

Használati utasítás

Emelő, emelő eszközök

dimeda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Érvényes a
következő
időponttól:

16.07.2025

Változat:

04



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



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



2 Alkalmazási terület

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

3 Termékek / Rendeltetészerű használat

A karos, emelő műszereket különböző orvosi szakterületek sebészeti invazív (60 percnél rövidebb ideig tartó) kezeléseikhez szánják. Az Ir kockázati osztálynak felelnek meg.

Lift termékcsalád (Alap UDI-DI)	Rendeltetészerű használat
ENT liffterem: 404279635047AC CE 0123	Anatómiai struktúrák vagy sebészeti anyagok emelésére, pozicionálására vagy felfelé tolasára szolgáló eszköz.
Periostelevátor 404279638168BE CE 0123	A csonthártya alatti emelésre/szeparálásra (eleváció) vagy alagútépítésre szolgáló eszköz.
Gyökér emelő 404279616480AF CE 0123	Fogászati műszer, amelyet karnaként használnak a fog vagy a foggyökerek kihúzására.
Méhfelvonó 404279615677AV CE 0123	Sebészeti eszköz a méh szerkezetének felemelésére és manipulálására, hogy lehetővé tegye a szerv és/vagy a környező szervek/szövetek vizsgálatát és műtétjét egy sebészeti eljárás során.
Állkapocs csontválasztó 404279664306B7 CE 0123	Az arc, a száj és/vagy az állkapocs csontjainak szétnyomására vagy szétválasztására szolgáló eszköz.

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 orvostechinai 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 reakciókat 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 piacfelügyelet során további lehetséges szövődményeket / mellékhatásokat azonosítottak:

A kezeléssel kapcsolatos szövődmények / mellékhatások / kockázatok

- Az összetevők lenyelése
- A környező terület (szövetek) sérülése
- A felhasználó sérülése
- OP kiterjesztés
- A környező fogak sérülése
- Megmaradt maradványok
- Vérzés

A termékkel kapcsolatos komplikációk / mellékhatások / kockázatok

A piacfelügyelet során további lehetséges szövődményeket / mellékhatásokat azonosítottak:

- Törés
- Az alkatrészek deformációja

6 Övintézkedések 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 orvostechinai 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 korrodálódhatnak, és működésük károsodik, ha agresszív anyagokkal érintkeznek. Ezért elengedhetetlen az újrafeldolozási 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 rendeltetészerű használata miatt cserélhetők (pl. különböző munkabetétek), más gyártó alkatrészeit nem szabad felhasználni! Javasoljuk továbbá, hogy egyéb tartozékokat (pl. ápolószereket) a Dimesda Instrumente GmbH-től vásároljon.

Tárolás

A termékek tárolására vonatkozóan nincsenek különleges követelmények. Javasoljuk azonban, hogy az orvostechinai 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 orvostechinai eszközök újrafeldolgozása tekintetében be kell tartani a körházi higiénéről és fertőzésmegelőzésről szóló iránymutatás megfelelő mellékletében meghatározott követelményeket, valamint a Szövetségi Egészségügyi Közlönyben megjelent kiadványokban meghatározott követelményeket. Az ilyen betegcsoporton használt orvostechinai eszközöket biztonságosan, égetéssel kell ártalmatlanítani (EWC 18 01 03 európai hulladékkatalógus). A száraz hő, az etanol, a formaldehid és a glutaraldehid rögzítő, de nem inaktíváló hatással van a TSE-kórokozókra. A rendelkezésre álló sterilizálási módszerek közül csak a gőzsterilizálás (különösen 134 °C, 18 perc) bizonyult korlátozottan hatásosnak.

hegyes/éles eszközök

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

7 Kombinált termékek és tartozékok

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

8 Felelősség és szavatosság

A Dimesda 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 újrafeldolozási 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 orvostechinai 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 fertőtlenítőszerkeket az újrafeldolgozási utasítások tartalmazzák. Ha alternatív tisztító- és fertőtlenítőszer (RKI vagy VAH listán szereplő) használnak, a felelősség az újrafeldolgozó terhelé.
- Sterilizálás előtt szerelje össze a szétszerelt termékeket.
- Az újrafeldolgozást csak szakképzett egészségügyi személyzet végezheti. Az automatizált újrafeldolgozást a felhasználónak kell minősítenie és

Használati utasítás

Emelő, emelő eszközök

dimeda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Érvényes a következő időponttól:

16.07.2025

Változat:

04

validálnia. A mosó- és fertőtlenítőgépeknek teljes mértékben meg kell felelniük a DIN EN ISO 15883 szabvány követelményeinek.

- A sterilizálást a felhasználónak kell minősíteni és hitelesíteni. Az autoklávoknak teljes mértékben meg kell felelniük a DIN EN ISO 17665 szabvány követelményeinek.

⚠ Felhasználás helye

A megfelelő újrafeldolgozás első lépései a műtőben kezdődnek. Ha lehetséges, a darva 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 szennyeződések 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 kiszárítását kerülni kell! Az újrafeldolgozás előtti hosszú várakozási időt, pl. egy éjszakán át vagy hétvégén, mindkét ártalmatlanítási módnál kerülni kell (<60 perc).

⚠ Szállítás

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

Felkészülés a fertőtlenítésre

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

Előtisztítás

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

Előkészítés

Automatikus előkészítés

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

- 1 perc előtisztítás
- Vízvelvezetés
- 4 perc előtisztítás
- Vízvelvezetés
- 6 perc tisztítás lúgos tisztítószerrel (0,5 % Neodisher Mediclean) 58°C +/- 1°C-on
- Vízvelvezetés
- 3 perc semlegesítés (0,1 %-os NeodisherZ) hideg vízzel
- Vízvelvezetés
- 2 perces tisztítás hideg vízzel, alacsony csíra- és endotoxin-tartalommal (max. 10 csíra/ml és max. 0,25 endotoxin egység/ml).

Automatikus fertőtlenítés

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

Automatikus szárítás

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

11 Sterilizálás

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

A termékek sterilizálása frakcionált elővákuumos eljárással (DIN EN ISO 17665-1/ DIN EN 285 szerint), figyelembe véve a vonatkozó nemzeti követelményeket. A termékeket a DIN EN ISO 11607-1 és az EN 868 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 csúszo felületeket megfelelő, orvosi jogán hagyott műszerrel (gőzzel sterilizálható, paraffin/fehérolaj alapú, az EU szabvány szerint biokompatibilis ápolószer). EU szabvány) kézzel.
- Az olajat többszöri nyitással és zárással oszlassuk el a kötésben, a felesleges ápolószert tiszta, szőszmentes ruhával távolítsuk el.

Ne használjon ásványi olajait 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. tömítéseken, szigetelésen vagy bevonatokon.

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

13 A termékek élettartama

A termékek hasznos élettartama a funkciótól, az ezen utasításoknak megfelelő gondos újrafeldolgozástól és a műszerek gondos kezelésétől függ. Ezért nem lehet általános korlátot szabni az újrafeldolgozási ciklusok számára. A felhasználó az élettartam végét a termékek funkcionálitása 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. Kizárólag a gyártó erre felhatalmazott személyzete felelős és erre hivatott. Ha bármilyen panasz, 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 rendeltetészerű használata során felmerült termékhibákat közvetlenül nekünk, mint gyártónak, vagy az Ön hivatalos kereskedőjének kell jelenteni.

Azokat a hibákat, amelyekben a betegeknek, felhasználóknak vagy harmadik személyeknek a termékek kárt okoztak (ügynevezett jelentendő események), azonnal jelenteni kell a gyártónak és adott esetben az illetékes hatóságnak. Az

Használati utasítás

Emelő, emelő eszközök

dimeda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

**Érvényes a
következő
időponttól:**

16.07.2025

Változat:

04

incidenseket a bekövetkezésük után azonnal jelenteni kell, hogy a fontos jelentési határidők betarthatók legyenek.

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

Miután megkaptuk az értesítést, ésszerű időn belül tájékoztatjuk Önt a további szükséges intézkedésekről.

17 További információk

További információk az orvostechnikai eszközök újrafeldolgozásáról:

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

18 Alkalmazandó dokumentumok

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

- A műszerek szétszerelési útmutatója

19 A használt szimbólumok leírása

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