

Használati utasítás

Erőt kifejtő eszközök

dimeda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Érvényes a
következő
időponttól:

16.07.2025

Változat:

04



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

Az erőt kifejtő műszereket az orvostudomány különböző szakterületein végzett (60 percnél rövidebb ideig tartó) sebészeti invazív kezelésekre szánják. Az Ir kockázati osztályba tartoznak.

Termékcsalád Kalapács	
(Alap UDI-DI)	Rendeltetészerű használat
Sebészeti kalapácsfej 4042796323129K CE 0123	Olyan eszköz, amelyet arra terveztek, hogy sebészeti beavatkozás során egy felületet vagy egy másik eszközt (pl. sebészeti vésőt, vésőt, vésőfejet, meghajtót) megütöghessen.
Sebészeti kalapács 404279646976CJ CE 0123	Bizonyos típusú sebészeti kalapácsok és kalapácsok fejének helyettesítésére szolgáló eszköz.
Termékcsalád Ortopédiai implantátum behelyező/kivető eszköz	
(Alap UDI-DI)	Rendeltetészerű használat
Ortopédiai implantátum behelyező/kivonó készülék 404279612696AC CE 0123	Beültethető ortopédiai eszköz (pl. csontszög, spirálpenge vagy csontrogzító lemez) ütő- vagy csavaróerő alkalmazásával történő behelyezésére vagy kihúzására tervezett eszköz.

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 orvostechinikai eszközökhöz való csatlakoztatásra szánják. Az RF, RF vagy lézeres eszközök egyidejű használatát esetén fennáll a betegek és a felhasználók sérülésének veszélye.

A termékek ellenjavallt minden más felhasználás esetén, kivéve a rendeltetészerű felhasználás/indikáció(k)ban említett technikákat.

Termék-specifikus ellenjavallatok

- Nincs ismert ellenjavallat

5 Szövdemények / mellékhatás

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 szövdemények / mellékhatások / kockázatok

Általános

- A környező erek és szövetek sérülése
- Idegsérülés

A termékkel kapcsolatos komplikációk / mellékhatások / kockázatok

A piacfelügyelet során további lehetséges szövdemények/ mellékhatások azonosíthatók:

Kalapácsok

- A kalapácsmarkolat törése a kalapácsfej alatt
- Repedés a hegesztési varratokban a kalapács fejénél

Ortopédiai implantátum behelyező/kivonó, újrafelhasználható

- bármely alkatrész meglazulása, meghajlása, megrepedése vagy törése

6 Övintézkedések 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 korrodálódhatnak és károsodhatnak 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), nem szabad különböző gyártóktól származó alkatrészeket használni! Javasoljuk, hogy egyéb

tartozékokat (pl. tisztítószerket) is a Dimesa 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 orvostechinikai eszközök újrafeldolgozása tekintetében be kell tartani a kórházi higiénia és fertőzésmegelőzésre vonatkozó irányelvek megfelelő függelékében meghatározott követelményeket, valamint a Szövetségi Egészségügyi Közlönyben megjelent kiadványokban meghatározott követelményeket. A betegek ezen csoportjánál használt orvostechinikai 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 módszerek 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.

7 Kombinált termékek és tartozékok

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

8 Felelősség és szavatosság

A Dimesa 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.

9 Sterilizálás

Állapot a szállításkor

Az orvostechinikai 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.

10 Újrafeldolgozás

Figyelmeztetések

- A gyakori újrafeldolgozás rontja a termékek minőségét.
- A felhasználandó városi víznek meg kell felelnie az emberi fogyasztásra szánt víz minőségéről szóló (EU) 2020/2184 irányelvnek.
- A validáláshoz használt tisztító- és fertőtlenítőszerket az újrafeldolgozási utasítások tartalmazzák. Ha alternatív tisztító- és fertőtlenítőszer (RKI vagy VAH listán szereplő) használnak, a felelősség az újrafeldolgozót terheli.
- Sterilizálás előtt szerelje össze a szétszerelt termékeket.
- Az újrafeldolgozást csak szakképzett egészségügyi személyzet végezheti. Az automatizált újrafeldolgozást a felhasználónak kell minősítenie és validálnia. A mosó- és fertőtlenítőgépeknek teljes mértékben meg kell felelniük a DIN EN ISO 15883 szabvány követelményeinek.
- A sterilizálást a felhasználónak kell minősítenie és hitelesítenie. Az

Használati utasítás

Erőt kifejtő eszközök



Érvényes a következő időponttól:

16.07.2025

Változat:

04

autoklávoknak teljes mértékben meg kell felelniük a DIN EN ISO 17665 szabvány követelményeinek.

Felhasználás helye

A megfelelő újrafeldolgozás első lépései a műtőben kezdődnek. Ha lehetséges, a durva szennyeződések és maradványokat még a műszerek elrakása előtt el kell távolítani. Ehhez 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. Ahol csak lehetséges, a száraz ártalmatlanítás előnyösebb, mivel az orvostechnikai eszközök oldatokba való hosszabb ideig tartó merítése anyagi károkat okozhat (pl. korrózió). A maradványok kiszáradását kerülni kell! Az újrafeldolgozás előtti hosszú várakozási időt, pl. egy éjszakán át vagy hétvégén, mindkét ártalmatlanítási módnál kerülni kell (<60 perc).

Szállítás

Ha lehetséges, a termékeket használat után azonnal (<60 perc) szárazon kell ártalmatlanítani. Ez azt jelenti, hogy a termékeket zárt tartályban kell szállítani a felhasználás helyéről a feldolgozási területre, hogy a termékek ne száradjanak ki.

Felkészülés a fertőtlenítésre

Ha lehetséges, a termékeket a következő újrafeldolgozási lépések előtt szét kell szedni, vagy nyitott állapotban kell a következő újrafeldolgozási lépésekhez vezetni. Kerülje az árnyékoló öblítést. A termékeket megfelelő szitakosarakban vagy öblítőtálcákban kell feldolgozni (a méret kiválasztása a terméknek megfelelően történjen). A termékeket egymástól minimális távolságra kell elhelyezni a tisztítókosárban. Kerülje az átfedéseket, hogy a termékek ne sérüljenek meg a tisztítási folyamat során.

Előtisztítás

1. Előzetesen tisztítsa meg a termékeket teljesen puha kefével, hideg víz alatt (városi víz ivóvízminőség <40°C).
2. Öblítse ki a műszereken lévő üregeket és nehezen hozzáférhető területeket, részeket és részeket 60 másodpercig hideg vízzel (városi ivóvízminőség <40°C) egy nyomás alatt álló vízpisztollyal.
3. Áztassa a termékeket lúgos tisztítószerben (0,5 %-os Neodisher Mediclean forte) 35 kHz-es ultrahangfürdőben 5 percig.
4. Öblítse le a termékeket hideg víz alatt (városi ivóvízminőség <40°C) 15 másodpercig.
5. Öblítse ki a műszereken lévő üregeket és nehezen hozzáférhető területeket, részeket és részeket hideg vízzel (városi ivóvízminőség <40°C) 30 másodpercig egy nyomás alatt álló vízpisztollyal.

Előkészítés

Automatikus előkészítés

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

- 1 perc előtisztítás
- Vízelvezetés
- 4 perc előtisztítás
- Vízelvezetés
- 6 perc tisztítás lúgos tisztítószerrel (0,5 % Neodisher Mediclean) 58°C +/- 1°C-on
- Vízelvezetés
- 3 perc semlegesítés (0,1 %-os NeodisherZ) hideg vízzel
- Vízelvezetés
- 2 perces tisztítás hideg vízzel, alacsony csírá- és endotoxin-tartalommal (max. 10 csíra/ml és max. 0,25 endotoxin egység/ml).

Automatikus fertőtlenítés

00Automatikus termikus fertőtlenítés mosó- és fertőtlenítógépben, figyelembe véve az A értékre vonatkozó nemzeti követelményeket; pl. A érték >3000:

5 percig >92°C-on

Automatikus szárítás

Automatikus szárítás a mosó- és fertőtlenítógép automatikus szárítási folyamatának megfelelően 30 percig 92°C +/- 2°C-on.

11 Sterilizálás

(B típusú autokláv a Tuttnauer cégtől a DIN EN 13060 szabvány szerint)

A termékek sterilizálása frakcionált elővákuumos eljárással (DIN EN ISO 17665-1/ DIN EN 285 szerint), figyelembe véve a vonatkozó nemzeti követelményeket. A termékeket a DIN EN ISO 11607-1 és az EN 868 szabványnak megfelelő sterilizálási csomagolásban kell sterilizálni.

Kérjük, csomagolás előtt vegye figyelembe a 12. fejezetet!

A sterilizálást frakcionált elővákuumos eljárással kell elvégezni, a következő paraméterekkel:

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

Be kell tartani az autokláv gyártójának használati utasítását és a sterilizálóanyag maximális terhelésére vonatkozó ajánlott irányelveket. Az autoklávot az előírásoknak megfelelően kell telepíteni, karbantartani, hitelesíteni és kalibrálni.

További információk

Az újrafeldolgozó felelős azért, hogy az újrafeldolgozó létesítményben használt berendezésekkel, anyagokkal és személyzettel ténylegesen elvégzett újrafeldolgozás elérje a kívánt eredményeket. Ehhez általában a folyamat és a használt berendezések validálására és rutinszerű ellenőrzésére van szükség.

12 Karbantartás-ellenőrzés-vizsgálat

Hűtse le a műszereket szobahőmérsékletre!

Szemrevételezés ellenőrzés (összeszerelés előtt):

Összeszerelés előtt ellenőrizze a műszerek vagy az egyes alkatrészek felületét. Különös figyelmet kell fordítani az illesztések (végdarab), profilok, hornyok és egyéb nehezen hozzáférhető szerkezetek ellenőrzésére:

- Maradnak-e szennyeződések vagy maradványok?
- Ha igen, kézi újratisztítás és teljes mechanikai tisztítás és fertőtlenítés újra.
- Láthatóak-e korrózió nyomai (rozsdá, lyukak)?
- A felület repedésekkel (beleértve a hajszálrepedéseket is) vagy más kopásjelekkel sérült?
- A műszereken lévő felirat már nem olvasható?

Ha igen, a szóban forgó műszert fel kell címkézni, és azonnal el kell dobni és ki kell cserélni.

Összeszerelés és karbantartás

- Szerelje össze a szétszerelt műszereket működőképes módon.
- Kézzel kezelje a mozgó alkatrészeket, például az ízületeket, a meneteket és a csúsztató felületeket megfelelő, orvosilag jóváhagyott műszerolajjal (gőzzel sterilizálható, paraffin/fehérolaj alapú, az EU szabvány szerint biokompatibilis ápolószer). EU szabvány) kézzel.
- Többszöri kinyitással és becsukással osszassuk el az olajat 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 teszt során különös figyelmet fordítson a következő szempontokra és az esetleges meghibásodásokra:

- Nincs sérülés, például törött csúcsok, meghajlott vagy meglazult alkatrészek (csavarok).
- Az állkapcsok hibátlan záródása
- A reteszek és zárok helyes és biztonságos működése
- A fogantyúk könnyű és egyenes mozgása, a lehető legkevesebb játékkal járó járás
- Hibátlan vágási funkció az ollóhoz
- Tartás és rugónyomás sorrendben (lyukasztók, vájók stb.)
- A lumen konzisztenciája
- Nincs egyéb kopás jele, pl. tömitéseken, szigetelésen vagy bevonatokon.

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

13 A termékek élettartama

A termékek hasznos élettartama a funkciótól, az ezen utasításoknak megfelelő gondos újrafeldolgozástól és a műszerek gondos kezelésétől függ. Ezért nem lehet általános korlátot szabni az újrafeldolgozási ciklusok számára. A felhasználó az élettartam végét a termékek funkcionalitása vagy azonosága tekintetében a termékek lehetséges hibái és korlátozó tulajdonságai alapján ismerheti fel, amelyek a Karbantartás, ellenőrzés és vizsgálat alatt vannak megadva, és a biokompatibilitás csak 350 újrafeldolgozási ciklusig garantálható. Ezt követően a termékeket ártalmatlanítani kell.

14 Szerviz és javítás

Szerviz és javítás

Ne végezzen saját maga semmilyen javítást vagy módosítást a terméken. Kizárólag a gyártó erre felhatalmazott személyzete felelős és erre hivatott. Ha bármilyen panasz, reklamációja vagy észrevétele van a termékeinkkel kapcsolatban, kérjük, vegye fel velünk a kapcsolatot.

Visszaszállítás

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

15 Csomagolás, tárolás és ártalmatlanítás

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

A gyártó orvostechnikai eszközeit egyedi csomagolásban, dobozban vagy védőedényben kell tárolni és őrizni. Kérjük, hogy a szállítás, tárolás és újrafeldolgozás során a lehető legnagyobb gondossággal kezelje az eszközöket. A steril állapot fenntartásáról a sterilizálási folyamat után a felhasználónak vagy az erre kijelölt szakmunkásnak kell gondoskodnia.

A termékek, a csomagolóanyagok és a tartozékok ártalmatlanítását a vonatkozó nemzeti előírásoknak és törvényeknek megfelelően kell elvégezni. A gyártó erre vonatkozóan nem ad külön utasításokat.

16 Jelentési kötelezettségek

A termékeink rendeltetészerű használata során felmerült termékhibákat közvetlenül nekünk, mint gyártónak, vagy az Ön hivatalos kereskedőjének kell jelenteni.

Azokat a hibákat, amelyekben a betegeknek, felhasználóknak vagy harmadik személyeknek a termékek kárt okoztak (ügynevezett jelentendő események), azonnal jelenteni kell a gyártónak és adott esetben az illetékes hatóságoknak. Az incidenseket a bekövetkezésük után azonnal jelenteni kell, hogy a fontos jelentési határidők betarthatók legyenek.

Az érintett termékeket ki kell selejtezni, fel kell újítani, és vizsgálatra el kell küldeni a gyártónak. Ebben az Ön hivatalos márkakereskedője szívesen segít Önnek.

Használati utasítás

Erőt kifejtő eszközök

dimed[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Érvényes a
következő
időponttól:

16.07.2025

Változat:

04

Miután megkapta a bejelentését, ésszerű időn belül tájékoztatjuk Önt a további szükséges intézkedésekről.

17 További információk

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 előkészítés során


18 Alkalmazandó dokumentumok

A felsorolt termékek megfelelő szétszerelésére vonatkozó utasításokat a honlapunkon talál:

<https://www.dimed.de/demontageanleitung/>

- A műszerek szétszerelési útmutatója

19 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
SRN	A gyártó nyilvántartási száma az EUDAMED adatbázisban