

Instruktioner för användning

Diagnostiska instrument

dimedda[®]
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

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

Diagnosinstrumenten är avsedda för invasiva och icke-invasiva behandlingar inom olika medicinska specialiteter (mindre än 60 minuter). De motsvarar riskklass I.

Produktfamilj Hammer	
(Bas UDI-DI)	Avsedd användning
Slagverkshammare 4042796119509U CE	Instrument för att knacka på punkter nära patientens leder för att testa reflexerna.
Produktfamilj för prober	
(Bas UDI-DI)	Avsedd användning
Uterusspindel 4042796136449Y CE	Instrument för att utforska och sondera det inre djupet eller längden av livmodern, livmoderhalsen och slidan.
Sond i livmodern 404279663993CK CE	Instrument i form av en smal metallstav med en atraumatisk spets, avsett för att utforska livmodern under ett kirurgiskt ingrepp.
Sond för tårkanalen 4042796131208R CE 0123	Instrument för undersökning av tårkanalen/-tunnlarna under oftalmisk kirurgi.
ENT-sond 404279633433A7 CE 0123	Instrument för undersökning av fistlar, hålrum eller sår under ENT-ingrepp.
Fistelond 404279635252AF CE 0123	Instrument för exploration och/eller dilatation av strikturer i en fistel.
Dental sond 404279635812AZ CE 0123	Tandläkarinstrument för detektering av begynnande karies genom taktill undersökning av en misstänkt tandyta.
Spegla produktfamiljen	
(Bas UDI-DI)	Avsedd användning
Tandläkarspegel 404279631776AS CE	Tandläkarens handhållna dentala instrument för intraoral inspektion, även för att hålla.
Laryngeal spegel 404279633431A3 CE	Ett kirurgiskt instrument för användning vid undersökningar av struphuvudet.
Produktfamilj med stämgaflar	
(Bas UDI-DI)	Avsedd användning

Stämgafl 404279632526A8 CE	Ett mekaniskt testinstrument som används som en akustisk resonator för att testa en patients hörsel i syfte att diagnostisera hörselnedsättning och testa vibrationsuppfattning.
Laryngoskop produktfamilj	
(Bas UDI-DI)	Avsedd användning
Styvt laryngoskop 4042796150769V CE	Ett instrument för att placera tungan så att den inte blockerar orofarynx och så att det finns en god sikt över luftstrupen för införande av en endotrakealtub.
Produktfamilj för anesthesiometrar	
(Bas UDI-DI)	Avsedd användning
Aesthesiometer med spetsigt hjul 404279647163B8 CE	Används för att testa taktill känslighet genom att testa patientens förmåga att skilja mellan diametern på taggarna på ett hjul.
Estesiometer med dubbelspets 404279647165BC CE	Används för att testa taktill känslighet genom att testa en patients förmåga att skilja mellan två applicerade spetsar.
Produktfamilj öronspekulum	
(Bas UDI-DI)	Avsedd användning
Spekulum i örat 404279633395AQ CE	Instrument för att skapa en kanal för undersökning, sugning, spolning eller för att föra in ett annat instrument i hörselgången.
Produktfamilj för stetoskop	
(Bas UDI-DI)	Avsedd användning
Mekaniskt stetoskop 404279613755AA CE	Mekanisk avlyssningsanordning för att göra ljudet från hjärta och lungor hörbart.
Produktfamilj för hudmarkörer	
(Bas UDI-DI)	Avsedd användning
Hudmarkör 4042796323139M CE	Instrument för markering av aerola vid bröstrekonstruktion.
Produktfamilj Nasofaryngo-laryngoskop	
(Bas UDI-DI)	Avsedd användning
Flexibelt fiberoptiskt nasofaryngo-laryngoskop 404279644715B6 CE	Endoskop med en flexibel insticksdel för visuell undersökning och behandling av strukturer i näsgångarna.

4 Kontraindikationer

Instrumenten får endast användas för avsett ändamål av lämpligt utbildad och kvalificerad personal. Produkterna är inte avsedda för användning på hjärtat eller det centrala cirkulations- och nervsystemet.

Produkterna är inte avsedda att anslutas till aktiva medicintekniska produkter. Det finns risk för skador på patienter och användare om HF-, RF- eller lasereffekter används samtidigt.

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

Produktspecifika kontraindikationer

Uterusprober:

- Kontraindikationer för sondering av livmodern är: akuta och subakuta inflammatoriska processer i könsorganen, III-IV renhetsgrad i slidan, misstänkt graviditet i livmodern.

Nasofaryngo-laryngoskop:

- akut epiglottit
- Pseudokoncernen
- Koagulopati

5 Önskad biverkningar/komplikationer/risker

General:

- Efter kontakt med instrumentet kan överkänslighetsreaktioner utlösas hos en patient med materialintolerans mot rostfritt stål. I händelse av en sådan reaktion måste ingreppet omedelbart avbrytas och nödvändiga åtgärder vidtas.

- Instrumenten går sönder
- Skada på kärl, vävnad och nerver
- Infektioner
- Perforering av vävnad, kärl och hålrum
- Efter blödning
- Nekros
- Tromboser

Behandlingsrelaterade komplikationer / biverkningar / risker

General:

- Skada på omgivande område (vävnad)
- Skada på användaren
- OP-tillägg
- Återstående rester
- Blödning

Uterusundersökning:

- När livmodern undersöks är det möjligt att skapa en falsk väg eller perforera dess vägg. Detta kan hända om en vaginal undersökning inte utförs före sonden och livmoderns position inte bestäms, och även om sonden förs in med våld.

Spegel

- Förtäring av komponenter
- Skada på de omgivande tänderna

Produktrelaterade komplikationer / biverkningar / risker

Ytterligare potentiella komplikationer/biverkningar identifierades i samband med marknadsövervakningen:

Uterusprober

- Brott
- OP-förlängning
- Skada på omgivande vävnad

Spegel i munnen

- Avlägsna spegelglaset
- Skärsår i munområdet
- Förlängning av behandlingen
- Förtäring av komponenter

Laryngeal spegel

- Lossa på speglarna
- Risk för brott
- Förtäring av komponenter

Laryngoskop

- Ej kompatibel med handtag
- OP-förlängning
- Brott
- Skada på tänder
- Skada på mjukvävnad

6 Försiktighetsåtgärder och varningar

Lystring!

Instrumenten är endast avsedda för kirurgiskt bruk och får inte användas för något annat ändamål. Felaktig hantering och skötsel samt felaktig användning kan leda till att instrumenten slits i förtid.

Oförenlighet mellan material

De medicintekniska produkterna får under inga omständigheter användas om användaren eller den specialiserade personalen får kännedom om att patienten har materialintolerans.

Instruktioner för användning

Diagnostiska instrument

dimedda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Giltig från:

16.07.2025

Version:

04

⚠ Nedsatt funktionsförmåga

Kirurgiska instrument korroderar och deras funktion försämras om de kommer i kontakt med aggressiva ämnen. Därför är det mycket viktigt att följa instruktionerna för rekonditionering och sterilisering.

⚠ Driftförhållanden

Korrekt underhåll och skötsel av produkterna är avgörande för att säkerställa säker drift av de ovan nämnda produkterna. Dessutom bör en funktionell och visuell inspektion utföras före varje användning. Av denna anledning hänvisas till relevanta avsnitt i denna bruksanvisning.

⚠ Kombination med andra produkter

Om instrument återmonteras efter demontering får enskilda delar inte bytas ut mot delar från andra tillverkare! Om delar är utbytbara på grund av produktens avsedda användning (t.ex. olika arbetsinsatser), får delar från andra tillverkare inte användas! Vi rekommenderar också att du köper andra tillbehör (t.ex. skötselprodukter) från VeHu-Medical GmbH.

⚠ Förvaring

Det finns inga specifika krav för förvaring av produkterna. Vi rekommenderar dock att de medicintekniska produkterna förvaras i en ren och torr miljö.

⚠ Creutzfeldt-Jakobs sjukdom

När det gäller rekonditionering av medicintekniska produkter som har använts på patienter som lider av Creutzfeldt-Jakobs sjukdom (CJD) eller dess variant (vCJD) eller misstänkta fall av sjukdomen, måste de krav som anges i motsvarande bilaga till riktlinjerna för sjukhushygien och infektionsprevention och de som publiceras i Federal Health Gazette uppfyllas. De medicintekniska produkterna som har använts på denna patientgrupp måste kasseras på ett säkert sätt genom förbränning (Europeiska avfallskatalogen EWC 18 01 03). Torrvarme, etanol, formaldehyd och glutaraldehyd har en fixerande men inte en inaktiverande effekt på TSE-patogener. Av de tillgängliga steriliseringsmetoderna har endast ångsterilisering (särskilt 134°C, 18 min) visat sig ha en begränsad effekt.

⚠ Spetsiga/skarpa instrument

Var försiktig när du hanterar instrument med vassa spetsar eller vassa kanter.

Särskilda varningar för laryngoskop

⚠ Kraftkällor

Den interna strömkällans status måste kontrolleras genom att lampan tänds innan en klinisk procedur påbörjas.

⚠ Uppladdningsbara celler

Prestandan hos vissa laddningsbara celler kan sjunka snabbt under användning, vilket leder till att belysningen snabbt slutar fungera.

⚠ MRT

Laryngoskopets lämplighet för användning i starka magnetfält, t.ex. magnetisk resonanstomografi (MRI), har inte validerats. Användning i MRI-miljöer är därför förbjuden.

⚠ Exponering

Om lamporna lämnas påslagna i ett utsatt läge kan de generera tillräckligt med värme för att bränna mänsklig vävnad.

⚠ Kompatibilitet/interoperabilitet

Endast handtag, spatlar och tillbehör från tillverkaren får användas. Kompatibilitet med andra produkter har inte testats och är förbjuden.

7 Kombinerade produkter & tillbehör

Produkterna används inte tillsammans med andra produkter och erbjuds utan tillbehör.

Laryngoskop

De stela laryngoskoperna kan användas med olika blad. Standarden ISO 7376 ger information om klassificering och specificerar märkningen av bladen.

Märkning	Användning
000	Liten för tidigt född baby
00	För tidigt fött barn
0	Nyfödda barn
1	Litet barn
2	Barn
3	Vuxna
4	Stor vuxen
5	Extra stor vuxen

8 Ansvar och garanti

Dimedda Instrumente GmbH är i egenskap av tillverkare inte ansvarig för följskador som orsakats 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 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. Diskdesinfektorerna 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 kravatten (< 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 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 sek.
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.

Instruktioner för användning

Diagnostiska instrument

dimedda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Giltigt från:

16.07.2025

Version:

04

Observera kapitel 12 innan du packar!

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

- 134°C,
- Minst 5 minuters hålltid
- 3 förvakuumsyklar
- 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.

Ytterligare information

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

12 Underhåll-inspektion-provning

Kyl ner instrumenten 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 (även hårfina sprickor) eller andra tecken på slitage?
- Är märkningen på instrumentet inte längre läsbar?

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

Montering och underhåll

- Montera ihop de demonterade instrumenten på ett funktionellt sätt.
- Behandla rörliga delar som leder, gängor och glidytor 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 silikonsmörmedel!
Sänk inte ner instrumenten helt i vårdprodukten!

Funktionstest

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

- Inga skador, t.ex. avbrutna spetsar, böjda eller lösa delar (skruvar)
- Felfri stängning av kåkarna
- Korrekt och säker funktion av spärrar och lås
- Enkel och jämn förflyttning av handtagen, gång med så lite spel som möjligt
- Felfri klippfunktion för saxar
- Håll- och fjädertryck i ordning (stansar, mejslar etc.)
- Konsistens av lumen
- Inga andra tecken på slitage, t.ex. på tätningar, isolering eller beläggningar

Om defekter upptäcks 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 för 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 Förpackning, förvaring 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 tagit emot 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 sjukhushygien 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 om hur du demonterar de listade produkterna på rätt sätt finns på vår hemsida: <https://www.dimedda.de/demontageanleitung/>

- Instruktioner för demontering av instrument

19 Beskrivning av använda symboler

	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