI-DI)	Avsedd användning
Matta för steriliseringsbehållare 404279663376BM CE	En icke-steril, mjuk polymerfilm som placeras i en behållare/bricka som används för sterilisering av instrument för att skydda instrumentens undersida.
Steriliseringsförpackningar, återanvändbara 404279640517A4 CE	Produkt för förvaring av medicintekniska produkter för sterilisering.
Produktfamilj Instrumentlagring	
(Grundläggande UDI-DI)	Avsedd användning

Instrumentbricka 4042796121438W CE	En lämplig plattform för att hålla flera medicinska, mestadels kirurgiska, instrument och artiklar.
Behållarsystem för kirurgiska instrument 404279616349AG CE	Behållare för säker förvaring, hantering och transport av återanvändbara kirurgiska instrument.
Stativ för tänger 404279611799AG CE	Behållare för förvaring av olika typer av tänger
Produktfamilj för urinaler	
(Grundläggande UDI-DI)	Avsedd användning
Flaska för uppsamling av urin 4042796405049T CE	Urineringskärl för patienter.
Becken 404279634867BK CE	Uppsamlingsbehållare för urin och/eller fekalier.

## 4 Kontraindikationer

Produkterna är kontraindicerade för alla andra tillämpningar än de tekniker som anges i avsedd användning/indikation(er).

### Produktspecifika kontraindikationer

- Inga kända kontraindikationer.

## 5 Önskad biverkningar/komplikationer/risker

### Allmänt

- Skärskador på grund av vassa kanter

### Behandlingsrelaterade komplikationer / biverkningar / risker

- Eftersom produkterna är hjälpmedel och inte kommer i direkt kontakt med patienten, förväntas inte behandlingsrelaterade komplikationer / biverkningar och risker.

### Produktrelaterade komplikationer / biverkningar / risker

Ytterligare potentiella komplikationer/biverkningar identifierades i samband med marknadsövervakningen:

#### Steril behållare

- Läckage av behållare
- Steril barriär ges inte

#### Urinal

- Skärsår i könsorganen
- Blåmärken, svullnad och ihållande blödning
- Återkontaminering vid upparbetning
- Kontaminering av färska förband och därmed möjlig infektion av sår

#### Becken

- Risk för brott på grund av alltför hög mekanisk belastning
- Kontaminering av färska förband och därmed risk för sårinfektion om förbandet går sönder eller läcker

## 6 Försiktighetsåtgärder och varningar

⚠ Använd inte ställull eller rengöringsmedel med slipande effekt.

⚠ Använd inte rengöringslösningar med jod eller hög klorhalt.

⚠ Placera inte kontaminerade eller använda medicintekniska produkter i ett fodral för rengöring i diskmaskin/desinfektor. Kontaminerade produkter måste reprocessas separat från brickorna och fodralen. Fodral är avsedda som organisatoriska behållare för ångsterilisering, som förvaringsbehållare för medicintekniska produkter och som organisatoriska behållare under operation.

⚠ Automatiserad rengöring är att föredra eftersom det leder till ett mer effektivt resultat. Det finns en större säkerhet i processen med automatiserad rengöring och desinfektion.

⚠ Alkaliska rengöringsmedel (pH >10) är inte lämpliga för alla material. Robert Koch-institutet uppmärksammar på potentiella problem som orsakas av

ökat slitage på aluminium, silikonelastomerer, limfogar, silver- och tennlödda fogar, tätningmaterial,

plastbeläggningar, ljusledare av glasfiber och optiska ytor med antireflexbeläggning.

⚠ Defekta produkter måste genomgå hela rekonditioneringsprocessen innan de kan returneras för reparation eller reklamation har. Bevis på dekontaminering måste bifogas returförskändelsen - Steriliseringsparametrarna gäller endast för tillräckligt förrangordade komponenter.

⚠ De parametrar som anges gäller endast för korrekt installerade, underhållna och kalibrerade behandlingssystem som uppfyller kraven i standarderna ISO 15883 och ISO 17665.

⚠ Operera patienter som anses löpa risk att drabbas av Creutzfeldt-Jakobs sjukdom (CJD) och tillhörande infektioner med engångsinstrument. Kasserat instrument som använts för att operera en patient med misstänkt eller bekräftad CJD efter operationen och/eller följ gällande nationella rekommendationer.

⚠ För ytterligare information, se tillämpliga nationella lagar och riktlinjer. Klinikens interna riktlinjer och procedurinstruktioner samt rekommendationer och instruktioner från tillverkare av rengöringsmedel, desinfektionsmedel och system för klinisk reprocessing måste också följas.

## 7 Kombinerade produkter & tillbehör

De sterila behållarsystemen består av sterila behållare, siktorgar och filter. Tillbehör kan också användas för behållarsystemen. användas. En silkorg av lämplig storlek ska användas för respektive behållarstorlek. De möjliga kombinationerna av de olika behållarkonstruktionerna beskrivs nedan. En detaljerad översikt över kombinerbara produkter finns i avsnittet nedan.

### Standardbehållare

Det finns filterhållare under/över perforeringarna i locket och, i förekommande fall, brickan. Pappersfilter för engångsbruk eller permanenta filter måste sättas in i dessa filterhållare före steriliseringen. Ett säkerhetslock kan också placeras på locket till standardbehållarna i storlekarna 1/1, 1/2 och 3/4 efter behov. Detta skyddar mot kontaminering under förvaring eller transport av den sterila behållaren.

### Korgar för silar

För varje behållarstorlek finns det matchande silkorgar i olika höjder, med matchande lock och fötter.

### Säkerhetsförsegling

Säkerhetsförseglingarna fästs på utsidan av läsen genom att förseglingen förs in genom öppningen i fjäderlässystemet och sedan låses fast. Plomben bryts när spärrarna öppnas/fälls upp.

### Silikonmattor

Silkorgarna placeras i behållaren och kan vid behov förse med en silikonmatta.

### Indikatoretiketter

Den inneslutna indikatorn missfärgas vid ångsterilisering i 134° C. Observera etiketternas hållbarhetstid enligt tillverkarens anvisningar. Indikatoretiketterna får endast användas för avsett ändamål. Om anvisningarna inte följs kan det leda till vara falsifierade.

## 8 Ansvar och garanti

Dimedda Instrumente GmbH är i egenskap av tillverkare inte ansvarig för följdskador som uppstår på grund av felaktig användning eller hantering. Detta gäller i synnerhet för användning som inte är förenlig med det definierade syftet eller åsidosättande av instruktionerna för upparbetning och sterilisering. Detta gäller även reparationer

# Instruktioner för användning

Sterila varor, förvaring

**dimedda**<sup>®</sup>  
SURGICAL INSTRUMENTS

Giltig från:

16.07.2025

Version:

04

eller modifieringar av produkten som utförts av personal som inte är auktoriserad av tillverkaren. Dessa ansvarsfriskrivningar gäller även för garantiservice.

## 9 Sterilitet

### ⚠ Leveransvillkor

De medicintekniska produkterna levereras i osterilt skick och måste förberedas och steriliseras av användaren i enlighet med följande anvisningar före den första och varje efterföljande användning.

## 10 Förberedelser

### ⚠ Varningar

- Frekvent upparbetning försämrar produkternas kvalitet.
- Stadsvatten som ska användas måste uppfylla kraven i direktiv (EU) 2020/2184 om kvaliteten på dricksvatten.
- De rengöringsmedel och desinfektionsmedel som används för validering anges i dessa reprocessingsinstruktioner. Om ett alternativt rengörings- och desinfektionsmedel (RKI- eller VAH-listat) används ligger ansvaret på reprocessaren.
- Montera ihop demonterade produkter igen före sterilisering.
- Reprocessing får endast utföras av specialiserad medicinsk personal. Automatiserad reprocessing måste kvalificeras och valideras av användaren. Diskdesinfektorena måste till fullo uppfylla kraven i DIN EN ISO 15883.
- Steriliseringen måste kvalificeras och valideras av användaren. Autoklaverna måste till fullo uppfylla kraven i DIN EN ISO 17665.

### ⚠ Plats för användning

De första stegen i en korrekt reprocessing börjar i operationssalen. Om möjligt ska grov nedsmutsning och rester avlägsnas innan instrumenten läggs undan. För att göra detta ska instrumenten sköljas under kallt kranvatten (< 40 °C). Om detta förfarande inte är tillräckligt för att avlägsna uppenbar nedsmutsning kan en mjuk plastborste användas för att avlägsna nedsmutsningen. När så är möjligt är torr kassering att föredra, eftersom långvarig nedsänkning av medicintekniska produkter i lösningar kan leda till materialskador (t.ex. korrosion). Torkning av rester måste undvikas! Långa väntetider före reprocessing, t.ex. över natten eller under helgen, bör undvikas vid båda typerna av avfallshantering (<60 minuter).

### ⚠ Transport

Produkterna ska om möjligt kasseras torra omedelbart (<60 min) efter användning. Detta innebär att produkterna måste transporteras i en sluten behållare från användningsplatsen till bearbetningsområdet så att produkterna inte torkar ut.

### Förberedelser för dekontaminering

Om möjligt måste produkterna demonteras före de efterföljande upparbetningsstegen eller matas till de efterföljande upparbetningsstegen i öppet tillstånd. Undvik sköljskuggor. Produkterna måste bearbetas i lämpliga siktorgar eller sköljtråg (välj storlek beroende på produkt). Produkterna ska placeras på minsta möjliga avstånd från varandra i rengöringskorgen. Undvik överlappning för att förhindra att produkterna skadas under rengöringsprocessen.

### Förrengöring

1. Förrengör produkterna helt och hållet med en mjuk borste under kallt vatten (dricksvattenkvalitet för stadsvatten <40°C).
2. Skölj hålrum och svåråtkomliga områden, springor och glipor på instrumentet med kallt vatten (dricksvattenkvalitet för stadsvatten <40°C) i 60 sekunder med en vattenpistol under tryck.

3. Blötlägg produkterna i ett alkaliskt rengöringsmedel (0,5 % Neodisher Mediclean forte) i ett ultraljudsbad vid 35 kHz i 5 min.
4. Skölj produkterna under kallt vatten (dricksvattenkvalitet för stadsvatten <40°C) i 15 sekunder.
5. Skölj hålrum och svåråtkomliga områden, springor och glipor på instrumentet med kallt vatten (dricksvattenkvalitet <40°C) i 30 sekunder med en vattenpistol under tryck.

### Förberedelser

#### Automatisk förberedelse

(Miele Desinfektor G7835 CD enligt ISO 15883):

- 1 minut förrengöring
- Avledning av vatten
- 4 minuter förrengöring
- Avledning av vatten
- 6 minuters rengöring med ett alkaliskt rengöringsmedel (0,5 % Neodisher Mediclean) vid 58°C +/- 1°C
- Avledning av vatten
- 3 minuters neutralisering (0,1 % NeodisherZ) med kallt vatten
- Avledning av vatten
- 2 minuters rengöring med kallt vatten med låg halt av bakterier och endotoxiner (max. 10 bakterier/ml och max. 0,25 endotoxinenheter/ml)

#### Automatisk desinfektion

00Automatisk termisk desinfektion i diskdesinfektor, med beaktande av de nationella kraven för A-värdet; t.ex. A-värde >3000: Med 5 minuter vid >92°C

#### Automatisk torkning

Automatisk torkning enligt diskdesinfektorns automatiska torkningsprocess i 30 minuter vid 92°C +/- 2°C.

## 11 Sterilisering

(Autoklav typ B från Tuttnauer i enlighet med DIN EN 13060)

Sterilisering av produkterna med hjälp av den fraktionerade pre-vakuumprocessen (i enlighet med DIN EN ISO 17665-1/ DIN EN 285), med beaktande av respektive nationella krav. Produkterna måste steriliseras i lämpliga steriliseringsförpackningar i enlighet med DIN EN ISO 11607-1 och EN 868.

Observera kapitel 12 innan du packar!

Steriliseringen skall utföras med hjälp av en fraktionerad förvakuumprocess med följande parametrar:

- 134°C,
- Minst 5 minuters hålltid
- 3 förvakuumcykler
- Torkning i vakuum under minst 20 minuter

Autoklavtillverkarens bruksanvisning och rekommenderade riktlinjer för maximal belastning av steriliseringsmaterial måste följas. Autoklaven måste installeras, underhållas, valideras och kalibreras i enlighet med föreskrifterna.

### ⚠ Lastning av containrar

Den totala vikten av containerlasten får inte överstiga följande mängder, annars kan tillfredsställande sterilisering inte garanteras.

Modell	Max. Lastning
1/1 (full) storlek behållare	9,0 kg
¾ Storlek behållare	7,0 kg
½ Storlek behållare	5,0 kg
Platta behållare	1,5 kg
Mini container	1,0 kg
Container för tandvård	1,8 kg

### ⚠ Placering i sterilisatorn

Behållarna är utformade så att de kan användas i alla stora sterilisatorer som finns i handeln för sterilisering med fuktig värme. Observera att tunga

behållare är placerade längst ned i steriliseringskammaren.

Täck vare sin design kan behållarna enkelt och säkert staplas ovanpå varandra under steriliseringen utan att glida.

Stapling rekommenderas endast för steriliseringscykler som använder metoden med fraktionerat vakuum. Stapelhöjden bör inte överstiga 46 cm för att uppnå effektiv luftavlägsnande och ånggenomträngning. Anvisningarna från tillverkaren av sterilisatorn måste följas.

### ⚠ Försiktighet

Observera följande under steriliseringen: Packa aldrig behållaren i ytterligare ytterförpackningar. Täck aldrig över perforeringsfälten i lock och botten med ingen filmförpackning eller liknade, eftersom detta hindrar flödet av luft och ånga in i behållaren. Resultatet blir en vakuumrelaterad deformation av behållaren på grund av otillräcklig tryckutjämning och steriliteten hos behållarens innehåll äventyras inte. är garanterad. Vid lastning och lossning av sterilisatorn samt under transport ska sterilcontainern alltid bäras i bärhandtagen och aldrig i locket.

### ⚠ Sekvensstyrning

- Använd den laddade sterilisatorn i enlighet med sterilisatorntillverkarens specifikationer för den valda steriliseringscykeln (när det gäller temperatur och steriliseringsstid). Hänsyn måste tas till valideringsresultaten.
- För att undvika kondens i behållaren ska den svalna helt på steriliseringsvagnen.
- Efter varje sterilisering måste det sterila godset bedömas och frisläppas i enlighet med de interna instruktionerna och valideringsresultaten. Detta utförs konsekvent av medarbetare med 1st level qualification.

### ⚠ Ytterligare information

Upparbetaren ansvarar för att säkerställa att den upparbetning som faktiskt utförs med den utrustning, de material och den personal som används i upparbetningsanläggningen uppnår önskat resultat. Detta kräver i allmänhet validering och rutinmässig övervakning av processen och den utrustning som används.

## 12 Underhåll-inspektion-provning

Kyl produkterna till rumstemperatur!

### Visuell kontroll (före montering):

Kontrollera instrumentens eller de enskilda komponenternas yta före montering. Särskild uppmärksamhet måste ägnas åt att kontrollera fogar (ändstycke), profiler, spår och andra strukturer som är svåra att komma åt:

- Finns det någon kvarvarande smuts eller rester?

Om ja, manuell omrengöring och fullständig mekanisk rengöring och desinfektion igen.

- Är spår av korrosion (rost, gropar) synliga?
- Är ytan skadad av sprickor (inklusive hårfina sprickor) eller andra tecken på slitage?
- Är märkningen inte längre läsbar?

Om så är fallet måste instrumentet i fråga märkas och omedelbart kasseras och bytas ut.

### Montering och underhåll

- Montera de demonterade produkterna på ett funktionellt sätt.
- Behandla rörliga delar som leder, gängor och glidtyr manuellt med lämplig, medicinskt godkänd instrumentolja (ångsteriliserbar vårdprodukt baserad på paraffin/vitolja, biokompatibel enligt EU-standard). EU-standard) manuellt.
- Fördela oljan i leden genom att öppna och stänga den flera gånger, ta bort överflödigt vårdprodukt med en ren, luddfri trasa.

Använd inte mineralolja eller silikonolja!  
Sänk inte ner instrumenten helt i vårdprodukten!

### Funktionstest

# Instruktioner för användning

Sterila varor, förvaring

**dimedda**<sup>®</sup>  
SURGICAL INSTRUMENTS

Giltig från:

16.07.2025

Version:

04

Under funktionstestet ska du vara särskilt uppmärksam på följande aspekter och eventuella funktionsfel:

- Inga skador, t.ex. avbrutna spetsar, böjda eller lösa delar (skruvar)
- Inga skador på lock, tätningar, filterhållare, filter, kassetter eller böjda och buckliga delar

Om defekter upptäckts under funktionstestet måste instrumenten märkas och absolut uteslutas från vidare användning.

## 13 Produkternas livslängd

Produkternas livslängd beror på deras funktion, noggrann rekonditionering i enlighet med dessa instruktioner och försiktig hantering av instrumenten. Det är därför inte möjligt att ange en allmän gräns för antalet rekonditioneringscykler. Användaren kan känna igen slutet på livslängden med avseende på produkternas funktionalitet eller identitet genom de eventuella fel och begränsande egenskaper hos produkterna som anges under Underhåll, inspektion och testning, och biokompatibilitet kan endast garanteras upp till 350 reprocessingscykler. Efter detta ska produkterna kasseras.

## 14 Service och reparation

### ⚠ Service och reparation

Utför inte själv några reparationer eller ändringar på produkten. Endast auktoriserad personal från tillverkaren är ansvarig och avsedd för detta. Om du har några klagomål, anspråk eller kommentarer angående våra produkter, vänligen kontakta oss.

### ⚠ Returtransport

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

## 15 Förvaring, transport och avfallshantering

Förvara sterila produkter i en torr, ren och dammfri miljö, skyddad från skador, i måttliga temperaturer. Tillverkarens medicintekniska produkter ska förvaras i individuella förpackningar, lådor eller skyddsbehållare. Hantera instrumenten med största försiktighet under transport, förvaring och reprocessing. Underhåll av det sterila tillståndet efter steriliseringsprocessen måste säkerställas av användaren eller den specialistpersonal som utsetts för detta ändamål.

Kassering av produkter, förpackningsmaterial och tillbehör måste ske i enlighet med gällande nationella bestämmelser och lagar. Tillverkaren tillhandahåller inga särskilda anvisningar för detta.

## 16 Rapporteringsskyldigheter

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

Brister där patienter, användare eller tredje part har skadats av produkterna (så kallade rapporteringspliktiga incidenter) måste omedelbart rapporteras till tillverkaren och, i förekommande fall, till din behöriga myndighet. Incidenter måste rapporteras omedelbart efter att de inträffat så att viktiga tidsfrister för rapportering kan hållas.

De berörda produkterna måste kasseras, rekonditioneras och skickas till tillverkaren för testning. Din auktoriserade återförsäljare hjälper dig gärna med detta.

Efter att ha mottagit din anmälan kommer vi inom rimlig tid att informera dig om vilka ytterligare åtgärder som krävs.

## 17 Ytterligare information

Ytterligare information om reprocessing av medicintekniska produkter:

- Internet: <http://www.rki.de>
- Internet: <http://www.a-k-i.org>
- Hygienkrav för reprocessing av medicintekniska produkter Rekommendation från kommissionen för sjukhushygiene och infektionsprevention vid Robert Koch-institutet (RKI) och det federala institutet för läkemedel och medicintekniska produkter

(BfArM) om "Hygienkrav för reprocessing av medicintekniska produkter"












- DIN 96298-4 Funktionskontroll i förberedelseprocessen

## 18 Tillämpliga dokument

Anvisningar för hur du demonterar de listade produkterna på rätt sätt finns på vår hemsida. <https://www.dimedda.de/demontageanleitung/>

- Instruktioner för demontering av instrument

## 19 Symbolbeskrivning

	Lystring!
	Följ anvisningarna för användning
	Artikelnummer
	Batchbeteckning
	CE-märkning, om tillämpligt med identifikationsnummer för det anmälda organet.
	Indikation för icke-steril produkt
	Tillverkarens namn och adress
	Tillverkningsdatum
	Medicinsk utrustning
	Unique Device Identification, kod för identifiering av en produkt
	Tillverkarens registreringsnummer i EUDAMED-databasen