

Инструкция по применению

Инструменты для соскабливания и удаления

dimedada[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Действительно с: **16.07.2025** Версия: **04**

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

SRN DE-MF-000005584

1 Важное замечание

Перед каждым использованием внимательно прочтите инструкцию по эксплуатации и храните ее в легкодоступном для пользователя или соответствующего специалиста месте.



Внимательно прочтите предупреждения, обозначенные этим символом. Неправильное использование продуктов может привести к серьезным травмам пациента, пользователя или третьих лиц.



2 Область применения

Инструменты должны использоваться исключительно по назначению в медицинских областях соответствующим образом обученным и квалифицированным персоналом. Ответственность за выбор инструментов для определенных применений или оперативного использования, надлежащее обучение и информирование, а также достаточный опыт для работы с инструментами несет лечащий врач или пользователь.

3 Продукты / Предназначение

Инструменты для соскабливания и удаления предназначены для хирургических инвазивных и, в некоторых случаях, нехирургических инвазивных процедур в различных областях медицины (продолжительностью менее 60 минут). Они соответствуют классу риска I/II.

Семейство продуктов Кюретки, ложки, рашпили	
(база UDI-DI)	Назначение
Костная кюретка 4042796313359Q CE 012	Инструмент для удаления костной ткани без травмирования окружающих мышц.
CE 0123	Инструменты для удаления ткани путем выскабливания слизистой оболочки матки во время гинекологической операции, как правило, для удаления раннего или нежизнеспособного эмбриона/плода.
Кюретка для биопсии эндометрия 404279646871C3 CE 0123	Инструмент для извлечения небольших количеств секрета эндометрия и/или ткани из матки для целей биопсии.
Кюретка для глаз 404279646549BT CE	Инструмент для удаления инородных тел/предметов, проникших в поверхность глазного яблока или прилипших к ней.
Эндоауральная кюретка 404279647522BE CE 0123	Инструмент для соскабливания в слуховом проходе и при вмешательствах в среднем ухе.
Кюретка для пазух 404279647525BL CE 0123	Инструмент для соскабливания и/или иссечения ткани из одного из носовых пазух (лобной, клиновидной, решетчатой, челюстной).

Стоматологический нож для моделирования пластиковых пломб 404279641861AV CE	Стоматологический ручной инструмент для изготовления и окончательной обработки анатомических форм в зубных реконструкциях из пластика.
Стоматологический нож для моделирования амальгамы 404279635793BN CE	Стоматологический инструмент для изготовления и окончательной обработки анатомических форм в реконструкциях зубов из амальгамы.
Ложка для матки 404279646870BZ CE 0123	Инструмент для достижения и выскабливания (выемки или вычерпывания) слизистой ткани из определенной области матки при гинекологической операции.
Универсальная кюретка 404279662558BN CE 0123	Инструмент, используемый для соскабливания и/или иссечения ткани в различных анатомических местах.
CE 0123	Инструмент для удаления желчных камней.
Пародонтальная кюретка 404279641660AH CE 0123	Удаление зубного камня из десневых карманов и с гладких поверхностей корней зубов
Скребок для зубного камня 404279631908AK CE	Инструменты используются для чистки зубов и пародонтальной терапии.
Ручной скребок для удаления зубного камня 404279635320A7 CE	Инструмент для удаления зубного камня и других отложений с поверхности зубов и из межзубных промежутков.
Ушной экскаватор 404279635915BC CE 0123	Инструмент для резки, соскабливания, выскабливания и удаления патологических тканей при хирургическом вмешательстве в ухе или около уха.
Экскаватор, стоматологический 404279635811AX CE	Использование в стоматологии. Отделение, соскабливание и удаление кариозного дентина мертвого зуба или другой патологической костной ткани полости рта.
Семейство продуктов Рашпиль	
(база UDI-DI)	Назначение
Носовая рашпиль 404279635296B3 CE 0123	Удаление или профилирование хрящей или костей в ЛОР-хирургии или пластической хирургии.
Костная рашпиль 404279635559BC CE 0123	Используется в ортопедии для соскабливания или сглаживания костей.
Пародонтальный напильник 4042796350139T CE 0123	Стоматологический инструмент с тонкозаточенными режущими кромками различной формы на дистальном рабочем конце для резки и сглаживания (пиления) во время пародонтального лечения.
Эндодонтическая пила 404279631878B3 CE	Стоматологический инструмент для расширения корневого канала и сглаживания его стенок с помощью скребущих движений.

Семейство продуктов Диссектор	
(база UDI-DI)	Назначение
Диссектор, общий 40427961129095 CE 0123	Использование в общей или пластической хирургии. Разделение тканей организма друг от друга.
Нож для удаления миндалин 404279633452AB CE 0123	Инструмент, рабочий конец которого обычно имеет форму ложки или закруглен, для диссекции миндалин при ЛОР-операции.

4 Противопоказания

Инструменты должны использоваться исключительно по назначению соответствующим образом обученным и квалифицированным персоналом. Продукты не предназначены для использования на сердце, центральной кровеносной и нервной системах.

Продукты не предназначены для подключения к активным медицинским устройствам. Существует риск травмирования пациентов и пользователей при одновременном использовании высокочастотных, радиочастотных или лазерных устройств.

Продукты противопоказаны для всех других применений, кроме техник, указанных в назначении / показаниях.

Контра индикации, специфичные для продукта

Внутриматочная кюретка

- При остром или хроническом воспалении шейки матки
- При воспалительных заболеваниях таза (ВЗТ) или после таких заболеваний

5 Нежелательные побочные эффекты/осложнения/риски, связанные с использованием продукта ()

Общие:

- После контакта с инструментом у пациентов с непереносимостью материалов из нержавеющей стали могут возникнуть реакции гиперчувствительности. При возникновении такой реакции процедуру следует немедленно прервать и принять необходимые меры.
- Сломанные инструменты
- Повреждение сосудов, тканей, нервов
- Инфекции
- Перфорация тканей, сосудов и полостей
- Послеоперационное кровотечение
- Некрозы
- Тромбозы

Осложнения, связанные с лечением / побочные эффекты / риски

Общие:

- Повреждения окружающих сосудов и тканей
- Повреждение нервов

Осложнения / побочные эффекты / риски, связанные с продуктом

В ходе наблюдения за рынком не было выявлено никаких других потенциальных осложнений / побочных эффектов.

6 Меры предосторожности и предупреждения

Внимание!

Инструменты предназначены исключительно для хирургического использования и не должны использоваться для других целей. Неправильное обращение и уход, а также использование не по назначению могут

Инструкция по применению

Инструменты для соскабливания и удаления

dimed[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Действительно с:	16.07.2025	Версия:	04
------------------	------------	---------	----

привести к преждевременному износу инструментов.

⚠ Несовместимость материалов

Медицинские изделия ни в коем случае не должны использоваться, если пользователь или специалист получил соответствующую информацию о непереносимости материалов пациентом.

⚠ Нарушение функциональности

Хирургические инструменты подвергаются коррозии и теряют свою функциональность при контакте с агрессивными веществами. По этой причине необходимо строго соблюдать инструкции по подготовке и стерилизации.

⚠ Условия операции

Для обеспечения безопасной эксплуатации вышеупомянутых продуктов необходимо их правильное обслуживание и уход. Кроме того, перед каждым использованием следует проводить функциональную проверку или визуальный осмотр. По этой причине мы обращаем ваше внимание на соответствующие разделы в данной инструкции по эксплуатации.

⚠ Комбинация с другими продуктами

При повторной сборке инструментов после разборки не допускается замена отдельных деталей на детали других производителей! Если в связи с назначением продукта детали являются сменными (например, различные рабочие насадки), не допускается использование деталей других производителей! Мы рекомендуем приобретать другие принадлежности (например, средства по уходу) у компании Dimeda Instrumente GmbH.

⚠ Хранение

К хранению продуктов не предъявляется никаких особых требований. Тем не менее, мы рекомендуем хранить медицинские изделия в чистой и сухой среде.

⚠ Болезнь Крейтцфельда-Якоба

В отношении обработки медицинских изделий, которые использовались для лечения пациентов, больных болезнью Крейтцфельда-Якоба (БКЯ) или ее вариантом (вБКЯ), или пациентов с подозрением на эту болезнь, необходимо соблюдать требования, изложенные в соответствующем приложении к Директиве по гигиене в больницах и профилактике инфекций, а также требования, указанные в публикациях в Федеральном вестнике здравоохранения. Медицинские изделия, которые использовались для этой группы пациентов, должны быть безвредно утилизированы путем сжигания (Европейский каталог отходов ЕАК 18 01 03). Сухое тепло, этанол, формальдегид и глутаровый альдегид оказывают фиксирующее, но не инактивирующее действие на возбудителей ТСЭ. Из доступных методов стерилизации только паровой стерилизацией (в частности, при 134 °C в течение 18 минут) было доказано ограниченное действие.

⚠ Острые/режущие инструменты

При обращении с инструментами с острыми концами или режущими кромками следует соблюдать осторожность.

7 Комбинированные продукты и аксессуары

Продукты не используются с другими продуктами и предлагаются без принадлежностей.

8 Ответственность и гарантия

Компания Dimeda Instrumente GmbH, как производитель, не несет ответственности за косвенные убытки, возникшие в результате

неадекватного использования или обращения. Это особенно относится к несоответствующему использованию по назначению или несоблюдению инструкций по подготовке и стерилизации. Это также относится к ремонтам или изменениям продукта, выполненным неавторизованным персоналом производителя. Эти исключения из ответственности также применяются к гарантийным услугам.

9 Стерильность

⚠ Состояние при поставке

Медицинские изделия поставляются в нестерильном состоянии и перед первым и каждым последующим использованием должны быть подготовлены и стерилизованы пользователем в соответствии с приведенными ниже инструкциями.

10 Обработка

⚠ Предупреждения

- Частая подготовка ухудшает качество изделий.
- Используемая водопроводная вода должна соответствовать директиве (ЕС) 2020/2184 о качестве воды, предназначенной для потребления человеком.
- В настоящих инструкциях по подготовке указаны чистящие и дезинфицирующие средства, использованные для валидации. При использовании альтернативных чистящих и дезинфицирующих средств (включенных в список RKI или VAH) ответственность несет специалист по подготовке.
- Снятые детали необходимо собрать обратно перед стерилизацией.
- Обработка может выполняться только медицинским персоналом. Машинная обработка должна быть квалифицирована и валидирована пользователем. Оборудование для очистки и дезинфекции должно полностью соответствовать требованиям DIN EN ISO 15883.
- Стерилизация должна быть квалифицирована и валидирована пользователем. Автоклавы должны полностью соответствовать требованиям стандарта DIN EN ISO 17665.

⚠ Место использования

Первые шаги правильной обработки начинаются уже в операционной. Грубые загрязнения и остатки должны быть удалены, по возможности, перед тем, как отложить инструменты. Для этого инструменты следует промыть под холодной водой из-под крана (< 40°C). Если этого недостаточно для удаления видимых загрязнений, можно использовать мягкую пластиковую щетку. По возможности следует отдавать предпочтение сухой утилизации, поскольку при влажной утилизации длительное нахождение медицинских изделий в растворах может привести к повреждению материалов (например, коррозии). Не допускайте высыхания остатков! Не допускайте длительного ожидания до обработки, например, в течение ночи или выходных, при обоих видах утилизации (<60 минут).

⚠ Транспортировка

После использования продукты должны быть утилизированы в сухом виде, по возможности немедленно (<60 мин). Это означает, что продукты должны быть транспортированы из места применения в закрытом контейнере для переработки, чтобы они не высохли.

Подготовка к дезактивации

По возможности, продукты должны быть разобраны перед последующими этапами обработки или переданы на дальнейшую обработку в открытом состоянии. Следует

избегать образования теней при промывке. Изделия должны быть подготовлены в подходящих ситах или моечных лотках (размер выбирать в зависимости от изделия). Изделия должны быть закреплены в моечной корзине с минимальным расстоянием между ними. Следует избегать их перекрытия друг другом, чтобы исключить повреждение изделий в процессе очистки.

Предварительная очистка

- Продукты полностью предварительно очистить мягкой щеткой под холодной водой (городская вода питьевого качества <40 °C).
- Промыть полости и труднодоступные места, щели и прорези на инструменте с помощью пистолета для подачи воды под давлением в течение 60 секунд холодной водой (городская вода питьевого качества <40 °C).
- Поместите изделия в щелочной очиститель (0,5 % Neodisher Mediclean forte) в ультразвуковой ванне при 35 кГц на 5 минут.
- Промыть изделия холодной водой (городская вода питьевого качества <40 °C) в течение 15 секунд.
- Промыть полости и труднодоступные места, щели и пазы на инструменте с помощью пистолета для промывки под давлением в течение 30 секунд холодной водой (городская вода питьевого качества <40 °C).

Обработка

Автоматическая обработка

(Miele Disinfector G7835 CD в соответствии с ISO 15883):

- 1 минута предварительной очистки
- Слив воды
- 4 минуты предварительной очистки
- Слив воды
- 6 минут очистка щелочным моющим средством (0,5 % Neodisher Mediclean) при 58 °C +/- 1 °C
- Слив воды
- 3 минуты нейтрализация (0,1 % NeodisherZ) холодной водой
- Слив воды
- 2 минуты очистки холодной водой с низким содержанием микробов и эндотоксинов (макс. 10 микробов/мл и макс. 0,25 единицы эндотоксинов/мл)

Автоматическая дезинфекция

Автоматическая термическая дезинфекция в очистительно-дезинфицирующем устройстве с учетом национальных требований к значению A₀; например, значение A₀>3000: 5 минут при >92 °C

Автоматическая сушка

Автоматическая сушка в соответствии с автоматическим процессом сушки в очистительно-дезинфицирующем устройстве в течение 30 минут при 92 °C +/- 2 °C.

11 Стерилизация

(автоклав типа В от Tuttnauer в соответствии с DIN EN 13060)

Стерилизация продуктов с помощью метода фракционированного предварительного вакуума (в соответствии с DIN EN ISO 17665-1/ DIN EN 285) с учетом соответствующих национальных требований. Стерилизация продуктов должна проводиться в подходящей стерилизационной упаковке в соответствии с DIN EN ISO 11607-1 и EN 868.

Перед упаковкой обратит внимание на главу 12!

Стерилизация должна проводиться с помощью фракционированного превакуумного метода со следующими параметрами:

- 134 °C,
- Минимальное время выдержки 5 минут
- 3 цикла предварительного вакуумирования

Инструкция по применению

Инструменты для соскабливания и удаления

dimedada[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Действительно с: 16.07.2025 Версия: 04

- Сушка в вакууме в течение не менее 20 минут

Необходимо соблюдать инструкции по эксплуатации автоклава, предоставленные производителем, и рекомендуемые рекомендации по максимальной нагрузке стерилизуемыми изделиями. Автоклав должен быть установлен, обслуживаться, валидирован и откалиброван в соответствии с инструкциями.

Дополнительная информация

Лицо, ответственное за обработку, несет ответственность за то, чтобы фактическая обработка с использованием оборудования, материалов и персонала в установке для обработки дала желаемые результаты. Для этого, как правило, требуется валидация и регулярный контроль процесса и используемого оборудования.

12 Техническое обслуживание, контроль, проверка

Охлаждение инструментов до комнатной температуры!

Визуальный контроль (перед сборкой):

Проверка поверхности инструментов или отдельных компонентов перед сборкой. При этом особое внимание следует уделять проверке соединений (замыкающих частей), профилей, бороздок и других труднодоступных структур:

- Есть ли остатки загрязнений или отложений?

Если да, то необходимо провести повторную ручную очистку и повторную полную машинную очистку и дезинфекцию.

- Видны ли следы коррозии (ржавчина, точечная коррозия)?
- Повреждена ли поверхность трещинами (в том числе микротрещинами) или другими признаками износа?
- Не читается ли надпись на инструменте?

Если да, то соответствующий инструмент необходимо маркировать, немедленно выбраковать и заменить.

Сборка и техническое обслуживание

- Соберите разобранные инструменты в соответствии с их функциями.
- Подвижные части, такие как шарниры, резьба и скользящие поверхности, обработайте вручную подходящим, одобренным для медицинского использования маслом для инструментов (средство для ухода, поддающееся стерилизации паром, на основе парафина/белого масла, биосовместимое в соответствии с нормами ЕС).
- Распределите масло в шарнире, несколько раз открыв и закрыв его, удалите излишки средства для ухода чистой безворсовой тканью.

Не используйте минеральное масло или силиконовые смазочные материалы! Не погружайте инструменты полностью в смазочный материал!

Проверка работоспособности

При проверке функциональности обратите особое внимание на следующие аспекты и возможные неисправности:

- Отсутствие повреждений, таких как отломанные кончики, погнутые или ослабленные детали (винтики).
- Безупречное закрытие частей губок
- Правильное и надежное функционирование фиксаторов и блокировок
- Легкое и равномерное движение рукояток, по возможности без люфта
- Безупречная режущая функция ножниц
- Нормальное давление и упругость (штампы, клещи с поллой твердостью и т. д.)
- Проходимость просвета

- Отсутствие других признаков износа, например, на уплотнениях, изоляции или покрытиях

Если при проверке функциональности обнаружены дефекты, инструменты должны быть помечены и обязательно исключены из дальнейшего использования.

13 Срок службы продуктов

Срок службы продуктов зависит от их функции, бережного рециклирования в соответствии с данной инструкцией и аккуратного обращения с инструментами. Поэтому невозможно установить общее ограничение на количество циклов рециклирования. Пользователь может определить конец срока службы с точки зрения функциональности или идентичности продуктов по возможным неисправностям и ограничивающим свойствам продуктов, указанным в разделе «Техническое обслуживание, контроль и проверка». Биосовместимость может быть гарантирована только до 350 циклов обработки. После этого продукты должны быть утилизированы.

14 Сервис и ремонт

Сервис и ремонт

Не производите самостоятельно ремонт или изменения продукта. За это отвечает и отвечает исключительно уполномоченный персонал производителя. Если у вас есть претензии, жалобы или замечания по поводу наших продуктов, просим вас связаться с нами.

Обратная доставка

Дефектные или некондиционные продукты перед отправкой на ремонт/обслуживание должны пройти полный процесс переработки.

15 Упаковка, хранение и утилизация

Стерильные продукты следует хранить в сухом, чистом и беспыльном помещении, защищенном от повреждений, при умеренной температуре. Медицинские изделия производителя должны храниться и транспортироваться в индивидуальной упаковке, коробках или защитных контейнерах. Пожалуйста, обращайтесь с инструментами с максимальной осторожностью во время транспортировки, хранения и переработки. Сохранение стерильности после процесса стерилизации должно обеспечиваться пользователем или специально обученным персоналом. Утилизация продуктов, упаковочных материалов и принадлежностей должна осуществляться в соответствии с действующими национальными правилами и законами. Производитель не дает конкретных инструкций по этому вопросу.

16 Обязанности по уведомлению

О дефектах продукции, возникших при надлежащем использовании наших продуктов, следует сообщать непосредственно нам, как производителю, или вашему дилеру. О дефектах, в результате которых пациенты, пользователи или третьи лица понесли ущерб от использования продуктов (так называемые события, подлежащие уведомлению), необходимо немедленно сообщать производителю и, при необходимости, в компетентный орган. Сообщение о таких событиях должно быть сделано сразу же после их возникновения, чтобы были соблюдены важные сроки уведомления.

Соответствующие продукты должны быть отобраны, подготовлены и отправлены производителю для исследования. Ваш специализированный дилер с удовольствием поможет вам в этом.

После получения вашего сообщения мы в разумные сроки проинформируем вас о дальнейших необходимых мерах.

17 Дополнительная информация

Дополнительная информация по подготовке медицинских изделий:

- Интернет: <http://www.rki.de>
- Интернет: <http://www.a-k-i.org>
- Требования к гигиене при обработке медицинских изделий Рекомендации Комиссии по гигиене больниц и профилактике инфекций при Институте Роберта Коха (RKI) и Федерального института лекарственных средств и медицинских изделий (BfArM) по «Требованиям к гигиене при обработке медицинских изделий»
- DIN 96298-4 Контроль функционирования в процессе обработки

18 Сопутствующие документы

Инструкции по правильной разборке перечисленных продуктов можно найти на нашем веб-сайте:

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

- Инструкция по демонтажу инструментов

19 Описание используемых символов

	Внимание!
	Соблюдайте инструкции по эксплуатации
	Номер артикула
	Обозначение партии
	Маркировка CE, при необходимости с идентификационным номером уполномоченного органа.
	Указание для нестерильного продукта
	Название и адрес производителя
	Дата изготовления
	Медицинское изделие
	Уникальный идентификационный номер устройства, код для идентификации продукта
	Регистрационный номер производителя в базе данных EUDAMED