

# Használati utasítás

Mérleggel ellátott hangszerek

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

Érvényes a  
következő  
időponttól:

09.02.2023

Változat:

02



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

SRN DE-MF-000005584

## 1 Fontos információk

*Minden alkalmazás előtt olvassa el figyelmesen ezt a használati utasítást, és tartsa könnyen hozzáférhető helyen minden felhasználó vagy a megfelelő szakszemélyzet számára.*



*Figyelmesen olvassa el az ezzel a szimbólummal jelölt figyelmeztetéseket. A termékek nem megfelelő használata súlyos sérüléseket okozhat a betegnek, a felhasználóknak vagy harmadik személyeknek.*



## 2 Terjedelem

A műszereket csak rendeltetésüknek megfelelően, orvosi területeken és csak megfelelően képzett és szakképzett személyzet használhatja. A kezelőorvos és/vagy a felhasználó felelős a műszerek speciális alkalmazásokhoz és/vagy operatív felhasználáshoz való kiválasztásáért, a megfelelő képzésért és tájékoztatásért, valamint a műszerek kezelésével kapcsolatos megfelelő tapasztalatért.

## 3 Termékek / Rendeltetészerű használat

A mérleggel ellátott műszerek sebészileg invazív és részben nem sebészileg invazív kezelésekre szolgálnak az orvostudomány különböző területein (60 percnél rövidebb ideig). Az I/II kockázati osztályúknak felelnek meg, mivel ezek csak összehasonlító mérésekre szolgálnak, és nincsenek kalibrálva.

Termékcsalád Kaliper	
(Alap UDI-DI)	Rendeltetészerű használat
Általános célú féknyereg, fémből készült 4042796322629V	A beteg vagy más tárgyak anatómiai struktúráin végzett összehasonlító mérések elvégzésére szolgáló eszköz eljárás, boncolás vagy más klinikai helyzetek során.
Termékcsalád Vonalzó	
(Alap UDI-DI)	Rendeltetészerű használat
Orvosi vonalzó 404279644796BY	Klinikai környezetben összehasonlító hosszmerésekhez használt termék.
Termékcsalád Sebészeti mélységmérő	
(Alap UDI-DI)	Rendeltetészerű használat
Sebészeti mélységmérő 404279632845AT	Összehasonlító mérések elvégzésére szolgáló eszköz egy üreg mélységének meghatározására.
Termékcsalád Szögmérő	
(Alap UDI-DI)	Rendeltetészerű használat
Csont-szög szögmérő 404279637529BH	A csontok szögének összehasonlító mérésére szolgáló műszer.
Termékcsalád Dinamométer	
(Alap UDI-DI)	Rendeltetészerű használat
Kézi dinamométer/csipé	Az izmok által kifejtett erő vagy teljesítmény mérésével a neuromuszkuláris

smérv, mechanikus 4042796350219S	működés értékelésére tervezett műszer.
Termékcsalád Sebészeti implantátum sablon (Alap UDI-DI)	
Rendeltetészerű használat	A nem fogászati implantátum megfelelő méretének és elhelyezésének meghatározására tervezett eszköz.
Sebészeti implantátum sablon 40427964646479B X	

## 4 Ellenjavallat

A műszereket csak megfelelően képzett és szakképzett személyzet használhatja rendeltetésüknek megfelelően. A termékek nem használhatók a szív és a központi keringési és idegrendszer területén.  
A termékeket nem aktív orvostechnikai eszközökhöz való csatlakoztatásra szánják. Az RF, RF vagy lézeres eszközök egyidejű használata esetén fennáll a beteg és a felhasználók sérülésének veszélye.  
A termékek ellenjavallt minden más felhasználás esetén, kivéve a rendeltetészerű felhasználás/indikáció(k)ban említett technikákat.

### Termék-specifikus ellenjavallatok

- Nem ismertek ellenjavallatok.

### Nemkívánatos mellékhatások / szövődmények / kockázatok

#### Általános

- A műszerrel való érintkezés után túlérzékenységi reakciót válthat ki a rozsdamentes acéllal szembeni anyagintoleranciában szenvedő beteg. Ilyen reakció esetén az eljárást azonnal abba kell hagyni, és meg kell tenni a szükséges lépéseket.
- A műszerek törése
- Az erek, szövetek, idegek sérülése
- fertőzések
- Szövetek, erek és üregek perforációja
- Vérzés után
- Necroses
- Trombózisok

#### A kezeléssel kapcsolatos szövődmények / mellékhatások / kockázatok

- A környezet (szövetek, erek, szervek, idegek) sérülése.

#### A termékkel kapcsolatos komplikációk / mellékhatások / kockázatok

A piacfelügyelet során további lehetséges szövődmények/ mellékhatások azonosíthatók:

#### Sebészeti mélységmérő

- Törés

## 5 Óvintézkedések és figyelmeztetések

### Figyelem!

A műszereket kizárólag sebészeti használatra tervezték, és nem használhatók más célra. A nem megfelelő kezelés és gondozás, valamint a nem megfelelő használat a műszerek idő előtti elhasználódásához vezethet.

### Anyagi intolerancia

Az eszközöket semmilyen körülmények között nem szabad használni, ha a felhasználó vagy a szakszemélyzet tudomására jut, hogy a beteg nem tolerálja az anyagot.

### Funkcionális károsodás

A sebészeti műszerek korrodálódnak és károsodnak a működésükben, ha agresszív anyagokkal érintkeznek. Ezért be kell tartani a tárolási és sterilizálási utasításokat.

### Működési feltételek

A fent említett termékek megfelelő karbantartást és gondozást igényelnek annak érdekében, hogy a termékek biztonságos működése garantált legyen. Ezen túlmenően minden egyes alkalmazás előtt funkcionális tesztet és vizuális ellenőrzést kell végezni. Emiatt kérjük, fordítson figyelmet a jelen használati utasítás vonatkozó fejezeteire.

### Kombináció más termékekkel

Amennyiben a termékeket szétszerelés után újra összeszerelik, az egyes alkatrészeket nem szabad más gyártó alkatrészeivel helyettesíteni! Ha a termék rendeltetése egyes alkatrészek cseréjét vonja maga után (pl. különböző tartozékok), akkor nem szabad különböző gyártóktól származó alkatrészeket használni! Javasoljuk, hogy egyéb tartozékokat (pl. tisztítószereket) is a Dimeda Instrumente GmbH-nál vásároljon.

### Tárolás

A termékekre vonatkozóan nincsenek különleges tárolási követelmények. Mindazonáltal javasoljuk, hogy az orvosi termékeket tiszta és száraz környezetben tároljuk.

### Creutzfeldt Jakob-kór

A Creutzfeldt-Jacob-kórban (CJD) vagy annak változatában (vCJD) szenvedő vagy annak gyanúja miatt szenvedő betegeken vagy feltételezett betegeken használt orvostechnikai eszközök újrafeldolgozása tekintetében be kell tartani a körházi higiénia és fertőzésmegelőzésre vonatkozó irányelvek megfelelő függelékében meghatározott követelményeket, valamint a Svédországi Egészségügyi Közlönyben megjelent kiadványokban meghatározott követelményeket. A betegek ezen csoportjánál használt orvostechnikai eszközöket kockázatmentesen, égetéssel kell ártalmatlanítani (EAK 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 módszernek közül csak a gőzsterilizálás (különösen 134 °C, 18 perc) bizonyítottan korlátozott hatást fejt ki.

### hegyes/éles eszközök

Óvatosan kell eljárni az éles hegyű vagy éles szélű eszközök kezelésénél.

## 6 Kombinált termékek és tartozékok

A termékeket nem alkalmazzák más termékekkel együtt, és tartozékok nélkül kínálják.

## 7 Felelősség és szavatosság

A Dimeda Instrumente GmbH mint gyártó nem vállal felelősséget a nem megfelelő használatból vagy kezelésből eredő következményes károkért. Ez különösen vonatkozik a meghatározott rendeltetésnek nem megfelelő használatra, illetve az előkészítésre és sterilizálásra vonatkozó utasítások be nem tartására. Ez vonatkozik a termék olyan javításaira vagy módosításaira is, amelyeket nem a gyártó felhatalmazott munkatársai végeznek. Ezek a kizáró okok a garanciális szolgáltatásokra is vonatkoznak.

## 8 Sterilitás

### Állapot a szállításkor

Az orvostechnikai termékeket nem steril állapotban szállítják, és a felhasználónak az első és minden további alkalmazás előtt az alábbi utasításoknak megfelelően elő kell készítenie és sterilizálnia kell.

## 9 Újrafeldolgozás

### Figyelmeztetések

- A gyakori újrafeldolgozás rontja a termékek minőségét.
- A felhasznált városi víznek meg kell felelnie az emberi fogyasztásra szánt víz

# Használati utasítás

Mérleggel ellátott hangszerek

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

Érvényes a következő időponttól:

09.02.2023

Változat:

02

minőségéről szóló, 1998. november 3-i 98/83/EK TANÁCSI IRÁNYELVnek.

- Ez a kezelési utasítás meghatározza az érvényesítéshez használt tisztító- és fertőtlenítőszerket. Ha alternatív tisztító- és fertőtlenítőszer (RKI vagy VAH listán szereplő) használnak, a felelősség az újrafeldolgozót terheli.
- A szétszerelt termékeket sterilizálás előtt szerelje össze újra.
- Az újrafeldolgozást csak képzett egészségügyi személyzet végezheti. A gépi újrafeldolgozást a felhasználónak kell minősítenie és validálnia. A mosó- és fertőtlenítógépeknek teljes mértékben meg kell felelniük a DIN EN ISO 15883 szabvány követelményeinek.

## ⚠ Használja a webhelyet

A megfelelő újrafeldolgozás első lépései a műtőben történnek. A durva szennyeződéseket lehetőség szerint a műszerek tárolása előtt el kell távolítani. Ebből a célból 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 szennyeződések.

Amikor csak lehetséges, a száraz eltávolítás (nedvesített, zárt rendszer) legyen a választott módszer. Az esetleges maradványok kiszáraitását kerülni kell! Ahol csak lehetséges, a száraz eltávolítást kell előnyben részesíteni, mivel nedves eltávolítás esetén az orvostechnikai eszközök hosszan tartó oldatban való fekvése anyagkárosodáshoz (pl. korrózió) vezethet. Mindkét eltávolítási módnál kerülni kell a hosszú várakozási időt az újrafeldolgozásig, például éjszakai vagy hétfévi várakozást (<60 perc).

## ⚠ Szállítás

A termékeket használat után lehetőleg azonnal (<60 perc) száraz állapotban kell megsemmisíteni. Ez azt jelenti, hogy a termékeket zárt tartályban kell szállítani az alkalmazás helyéről a tisztítóba, hogy a termékek ne száradjanak ki.

## A fertőtlenítés előkészítése

A termékeket a következő újrafeldolgozási lépések előtt szét kell szedni és/vagy a következő újrafeldolgozási lépéseknek lehetőség szerint nyitott állapotban kell kitenni. Az öblítési maradékot el kell kerülni. A termékeket megfelelő szűrőkosárban vagy öblítőpajzsban kell újrafeldolgozni (a méret kiválasztása a terméknek megfelelően történik). A termékeket a tisztítókosárban egymástól minimális távolságra kell elhelyezni. Kerülni kell az átfedéseket, hogy a termékek károsodása a tisztítási folyamat során kizárható legyen.

## Előtisztítás

1. Előzetesen tisztítsa meg a termékeket teljesen hideg víz alatt (városi ivóvízminőség <40°C) puha kefével.
2. A műszeren lévő üregeket és nehezen hozzáférhető helyeket, réseket és rések 60 másodpercig hideg vízzel (városi ivóvízminőség <40°C) öblítse le víznyomású pisztollyal.
3. Áztassa a termékeket lúgos tisztítószerben (0,5 % Neodisher Mediclean forte) 35 kHz-es ultrahangfürdőben 5 percig.
4. Öblítse le a termékeket hideg víz alatt (városi ivóvízminőség <40°C) 15 másodpercig.
5. A műszeren lévő üregeket és nehezen hozzáférhető helyeket, réseket és rések 30 másodpercig hideg vízzel (városi ivóvízminőség <40°C) öblítse át víznyomású pisztollyal.

## Tisztítás/fertőtlenítés

### Automatizált tisztítási és/vagy fertőtlenítési folyamat

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

- 1 Előzetes tisztítás 1 percig
- 2.2\_IFU\_Mérleggel ellátott hangszerek\_v02\_Ungarisch.docx

- Vízleeresztés
- Előzetes tisztítás 4 percig
- Vízleeresztés
- 6 percig 58°C +/- 1°C-on 0,5 %-os lúgos tisztítószerrel (0,5 %-os Neodisher Mediclean forte) tisztítani.
- Vízleeresztés
- 3 perc Semlegesítés (0,1 %-os NeodisherZ) hideg vízzel
- Vízleeresztés
- Tisztítsa 2 percig FD vízzel <40°C-on.

### Automatizált fertőtlenítés

Automatizált termikus fertőtlenítés egy tisztító- és fertőtlenítő berendezésben, figyelembe véve az A0 értékre vonatkozó nemzeti követelményeket; például A0 érték 3000: < 5 perc >95°C-on.

### Automatizált szárítás

Automatizált szárítás a tisztító- és fertőtlenítőberendezés szárítási műveletének megfelelően legalább 30 percig 92°C +/- 2°C-on.

## 10 Sterilizálás

(Typ B Tuttmauer autokláv a DIN EN 13060 szabvány szerint)

A termékek sterilizálása frakcionált elővákuumos módszerrel (DIN EN ISO 17665-1 szerint), figyelembe véve a vonatkozó nemzeti követelményeket. A termékek sterilizálását a DIN EN ISO 11607-1 és az EN 868 szabványnak megfelelő sterilizálási csomagolásban kell elvégezni.

A sterilizálást frakcionált elővákuumos módszerrel kell elvégezni a következő paraméterekkel:

- 134°C,
- 5 perc várakozási idő
- 3 előporszívózási ciklus
- Szárítás vákuumban legalább 20 percig

Az autokláv gyártójának használati utasítását és a sterilizálandó áruval való maximális feltöltésre vonatkozó ajánlott utasításokat be kell tartani. Az autoklávot a követelményeknek megfelelően kell telepíteni, karbantartani, hitelesíteni és kalibrálni.

## ⚠ További információk

Az újrafeldolgozó felelős azért, hogy a tényleges újrafeldolgozás, beleértve a használt berendezéseket, anyagokat és az újrafeldolgozó létesítményben dolgozó személyzetet, elérje a kívánt eredményeket. Ehhez általában a módszer és a használt berendezések validálására és rutinszerű ellenőrzésére van szükség.

## 11 Karbantartás-ellenőrzés-ellenőrzés

Hűtse le a műszereket szobahőmérsékletre!

### Szemrevételezéses ellenőrzés (összeszerelés előtt):

Összeszerelés előtt ellenőrizze a műszerek vagy az egyes alkatrészek felületét. Fordítson különös figyelmet az illesztések (végleges rész), profilok, hornyok és egyéb nehezen hozzáférhető szerkezetek ellenőrzésére:

- Maradnak-e szennyeződések vagy maradványok?
- Ha igen, kézi újratisztítás és megújított teljes mechanikai tisztítás és fertőtlenítés.
- Láthatóak-e korrózió nyomai (rozsdá, lyukak)?
- A felület repedésekkel (beleértve a hajszálrepedéseket is) vagy más kopásjelekkel sérült?
- A műszer feliratozása már nem olvasható?
- Ha igen, a szoban forgó eszközt meg kell jelölni, és azonnal ki kell válogatni és ki kell cserélni.

### Összeszerelés és karbantartás

- Szerelje össze a szétszerelt műszereket funkcionálisan megfelelő módon.
- A mozgó alkatrészeket, például az illesztéseket, a meneteket és a csúszt

felületeket kézzel kezelje megfelelő, orvosilag jóváhagyott műszerolajjal (gőzzel sterilizálható, paraffin/fehérolaj alapú, az EU szabvány szerint biokompatibilis ápolószer). EU szabvány)

- Az olajat többszöri nyitással és zárással oszlassuk el a kötésben, a felesleges ápolószer tisztá, szőszmentes ruhával távolítsuk el.

Ne használjon ásványi olajat vagy szilikon kenőanyagot! Ne merítse a műszereket teljesen az ápolószerbe!

### Funkcióvizsgálat

A működési ellenőrzés során különös figyelmet fordítson a következő szempontokra és az esetleges meghibásodásokra:

- Nincs sérülés, például törött csúcsok, meghajlott vagy meglazult alkatrészek (csavarok).
- Az állkapcsok megfelelő zárása
- A rezeszek és záruk helyes és biztonságos működése
- A fogantyúk könnyű és egyenletes mozgása, a lehető legkevesebb holtjáték nélkül
- Az olló megfelelő vágási funkciója
- Re- és rugónyomás rendben (lyukasztó, fogó stb.)
- A lum folyamatossága
- Nincs egyéb kopás jele, pl. tömítések, szigetelések vagy bevonatokon.

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

## 12 A termékek élettartama

A termékek élettartama a működésükből, az ezen utasításoknak megfelelő kíméletés újrafeldolgozásból és a műszerek kezelésénél a gondos kezelésből adódik. Ezért az újrafeldolgozási ciklusok számát nem lehet általában korlátozni. Mindazonáltal 100 újrafeldolgozási ciklust szimuláltak, ami nem mutatta ki a termékek funkcionálisának, biokompatibilitásának és azonosításának károsodását. A felhasználó a felhasználási ciklus végét a termékek karbantartás, ellenőrzés és vizsgálat során jelzett esetleges hibák és korlátozó tulajdonságok alapján ismeri fel.

## 13 Szerviz és javítás

### ⚠ Szerviz és javítás

Ne végezzen saját maga semmilyen javítást vagy változtatást a terméken. Az ilyen munkálatokért kizárólag a gyártó felhatalmazott munkatársai felelősek. Amennyiben panaszt vagy kérdést kíván tenni, vagy bármilyen tanácsot szeretne adni termékeinkkel kapcsolatban, kérjük, forduljon hozzánk bizalommal

### ⚠ Visszatérítés

A hibás vagy nem megfelelő termékeknek a teljes újrafeldolgozási folyamaton át kell esniük, mielőtt javításra/szervizelésre visszaküldik őket.

## 14 Csomagolás, tárolás és ártalmatlanítás

A sterilizálandó termékek szabványos csomagolása az ISO 11607 és az EN 868 szabvány szerint.

A steril termékeket száraz, tiszta és pormentes környezetben, sérülés ellen védve, mérsékelt hőmérsékleten tárolja.

A gyártó gyógyászati termékeit egységes csomagolásban, dobozokban vagy védőedényekben kell tárolni és tárolni. Kérjük, szállítás, tárolás és újrafeldolgozás során óvatosan kezelje a műszereket. A steril állapot sterilizálás utáni fenntartásáért a felhasználó és/vagy az erre hivatott szakember felelős.

A termékek, a csomagolás és a tartozékok ártalmatlanítását a hatályos szabályoknak és törvényeknek megfelelően kell elvégezni. A gyártó erre vonatkozóan nem ad külön utasítást.

# Használati utasítás

## Mérleggel ellátott hangszerek

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

Érvényes a  
következő  
időponttól:

09.02.2023

Változat:

02

### 15 Jelentési kötelezettségek

A termékeink rendeltetésszerű használata során felmerült termékhibákat közvetlenül nekünk, mint gyártónak, vagy az Önt felügyelő szakkereskedőnek kell jelenteni.

Azokat a hibákat, amelyekben a betegek, felhasználók vagy harmadik felek a termékek miatt kárt szenvedtek (ún. jelentendő események), azonnal jelenteni kell a gyártónak, és szükség esetén az illetékes, felelős hatóságnak. Az események bejelentésének a bekövetkezésük után azonnal meg kell történnie, hogy a fontos bejelentési határidők betarthatók legyenek. Az érintett termékeket ki kell dobni, újra fel kell dolgozni, és vizsgálatra el kell küldeni a gyártónak. A szervizkereskedője szívesen segít Önnek ebben. Az értesítés kézhezvételét követően ésszerű időn belül tájékoztatjuk Önt a további szükséges intézkedésekről.

### 16 További információk

Ha az itt leírt vegyszerek és gépek nem állnak rendelkezésre, és ha az újrafeldolgozási folyamat nem végezhető el a leírtak szerint, a felhasználó felelőssége, hogy folyamatát ennek megfelelően validálja.

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 újrafeldolgozási folyamatban

### 17 Egyéb alkalmazandó dokumentumok

A felsorolt termékek megfelelő szétszerelésére vonatkozó utasításokat a honlapunkon talál:

[www.dimeda.de/ifu](http://www.dimeda.de/ifu)

- A műszerek szétszerelési útmutatója

### 18 A használt szimbólumok leírása

	Figyelem!
	Tartsa be a használati utasítást
	Tételszám
	Tétel megnevezése
	CE-jelölés, ha szükséges m a bejelentett szervezet azonosító száma.
	A nem steril termék jelzése
	A gyártó neve és címe
	Gyártás dátuma
	Orvostechnikai eszköz
	Egyedi eszközazonosító, a termék azonosítására szolgáló kód
	A gyártó nyilvántartási száma az EUDAMED adatbázisban