

Инструкция за употреба

Инструменти за остъргване и разтваряне

dimedda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Валидно от:

16.07.2025

Версия:

04



Dimedda Instrumente 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 информация

Прочетете внимателно тази инструкция за употреба преди всяко приложение и я съхранявайте на леснодостъпно място за всички потребители или за съответния специализиран персонал.



Внимателно прочетете предупрежденията, обозначени с този символ. Неправилната употреба на продуктите може да доведе до сериозни наранявания на пациента, потребителите или трети лица.



2 Обхват

Инструментите трябва да се използват според предназначението им в медицинските области и само от съответно обучен и квалифициран персонал. Лекуващият лекар и/или потребителят е отговорен за избора на оборудването за специфични приложения и/или оперативна употреба, за подходящото обучение и информация, както и за достатъчния опит при работа с оборудването.

3 Продукти / Предназначение

Инструментите за изстъргване и разтваряне са предназначени за хирургично инвазивно и отчасти за нехирургично инвазивно лечение в различни области на медицината (с продължителност под 60 мин.). Те отговарят на рисков клас I/II.

Продуктова група Кюрета, лъжичи, рашпили (Основен UDI-DI)	Предвидена употреба
Кюрета за кости 4042796313359Q CE 0123	Инструмент, предназначен за рязане и изрязване на костна тъкан, обикновено по време на ортопедична или пластична операция.
Вътрематочна кюрета 404279632594AR CE 0123	Инструмент за отстраняване на тъкан по време на гинекологична процедура, обикновено за отстраняване на ранен или нежизнеспособен ембрион/плод.
Кюрета за биопсия на ендометриума 404279646871C3 CE 0123	Инструмент, използван за отстраняване на малки количества ендометриален секрет и/или тъкан от матката с цел биопсия.
Кюрета за очи 404279646549BT CE	Инструмент, предназначен да се използва за отстраняване на чуждо тяло/обект, вграден в или прилепнал към повърхността на очната ябълка.
Ендаурална хирургическа кюрета 404279647522BE CE 0123	Инструмент, предназначен за процедури по време на операция на средното ухо.
Кюрета за параназални синуси 404279647525BL CE 0123	Инструмент, предназначен за остъргване и/или изрязване на тъкан от един от параназалните синуси.

Издълбаване на зъбни възстановявания 404279641861AV CE	Зъболекарски инструмент, предназначен за изработване и усъвършенстване на анатомични форми в зъболекарски композит.
Резбар за зъбни възстановявания, амалгама 404279635793BN CE	Инструмент, предназначен да се използва за изработване и усъвършенстване на анатомични форми в зъбни амалгамни възстановявания.
Вътрематочна лъжичка 404279646870BZ CE 0123	Инструмент с форма на лъжичка, който се използва за достъп до определена област от лигавицата на матката и за нейното отстраняване по време на гинекологична процедура.
Кюрета с общо предназначение 404279662558BN CE 0123	Инструмент, предназначен за остъргване и/или изрязване на тъкани от различни анатомични места.
Лъжичка за жлъчен камък 4042796135099R CE 0123	инструмент, предназначен за отстраняване на камъни в жлъчката.
Пародонтална кюрета 404279641660AH CE 0123	Инструмент, който се използва с издърпващо действие за отстраняване на зъбния камък от пародонталните джобове и за изглаждане на кореновите повърхности.
Пародонтална мотика 404279631908AK CE	Инструмент, който се използва с издърпващо действие за отстраняване на големи количества супрагингивален зъбен камък.
Ръчен стоматологичен скалер 404279635320A7 CE	Инструмент, предназначен за отстраняване на зъбен камък и други натрупвания от повърхността и между зъбите по време на почистване на зъбите.
Багер за уши 404279635915BC CE 0123	Инструмент, предназначен за рязане, остъргване, изгребване и отстраняване на тъкани по време на хирургична процедура.
Стоматологичен багер 404279635811AX CE	Инструмент, предназначен за рязане, остъргване и отстраняване на кариозен дентин.
Продуктова фамилия Распер (Основен UDI-DI)	
Предвидена употреба	Предвидена употреба
Назална пила/абразив 404279635296B3 CE 0123	Инструмент, предназначен за отстраняване и профилиране на хрущяла/костта на носа по време на ушна/носна/гърлена (УНГ) или пластична хирургия.
Пила за кости/шлайф, ръчна 404279635559BC CE 0123	Инструмент, предназначен за остъргване и изглаждане на повърхността на костта по време на хирургична процедура.
Пародонтална пила/шлайф 4042796350139T CE 0123	Инструмент с различни форми на режещи повърхности в работния(те) си край(ци), предназначен за остъргване и изглаждане по време на пародонтална процедура.

Ръчна ендодонтска пила/шлайф 404279631878B3 CE	Инструмент, предназначен за отстраняване и разширяване на кореновия канал и изглаждане на стените му чрез режещо или абразивно действие при движение в надлъжна посока.
Семейство продукти Дисектор (Основен UDI-DI)	
Предвидена употреба	Предвидена употреба
Дисектор за отворена хирургия 40427961129095 CE 0123	Инструмент, използван за отделяне на мека тъкан или телесна структура от друга.
Дисектор за сливици 404279633452AB CE 0123	Инструмент, обикновено с форма на лъжичка или със заоблен работен край, който се използва при дисекция на сливиците по време на УНГ-хирургия.

4 Противопоказания

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

Продуктите не са предназначени за свързване към активни медицински изделия. При едновременно използване на радиочестотни, радиочестотни или лазерни устройства съществува риск от нараняване на пациентите и потребителите.

Продуктите са противопоказани за всякакъв друг употреби, освен за техниките, посочени в предназначението/показанията.

Специфични за продукта противопоказания

Вътрематочна кюрета

- Наличие на остра или хронична инфекция на шийката на матката
- Наличие на тазово-възпалително заболяване (PID) или след скорошно заобляване.

5 Усложнения / Страничен ефект

Обща информация

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

- Счуване на инструментите
- Увреждане на съдове, тъкани и нерви
- инфекции
- Перфорация на тъкани, съдове и кухини
- След кървене
- Некрози
- Тромбози

Свързани с лечението усложнения / странични ефекти / рискове

Обща информация

- Увреждане на околните съдове и тъкани
- Увреждане на нервите

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.

Инструкция за употреба

Инструменти за остъргване и разтваряне

dimedda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Валидно от:

16.07.2025

Версия:

04

⚠ Непоносимост към материали

В никакъв случай не трябва да се използват инструментите, ако потребителят или специализираният персонал са наясно, че пациентът има непоносимост към материала.

⚠ Функционално увреждане

Хирургическите инструменти корозират и влошават функционалността си, ако влязат в контакт с агресивни вещества. Затова е необходимо да се спазват инструкциите за съхранение и стерилизация.

⚠ Работни условия

Гореспоменатите продукти изискват правилна поддръжка и грижи, за да се гарантира безопасната им работа. В допълнение към това, преди всяко приложение трябва да се извършва тестване на функционалността и визуална проверка. Поради тази причина, моля, обърнете внимание на съответните глави в тази Инструкция за употреба.

⚠ Комбинация с други продукти

Ако продуктите се сглобяват отново след разглобяване, отделните части не трябва да се заменят с части от други производители! Ако предназначението на продукта предполагамяна на определени части (напр. различни приставки), не трябва да се използват части от различни производители! Препоръчваме ви да закупите и други принадлежности (напр. почистващи препарати) в Dimeda Instrumente GmbH.

⚠ Съхранение

Няма специфични изисквания за съхранение на продуктите. Въпреки това препоръчваме медицинските продукти 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 или предполагаеми пациенти, страдащи или предполагаеми за болестта на Кройцфелд-Якоб (CJD) или нейната разновидност (vCJD), трябва да се спазват изискванията, посочени в съответното приложение към насоките 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 бъдат изхвърлени чрез изгаряне (Европейски каталог за отпадъци ЕАК 18 01 03) без риск. 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 (особено 134 °C, 18 минути) има ограничен ефект.

⚠ Заострени/остри инструменти

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

7 Комбинирани продукти и аксесоари

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

8 Отговорност и гаранция

В качеството си на производител Dimeda Instrumente GmbH не носи отговорност за последващи щети в резултат на неправилна употреба или боравене. Това се отнася особено за употреба, която не съответства на определеното предназначение, или за неспазване на инструкциите за подготовка и стерилизация. Това се отнася и за ремонти или промени по продукта, които не са извършени от оторизиран персонал на производителя. Тези откази от отговорност се отнасят и за гаранционното обслужване.

9 Стерилност

⚠ Състояние при доставка

Медицинските продукти се доставят в нестерилно състояние и трябва да бъдат подготвени и стерилизирани от потребителя преди първото приложение и всяко следващо приложение съгласно следните инструкции.

10 Преработване

⚠ 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 VAH), отговорността е на обработващия.
- Слобете отново разглобени 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. Автоклавете 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 предпочитва 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 дългото 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 в зависимост от 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.

Предварително почистване

- предварително почистете продуктите напълно с мека четка под студена вода (качество на градската питейна вода <40°C).
- изплакнете кухините и труднодостъпните места, пролуките и прорезите на инструмента със студена вода (градска вода с качество на питейната вода <40°C) за 60 секунди с помощта на воден пистолет под налягане.
- накиснете продуктите в алкален почистващ препарат (0,5 % Neodisher Mediclean forte) в ултразвукова вана при 35 kHz за 5 мин.
- изплакнете продуктите под студена вода (градска питейна вода с качество <40°C) за 15 сек.
- 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 пистолет 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: С 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 максимално натоварване на стерилизационния материал. Автоклавет трябва да бъде инсталиран, поддържан, валидиран и калибриран в съответствие с нормативните изисквания.

Инструкция за употреба

Инструменти за остъргване и разтваряне

dimed[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Валидно от:

16.07.2025

Версия:

04

⚠️ Допълнителна информация

Обработващият 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, огънати 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, жлебове 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 по-нататъшна употреба.

13 Срок на експлоатация на продуктите

Ползният живот на продуктите зависи от тяхната функционалност, внимателната обработка в съответствие с тези инструкции и

внимателното 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 и 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 получим 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

"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.dimed.de/demontageanleitungen/>

- Инструкции за разглобяване на инструменти

19 Описание на използваните символи

	Внимание!
	Спазвайте инструкциите за употреба
	Номер на артикула
	Обозначаване на партидата
	Етикет CE, ако е необходимо m идентификационен номер на нотифицирания орган.
	Индикация 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