

Инструкции за употреба

Диагностични инструменти

Валидно от: 16.07.2025 Версия: 04



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

Диагностичните инструменти са предназначени за инвазивни и неинвазивни лечения в различни медицински специалности (по-малко от 60 минути). Те отговарят на рисков клас I.

Фамилия продукти Hamner	
(Основа UDI-DI)	Предназначение
Ударно чукче 4042796119509U CE	Инструмент за потупване на точките в близост до ставите на пациента с цел проверка на рефлексите.
Продуктова фамилия сонди	
(Основа UDI-DI)	Предназначение
Маточен дорник 4042796136449Y CE	Инструмент за изследване и сондиране на вътрешната дълбочина или дължина на матката, шийката на матката и влагалището.
Маточна сонда 404279663993СК CE	Инструмент под формата на тънка метална пръчка с атраматичен връх, предназначен за изследване на матката по време на хирургична процедура.
Сонда за лакрималния канал 4042796131208R CE 0123	Инструмент за изследване на слъзния канал(и) по време на офталмологична операция.
ENT сонда 404279633433A7 CE 0123	Инструмент за изследване на фистули, кухини или рани по време на УНГ процедури.
Сонда за фистула 404279635252AF CE 0123	Инструмент за изследване и/или дилатация на стесненията на фистулата.

Зъболекарска сонда 404279635812AZ CE 0123	Зъболекарски инструмент за откриване на начален кариес чрез тактилно изследване на подозрителната зъбна повърхност.
Фамилия продукти Mirgor	
(Основа UDI-DI)	Предвидена употреба
Зъболекарско огледало 404279631776AS CE	Ръчен зъболекарски инструмент за интраорална инспекция, също и за държане.
Ларингеално огледало 404279633431A3 CE	Хирургически инструмент за изследване на ларинкса.
Фамилия продукти за вилици за настройка	
(Основа UDI-DI)	Предвидена употреба
Вилица за настройка 404279632526A8 CE	Механичен инструмент за изпитване, използван като акустичен резонатор за проверка на слуха на пациент с цел диагностициране на увреждане на слуха и проверка на вибрационното възприятие.
Фамилия продукти за ларингоскопи	
(Основа UDI-DI)	Предвидена употреба
Твърд ларингоскоп 4042796150769V CE	Инструмент за поставяне на езика така, че да не пречи на орофаринкса и да има добра видимост към трахеята за поставяне на ендотрахеална тръба.
Продуктова фамилия анестезиометри	
(Основа UDI-DI)	Предвидена употреба
Естеziометър с колело с шипове 404279647163B8 CE	Предназначен е за тестване на тактилната чувствителност, като се проверява дали пациентът различава диаметрите на шиповете на колело.
Естеziометър с двоен връх 404279647165BC CE	Предназначен е за тестване на тактилната чувствителност чрез изпитване на различаването от пациента на два приложени накрайника.
Продуктово семейство спекулул за ухо	
(Основа UDI-DI)	Предвидена употреба
Спекулул за уши 404279633395AQ CE	Инструмент за осигуряване на канал за целите на изследване, изсмукване, напояване или за въвеждане на друг инструмент в слуховия канал.
Продуктова група стетоскопи	
(Основа UDI-DI)	Предназначение
Механичен стетоскоп 404279613755AA CE	Механично устройство за прослушване, което прави чуваеми звуците от сърцето и белите дробове.
Фамилия продукти за маркиране на кожата	
(Основа UDI-DI)	Предназначение
Маркер за кожа 4042796323139M CE	Инструмент за маркиране на аерола по време на реконструкция на гърдата.
Продуктова група Назофаринголарингоскоп	
(Основа UDI-DI)	Предназначение
Гъвкав фиброоптичен назофаринголарингоскоп 404279644715B6 CE	Ендоскоп с гъвкава вмъкната част за визуално изследване и лечение на структурите в носните проходи.

4 Противопоказания

Инструментите могат да се използват по предназначение само от подходящо обучен и квалифициран персонал. Продуктите не са предназначени за използване върху сърцето или централната кръвоносна и нервна система.

Продуктите не са предназначени за свързване към активни медицински изделия. Съществува риск от нараняване на пациентите и потребителите, ако едновременно се използват високофреkwентни, радиочестотни или лазерни устройства.

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

Специфични за продукта противопоказания

Маточни сонди:

- Противопоказания за сондиране на матката са: остри и подостри възпалителни процеси на половите органи, III-IV степен на чистота на влагалището, съмнение за маточна бременност.

Назофаринголарингоскоп:

- остър епиглотит
- Псевдогрупа
- Коагулопатии

5 Нежелани странични ефекти / усложнения / рискове

Общи положения:

- При пациенти с непоносимост към материали от неръждаема стомана след контакт с инструментите могат да се предизвикат реакции на свръхчувствителност. В случай на такава реакция процедурата трябва да се отмени незабавно и да се предприемат необходимите мерки.

- Счупване на инструментите
- Увреждане на съдове, тъкани и нерви
- Инфекции
- Перфорация на тъкани, съдове и кухини
- След кръвене
- Некроза
- Тромбози

Свързани с лечението усложнения / странични ефекти / рискове

Общи положения:

- Наранявания на околните области (тъкани)
- Наранявания на потребителя
- Разширение на ОП
- Останали остатъци
- Кървене

Маточна сонда:

- Когато се изследва матката, е възможно да се създаде фалшив път или да се перфорира стената ѝ. Това може да се случи, ако преди сондата не е извършен вагинален преглед и не е определено положението на матката, както и ако сондата е въведена насила.

Огледало

- Поглъщане на компоненти
- Увреждане на околните зъби

Свързани с продукта усложнения / странични ефекти / рискове

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

Маточни сонди

- Счупване
- Разширение на ОП
- Увреждане на околните тъкани

Огледало за уста

Инструкции за употреба

Диагностични инструменти

Валидно от:

16.07.2025

Версия:

04

- Отделяне на огледално стъкло
- Порез в областта на устата
- Удължаване на лечението
- Поглъщане на компоненти

Ларингеално огледало

- Разхлабване на огледалата
- Риск от счупване
- Поглъщане на компоненти

Ларингоскоп

- Не е съвместим с дръжки
- Разширение на ОП
- Счупване
- Наранявания на зъбите
- Наранявания на меките тъкани

6 Предпазни мерки и предупреждения

⚠ Внимание!

Инструментите са предназначени само за хирургична употреба и не трябва да се използват за други цели. Неправилното боравене и грижи, както и неправилната употреба могат да доведат до преждевременно износване на инструментите.

⚠ Несъвместимост на материалите

В никакъв случай не трябва да се използват медицинските изделия, ако потребителят или специализираният персонал знае, че пациентът има непоносимост към материали.

⚠ Функционално увреждане

Хирургическите инструменти корозират и функцията им се нарушава, ако влязат в контакт с агресивни вещества. Поради тази причина е важно да се спазват инструкциите за преработка и стерилизация.

⚠ Работни условия

Правилната поддръжка и грижа за продуктите е от съществено значение за осигуряване на безопасна работа на гореспоменатите продукти. З атова преди всяка употреба трябва да се извършва функционална и визуална проверка. Поради тази причина, моля, направете справка със съответните раздели в настоящите инструкции за употреба.

⚠ Комбинация с други продукти

Ако инструментите се сглобяват отново след разглобяване, отделните части не трябва да се заменят с части от други производители! Ако частите са взаимозаменяеми поради предназначението на продукта (напр. различни работни вложки), не трябва да се използват части от други производители! Препоръчваме ви да закупите и други аксесоари (напр. продукти за грижа) от VeNu-Medical GmbH.

⚠ Съхранение

Няма специфични изисквания за съхранението на продуктите. Въпреки това препоръчваме медицинските изделия да се съхраняват в чиста и суха среда.

⚠ Болест на Кройцфелд-Якоб

По отношение на преработката на медицински изделия, които са били използвани при пациенти, страдащи от болестта на Кройцфелд-Якоб (CJD) или нейната разновидност (vCJD), или при съмнения за болестта, трябва да се спазват изискванията, посочени в съответното приложение към ръководството за болнична хигиена и превенция на инфекциите, както и изискванията, посочени в публикациите във Федералния здравен вестник. Медицинските изделия, които са били използвани при тази група пациенти, трябва да се унищожават безопасно чрез изгаряне (Европейски каталог за отпадъци EWC 18 01 03). Сухата топлина, етанолът, формалдехидът и глутаралдехидът

имат фиксиращ, но не и инактивиращ ефект върху патогените на ТСЕ. От наличните методи за стерилизация само стерилизацията с пара (по-специално 134° C, 18 минути) има ограничен ефект.

⚠ Заострени/остри инструменти

Трябва да се внимава, когато се работи с инструменти с остри върхове или остри ръбове.

⚠ Специални предупреждения за ларингоскопите

⚠ Източници на енергия

Състоянието на вътрешния източник на захранване трябва да се провери, като се включи лампата, преди да се започне клинична процедура.

⚠ Акумулаторни клетки

Производителността на някои акумулаторни клетки може да спадне бързо по време на употреба, което води до бърза повреда на осветлението.

⚠ MRI

Пригодността на ларингоскопа за използване в силни магнитни полета, например при магнитно-резонансна томография (МРТ), не е потвърдена. Поради това употребата му в среда на МРТ е забранена.

⚠ Експозиция

Ако бъдат оставени включени в открито положение, лампите могат да генерират достатъчно топлина, за да изгорят човешка тъкан.

⚠ Съвместимост / оперативна съвместимост

Могат да се използват само дръжки, шпатули и аксесоари на производителя. Съвместимостта с други продукти не е тествана и е забранена.

7 Комбинирани продукти и аксесоари

Продуктите не се използват с други продукти и се предлагат без аксесоари.

Ларингоскопи

Твърдите ларингоскопи могат да се използват с различни остриета. Стандартът ISO 7376 предоставя информация за класификацията и определя етикетиранието на остриетата.

Етикетирание	Употреба
000	Малко недоносено бебе
00	Недоносено бебе
0	Новородени
1	Малко дете
2	Дете
3	Възрастни
4	Голям възрастен
5	Изключително голям възрастен

8 Отговорност и гаранция

Dimedda Instrumente GmbH, като производител, не носи отговорност за последващи щети, причинени от неправилна употреба или боравене. Това се отнася по-специално за несъответстваща на изискванията употреба за определеното предназначение или за неспазване 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 и 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 обработчика.
- 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 предпочита сухото 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 дълготрайно 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 според 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.

Инструкции за употреба

Диагностични инструменти

Валидно от:

16.07.2025

Версия:

04

Предварително почистване

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

⚠ Допълнителна информация

Обработваният 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 инструментите 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?
- Етикетът на инструмента вече не е четлив?

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

Монтаж и поддръжка

- Сглобете разглобените инструменти по функционален начин.
- Обработвайте ръчно движещите се части, като например съединения, резби и плъзгачи 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 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).
- Безпроблемно затваряне на челюстите
- Правилно и безопасно функциониране на фиксаторите и ключалките
- Лесно и равномерно движение на дръжките, походка с възможно най-малко движение
- Функция за безупречно рязане с ножица
- Поддържане и натиск на пружината в ред (перфоратори, жлеbove и др.)
- Съгласуваност на лумена
- Няма други признаци на износване, напр. по уплътненията, изолацията или покритията

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

13 Срок на експлоатация на продуктите

Полезният живот на продуктите зависи от тяхната функционалност, внимателна обработка в съответствие с тези инструкции и

внимателно 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 за това и е 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 Опаковане, съхранение 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. Производителят 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 тестване. Вашият оторизиран дилър с удоволствие ще ви помогне за това. След като получите 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

Инструкции за употреба

Диагностични инструменти

dimedda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Валидно от:

16.07.2025

Версия:

04

"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 правилно разглобяване на изброените продукти можете да намерите на нашата начална страница:

<https://www.dimedda.de/demontageanleitungen/>

- Инструкции за разглобяване на инструменти

19 Описание на използваните символи

	Внимание!
	Следвайте инструкциите за употреба
	Номер на артикула
	Наименование на партидата
	Маркировка "CE", ако е приложимо, 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