

Инструкция за употреба Разпръсквачи на ребра

dimedada[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Валидно от:

28.03.2023

Версия:

07

ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

Област на приложение

Тази инструкция за употреба е валидна за всички реброви разпръсквачи и съответните ножове със следните артикулни номера:

За възрастни: 56.220.09, 56.220.10, 56.220.04, 56.220.08, 56.220.09, 56.220.10, 56.220.60, 56.220.61, 56.220.62, 56.220.63, 56.220.64, 56.230.xx, 56.234.43, 56.234.44, 56.236.xx, 56.242.xx, 56.245.xx, 56.246.xx, 56.256.xx, 56.262.xx, 56.266.xx, 56.268.xx, 56.269.xx, 56.270.xx, 56.272.20, 56.273.15, 56.273.19, 56.273.30, 56.274.xx

→ Тези ребра могат да се използват само за възрастни.

За деца: 56.220.02, 56.220.03, 56.220.07, 56.220.11, 56.232.xx, 56.234.41, 56.234.42, 56.238.xx, 56.244.xx, 56.250.12, 56.251.xx, 56.258.xx, 56.260.xx, 56.264.xx, 56.265.15, 56.272.15, 56.273.16, 56.273.20

→ Тези ребра могат да се използват само при деца, евентуално по преценка на хирурга и при малки възрастни.

За бебета: 56.209.00, 56.212.12, 56.214.75, 56.220.01, 56.220.05, 56.220.06, 56.234.40, 56.234.75, 56.250.06, 56.250.07

→ Тези ребра могат да се използват само при бебета, а по преценка на хирурга - и при малки деца.

Продуктите се предлагат на пазара от Dimeda Instrumente GmbH. За да сведете до минимум рисковете за пациентите и потребителите, моля, прочетете внимателно инструкциите. Използването на тези продукти е разрешено само за квалифициран персонал.

Основни

Тези инструкции не могат да заменят обучението, вниманието и познанията на потребителя за състоянието на техниката. Поради това приемаме, че съответните правни норми, стандарти и препоръки (например тези на "RKI" или също на "AKI") са известни.



ВНИМАНИЕ: ПРОЧЕТЕТЕ ТЕЗИ ИНСТРУКЦИИ МНОГО ВНИМАТЕЛНО, ПРЕДИ ДА ПОДГОТВИТЕ И ИЗПОЛЗВАТЕ ПРОДУКТА ЗА ПЪРВИ ПЪТ.

Предназначение

Ребрата се използват за разтягане и поддържане на тъканите и костите отворени (в областта на ребрата и гръдната кост / обща хирургия). Те осигуряват хирургически процедури за хирурга, като разкриват оперативното поле чрез самозадържане. Препоръчва се ребровият разпръсквач да се използва в каудалната област, за да се намалат усложненията от фрактурата на ребрата. Инструментите трябва да се проверяват внимателно за възможни повреди като остри ръбове, пукнатини и липсващи или разхлабени части преди и след всяка употреба.

Показания за употреба на продуктите

- Белодробна и гръдна хирургия
- Хирургични интервенции в областта на гръдната кост

Пациентска популация

Няма ограничения по отношение на популацията от пациенти, освен тези, посочени в раздел "Противопоказания". Изделията, предназначени за използване от специфична популация, като например педиатрична, са ясно обозначени в описанието на етикетата.

Противопоказания за употреба на продуктите

- Противопоказанията са по преценка на лекаря.

- Да не се използват повторно инструментите след прилагане върху пациенти с болестта на Кройцфелд-Якоб

Опасности

- Кървене
- Анестезиологичен риск
- Наранявания на нерви, кръвоносни съдове и органи
- Нарушения на кръвообращението (издуване на корема поради натрупване на въглероден диоксид, и по-специално при пациенти със съществуващи белодробни заболявания)
- Счупване на инструмента, причинено от прекомерна сила от страна на оператора (удължаване на времето за работа).
- Инфекции, причинени от неправилно обработени инструменти
- Увреждане на околните тъкани и нерви
- Счупване на реброто

Потребители по предназначение и среда на използване

Разширителите на ребра на Dimeda Instrumente GmbH трябва да се използват от лекар, който е запознат и достатъчно обучен, Информирани за съвременното състояние на техниката и имащ достатъчно опит в избора и използването на разширители на ребра. Лекарят е отговорен за избора на пациент и хирургичната процедура за прилагане на . Ребрата трябва да се използват само в болница и/или подходящи центрове в стерилно състояние.

Възможност за повторна употреба/продължителност на живота

Разпределителите на ребрата и остриетата могат да се използват многократно. Описанието на почистването, дезинфекцията и стерилизацията е включено в глава "обработка". Експлоатационният живот на продуктите е резултат от тяхната функция, съществуваща обработка в съответствие с настоящите инструкции и внимателно боравене при работа с инструментите. Поради това не може да се определи общо ограничение на броя на циклите на повторна обработка. Въпреки това бяха симулирани 100 цикъла на обработка, които не оказва неблагоприятно въздействие върху функционалността, биосъвместимостта и идентификацията на продуктите.

След като използва инструментите, потребителят трябва да провери и оцени инструментите, ако е възможно повторно прилагане. Повредените инструменти трябва да бъдат отхвърлени. Поправката на инструментите може да се извършва само от квалифициран персонал на производителя. Продължителността на живота може да бъде удължена, ако се спазват условията за съхранение.

Комбинация с други продукти/инструменти и аксесоари

Продуктите не са предназначени и проектирани за комбиниране с други продукти Ако инструментите ще бъдат слобени след разглобяване, отделните компоненти не могат да бъдат заменени с части от други производители, дори ако дадена част може да бъде заменена поради специфичната функция на продукта (напр. различни вложки). Като аксесоари за някои продукти се предлагат резервни клапани с различни размери и форми. Вентилите за смяна са посочени чрез номера на артикулите и са прикрепени към съответните продукти. Различните диаметри на рамената и размерите на държачите също гарантират, че могат да се монтират само допустими клапани. Това изключва използването на извънгабаритни или маломерни клапани с несъответстващи ребра на разпределителите.

Материали

Разпределителите на ребрата са изработени от неръждаема стомана съгласно DIN EN ISO 7153-1 или от алуминиева сплав съгласно DIN EN 573-3. Използват се следните материали:

- 1.4021
- 1.4301

- 1.4305
- 1.4310
- AlMgSi1

Изхвърляне; връщане на пратка

Dimeda Instruments GmbH приема връщане само ако продуктите са декларирани като "хигиенно безвредни" (т.е. преминали са цялата обработка) и ако са маркирани като "обеззаразени" (розова бележка за ремонт), както и ако са опаковани безопасно. Дефектните или излезли от употреба инструменти могат да се изхвърлят професионално или да се върнат в система за рециклиране след процеса на почистване и дезинфекция.

Гаранция

Съвети за сигурност: Потребителят е отговорен за правилното почистване, дезинфекция и стерилизация на инструментите. Трябва да се спазват и националните правила, включително ограниченията. Dimeda Instruments GmbH изключва всякакви гаранционни претенции и не поема никаква отговорност за вреди или последващи щети, произтичащи от:

- използване за цели, различни от предвидените
- неподходяща употреба, използване или боравене
- неподходящо лечение и стерилизация
- неподходяща поддръжка и обезщетения
- неспазване на тези указания за обучение

Възстановяването на щети може да се извършва само от фирми или лица, упълномощени от Dimeda Instruments GmbH. В случай на неспазване на изискванията гаранцията се изключва.

ПОЧИСТВАНЕ (почистване, дезинфекция и стерилизация) на инструменти

Основни точки

Всички инструменти трябва да бъдат почиствани, дезинфекцирани и стерилизирани преди всяко приложение; това се изисква и при първата употреба след доставката на нестерилни инструменти (почистване и дезинфекция след отстраняване на защитната опаковка, стерилизация след опаковане). Ефективното почистване и дезинфекция са задължително условие за ефективна стерилизация на инструментите.

Вие носите отговорност за стерилността на инструментите. Ето защо, моля, уверете се, че за почистване, дезинфекция и стерилизация ще се използват само достатъчно валидирани процедури за устройства и продукти, че използваните устройства (WD, стерилизатор) ще се поддържат и проверяват редовно, както и че за всеки цикъл ще се прилагат валидираните параметри. Освен това, моля, обърнете внимание на законовите разпоредби, валидни за вашата страна, както и на хигиенните инструкции на лекарския кабинет или на болницата. Това се отнася особено за различните указания относно инактивирането на приони (не се отнася за САЩ). **Внимание:** При някои инструменти са необходими допълнителни или отклоняващи се процедури (вж. глава "Специфични аспекти").

Почистване и дезинфекция

Основни

За почистването и дезинфекцията на инструментите трябва да се използва автоматизирана процедура (WD (Washer-Disinfector)). Преди това трябва да се извърши стъпка за предварителна обработка.

Предварително третиране

Моля, отстранете грубите примеси от инструментите непосредствено след нанасянето им (в рамките на максимум 2 часа).

Процедура:

- Разглобявайте инструментите по възможност без инструменти (вижте глава "Специфични аспекти").

Инструкция за употреба Разпръсквачи на ребра

dimedda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Валидно от: 28.03.2023 Версия: 07

- Изплакнете инструментите поне за 1 минута под течаща вода (температура < 35 °C/95 °F). Разбъркайте подвижните части поне три пъти по време на предварителното изплакване.
- Накиснете разглобените инструменти за определеното време в разтвора за предварително почистване¹ (ултразвукова вана, ултразвукът не е активиран), така че инструментите да бъдат достатъчно покрити. Обърнете внимание да няма контакт между инструментите. Подпомагайте почистването чрез внимателно четкане с мека четка (в началото на накисването). Разбъркайте подвижните части поне три пъти по време на предварителното почистване.
- Активирайте ултразвука за допълнително време за накисване (но не по-малко от 5 минути).
- След това извадете инструментите от разтвора за предварително почистване и ги изплакнете поне три пъти интензивно (поне 1 мин.) с вода. Разбъркайте подвижните части поне три пъти по време на последващото изплакване.

Обърнете внимание на следните точки при избора на почистващ препарат¹:

- основна пригодност за почистване на инструменти, изработени от метални материали
- пригодност на почистващия препарат за ултразвуково почистване (без образуване на пяна)
- съвместимост на почистващия препарат с инструментите (вж. глава "Устойчивост на материала").

Обърнете внимание на инструкциите на производителя на почистващия препарат относно концентрацията, температурата и времето за накисване, както и за последващото изплакване. Моля, използвайте само прясно приготвени разтвори, както и само стерилна или слабо замърсена вода (макс. 10 микроорганизми/ml), както и слабо замърсена с ендотоксини вода (макс. 0,25 ендотоксинни единици/ml), например пречистена/високо пречистена вода, и съответно мека, чиста и без власинки кърпа и/или филтриран въздух за подсушаване.

¹ В случай на прилагане на почистващ и дезинфекциращ препарат за тази цел (например с оглед на безопасността на персонала), моля, имайте предвид, че той не трябва да съдържа алдехиди (в противен случай се фиксират примеси от кръв), да притежава принципно одобрена ефективност (например VAN/DGHM или FDA/EPA одобрение/разрешение/регистрация или CE маркировка), да е подходящ за дезинфекция на инструменти, изработени от метален материал, и да е съвместим с инструментите (вж. главата "Устойчивост на материала"). Моля, имайте предвид, че дезинфектантът, използван в етапа на предварителна обработка, служи само за безопасност на персонала, но не може да замени етапа на дезинфекция, който трябва да се извърши по-късно след почистването.

Автоматизирано почистване/дезинфекция (WD (миялна машина-дезинфектор))

Обърнете внимание на следните точки при избора на WD:

- фундаментално одобрена ефективност на 3Д (например маркировка CE съгласно EN ISO 15883 или DGHM или одобрение/разрешение/регистрация от FDA), възможност за одобрена програма за термична дезинфекция (стойност $A_{0\geq 3000}$ или - в случай на по-стари устройства - най-малко 5 минути при 90 °C/194 °F; в случай на химическа дезинфекция опасност от остатъци от дезинфектанта върху инструментите)
- принципна пригодност на програмата за инструменти, както и достатъчно стъпки за изплакване в програмата
- след изплакване само със стерилна или слабо замърсена вода (макс. 10

микроорганизми/мл, макс. 0,25 ендотоксинни единици/мл), например пречистена/високо пречистена вода

- използване само на филтриран въздух (без масло, с ниско съдържание на микроорганизми и частици) за сушене
- редовна поддръжка и проверка/калибриране на WD

Обърнете внимание на следните точки при избора на почистващ препарат:

- основна пригодност за почистване на инструменти, изработени от метални материали
- допълнително прилагане - в случай че не се прилага термична дезинфекция - на подходящ дезинфектант с одобрена ефективност (например VAN/DGHM или FDA/EPA одобрение/разрешение/регистрация или маркировка CE), съвместим с използвания почистващ препарат
- съвместимост на използваните детергенти с инструментите (вж. глава "Устойчивост на материалите").

Обърнете внимание на инструкциите на производителя на почистващи препарати относно концентрацията, температурата и времето за накисване, както и за последващото изплакване.

Процедура:

- Разглобявайте инструментите по възможност без инструменти (вижте глава "Специфични аспекти").
- Прехвърлете разглобените инструменти в WD (внимавайте инструментите да не се допират).
- Стартирайте програмата.
- Премахнете инструментите на WD след края на програмата.
- Проверете и опаковайте инструментите веднага след изваждането им (вижте главите "проверка", "поддръжка" и "опаковане", ако е необходимо, след допълнително подсушаване на чисто място).

Принципната пригодност на инструментите за ефективно автоматизирано почистване и дезинфекция е доказана от независима, акредитирана и призната от правителството (§ 15 (5) MPG) изпитвателна лаборатория чрез прилагане на WD G 7836 CD, Miele & Cie. GmbH & Co., Гютерслох, (термична дезинфекция) и почистващ препарат Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Хамбург) при спазване на посочената процедура.

Проверете

Проверете всички инструменти след почистване или почистване/дезинфекция съответно за корозия, повредени повърхности и замърсявания. Не използвайте повече повредени инструменти (за ограничаване на броя на циклите на повторна употреба вижте глава "Повторна употреба"). Все още замърсените инструменти трябва да се почистват и дезинфекцират отново.

Поддръжка

Сгледете отново разглобените инструменти. Използвайте само инструментални масла (бяло масло), допуснати до парна стерилизация при максималната възможна температура на стерилизация и с одобрена биосъвместимост. Нанасяйте само малко количество върху fugите (без пълно пръскане, не трябва да се нанася грес).

Опаковка

Опаковайте почистените и дезинфекцирани инструменти в стерилизационни опаковки за еднократна употреба (единична или двойна опаковка) и/или стерилизационни контейнери, които отговарят на следните изисквания (материал/процес):

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (за САЩ: разрешение от FDA)

- подходящи за стерилизация с пара (температурна устойчивост до поне 142 °C (288 °F), достатъчна паропропускливост)
- достатъчна защита на инструментите, както и на опаковките за стерилизация, от механични повреди
- редовна поддръжка съгласно инструкциите на производителя (контейнер за стерилизация).

Стерилизация

Моля, използвайте за стерилизация само изброените процедури за стерилизация; други процедури за стерилизация не трябва да се прилагат.

Стерилизация с пара

- процедура за отстраняване на фракциониран вакуум/динамичен въздух^{2,3} (с достатъчно изсушаване на продукта)⁴
- парен стерилизатор в съответствие с EN 13060/EN 285 или ANSI AAMI ST79 (за САЩ: разрешение от FDA)
- валидирани в съответствие с EN ISO 17665 (валиден IQ/OQ (въвеждане в експлоатация) и квалификация на специфичните характеристики на продукта (PQ))
- максимална температура на стерилизация 138 °C (280 °F); плюс толеранс съгласно EN ISO 17665)
- време на стерилизация (време на експозиция при температурата на стерилизация):

Област	фракционирано вакуумно/динамично отстраняване на въздуха	преместване на тежестта
САЩ	най-малко 4 мин. при 132 °C (270 °F), време за сушене най-малко 20 мин. ⁴	не се препоръчва
Германия	поне 5 минути ² при 134 °C (273 °F)	не се препоръчва
други държави	поне 4 минути ² при 134 °C (273 °F)	не се препоръчва

² най-малко три стъпки за вакуум

³ По-малко ефективната процедура за гравитационно изместване не трябва да се използва в случай на наличие на процедурата за фракциониран вакуум и изисква валидиране на устройството, процедурата, параметъра и продукта, за което отговорност носи единствено потребителят.

⁴ Ефективно необходимото време за сушене зависи пряко от параметри, за които отговаря единствено потребителят (конфигурация и пълнота на товара, условия на стерилизатора...) и се определя от потребителя. Въпреки това не трябва да се прилага време за сушене, по-малко от 20 минути.

⁵ съответно 18 min (инактивиране на приони, не се отнася за САЩ)

Основната пригодност на инструментите за ефективна стерилизация с пара е доказана от независима, акредитирана от правителството и призната (§ 15 (5) MPG) изпитвателна лаборатория чрез прилагане на парния стерилизатор HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) и процедурата за отстраняване на фракциониран вакуум/динамичен въздух. За тази цел са взети предвид типичните условия в клиниката и лекарската практика, както и посочената процедура.

Не трябва да се използва процедурата за светкавична/незабавна стерилизация.

Не използвайте стерилизация със суха топлина, радиационна стерилизация, стерилизация с формалдехид и етиленов оксид, както и плазмена стерилизация.

Съхранение

Инструкция за употреба Разпръсквачи на ребра

dimedda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Валидно от:

28.03.2023

Версия:

07

След стерилизацията съхранявайте инструментите в стерилизационната опаковка на сухо и безпашно място.

Устойчивост на материала

Внимание: Почистващият или дезинфекционният препарат не може да съдържа следните вещества, изброени по-долу:

- органични, минерални и окислителни киселини (минимална допустима стойност на рН 5,5)
- лиги (максимално допустима стойност на рН 8,5 (алуминиеви инструменти, препоръчва се неутрален/ензимен почистващ препарат)) / силни лиги (максимално допустима стойност на рН 11 (инструменти от чиста неръждаема стомана, препоръчва се неутрален/ензимен или алкален почистващ препарат)
- окислителни (например пероксид).
- халогени (хлор, йод, бром)

При избора на детергенти вземете предвид, че инхибиторите на корозията, неутрализиращите агенти и/или помощните средства за изплакване могат да причинят потенциални критични остатъци върху инструментите.

Не трябва да се прилагат киселинни неутрализатори или помощни средства за изплакване.

Моля, не почиствайте инструментите и контейнерите за стерилизация с метални четки или стоманена вълна.

Моля, не излагайте инструментите и контейнерите за стерилизация на температури, по-високи от 142 °C (288 °F)!

Символи на етикета за маркиране



Производител



Дата на производство



Медицинско устройство



Номер на артикул или поръчка



Номер на партидата



Надпис за нестерилни продукти



Европейски символ за одобрение



Следвайте инструкциите за употреба



Защита от слънчева светлина



Съхранявайте на сухо



Внимание

Всички сериозни инциденти, възникнали във връзка с продукта, трябва да бъдат докладвани незабавно на производителя и на отговорния орган на държавата-членка, в която се намира потребителят и/или пациентът.



Dimedda Instrumente GmbH
Gänsäcker 54+58
78532 Тутлинген
Deutschland



Инструкция за употреба

Разпръсквачи на ребра

dimeda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Валидно от:

28.03.2023

Версия:

07

Специфични аспекти

Чл. №	Спецификация на статията	Специфична/допълнителна процедура в случай на			Опаковка	Стерилизация	Препоръчителна класификация съгласно указанията на KRINKO/RKI/BfArM (само Германия, по отношение на предвидената употреба)
		Предварително третиране	Автоматизирано почистване/дезинфекция	Поддръжка			
56.210.xx 56.214.xx 56.220.xx 56.236.xx 56.238.xx 56.245.xx 56.246.xx 56.256.xx 56.258.xx 56.260.xx 56.262.xx 56.264.xx 56.265.xx 56.266.xx 56.268.xx 56.269.xx 56.270.xx 56.272.xx 56.274.xx	други разпръсквачи на ребра / изпълнители на ребра (неръждаема стомана)	стандарт	отвори надолу	Смазване само във фугите!	монтиран	монтиран	Рейтингът/оценката на риска трябва да се коригира от оператора въз основа на ефективната област на приложение.
56.212.xx 56.220.xx 56.230.xx 56.232.xx 56.234.xx 56.242.xx 56.244.xx 56.250.xx 56.251.xx 56.273.xx	други разпъвачи на ребра / изпълнители на ребра (алуминиеви, маркирани)	само неутрални ензимни почистващи препарати	допускат се само неутрално-ензимни почистващи препарати, с отвори надолу.	Смазване само във фугите!	монтиран	монтиран	Рейтингът/оценката на риска трябва да се коригира от оператора въз основа на ефективната област на приложение.
56.220.xx 56.238.xx 56.245.xx 56.256.xx 56.258.xx 56.266.xx 56.268.xx 56.269.xx 56.270.xx 56.274.xx	единични клапани (неръждаема стомана) (неръждаема стомана)	стандарт	отвори надолу	Смазване не се допуска!	стандарт	стандарт	Рейтингът/оценката на риска трябва да се коригира от оператора въз основа на ефективната област на приложение.
56.242.xx 56.244.xx	единични вентили (алуминиеви, маркирани)	само неутрални ензимни почистващи препарати	допускат се само неутрални ензимни почистващи препарати, с отвори надолу	Смазване не се допуска!	стандарт	стандарт	Рейтингът/оценката на риска трябва да се коригира от оператора въз основа на ефективната област на приложение.