

Návod na použitie Rozmetadlá rebier

dimedada[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Platí od:

28.03.2023

Verzia:

07

VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE

Oblasť použitia

Tento návod na použitie platí pre všetky rozmetadlá rebier a príslušné nože s nasledujúcimi výrobnými číslami:

Pre dospelých: 56.210.xx, 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, 56.244.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

→ Tieto rozperky na rebrá sa môžu používať len pre dospelých.

Pre deti: 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

→ Tieto rozperky rebier môžu používať len deti, prípadne podľa uváženia chirurga aj malí dospelí.


Pre dojčatá: 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

→ Tieto rozperky rebier sa môžu používať len u dočiat, prípadne podľa uváženia chirurga aj u malých detí.

Výrobky predáva spoločnosť Dimeda Instrumente GmbH. V záujme minimalizácie rizík pre pacientov a používateľov si pozorne prečítajte návod na použitie. Tieto výrobky smie používať len kvalifikovaný personál.

Základy

Tieto pokyny nemôžu nahradiť školenie, opatrnosť a znalosti používateľa o stave techniky. Preto predpokladáme, že príslušné právne predpisy, normy a odporúčania (napr. predpisy "RKI" alebo aj "AKI") sú známe.

 **POZOR: PRED PRVOU PRÍPRAVOU A POUŽITÍM VÝROBKU SI POZORNE PREČÍTAJTE TIETO POKYNY.**

Zamýšľané použitie

Na roztriahnutie a udržanie otvoreného tkaniva a kostí (v oblasti rebier a hrudnej kosti / všeobecná chirurgia) sa používajú rozperky rebier. Chirurgovi zabezpečujú chirurgické zákroky tým, že odkrývajú operačné pole pomocou samodržiaka. Odporúča sa používať rozperky rebier v kaudálnej oblasti, aby sa znížila komplikácia zlomeniny rebier. Nástroje sa musia pred každým použitím a po ňom starostlivo skontrolovať, či nie sú poškodené, napríklad ostrými hranami, prasklinami a chýbajúcimi alebo uvoľnenými časťami.

Indikácie na použitie výrobkov

- Chirurgia pľúc a hrudníka
- Chirurgické zákroky na hrudnej kosti

Populácia pacientov

Neexistujú žiadne obmedzenia týkajúce sa populácie pacientov okrem tých, ktoré sú uvedené v časti "Kontraindikácie". Pomôcky určené na použitie pre špecifickú populáciu, ako sú deti, sú jasne označené v popise na etikete.

Kontraindikácie pre používanie výrobkov

- Kontraindikácie sú na zväžení lekára.
- Žiadne opätovné použitie nástrojov po aplikácii na pacientov s Creutzfeldt-Jakobovou chorobou

Nebezpečenstvá

- Krvácanie
- Anestéziologické riziko
- Poranenie nervov, ciev a orgánov
- poruchy krvného obehu (nafúknutie brucha v dôsledku nahromadenia oxidu uhličitého a najmä pacienti s existujúcimi pľúcnyimi poruchami)

- Zlomenie prístroja spôsobené nadmerným použitím sily obsluhou (predĺženie prevádzkového času)
- Infekcie spôsobené nesprávnym spracovanými nástrojmi
- Poškodenie okolitého tkaniva a nervov
- Zlomenina rebra

Zamýšľaní používateľa a prostredie používania

Dimeda Instrumente GmbH rozperky rebier musí používať lekár, ktorý je oboznámený a dostatočne vyškolený. Informovaný o súčasnom stave techniky a má dostatočné skúsenosti s výberom a používaním rozperky rebier. Lekár je zodpovedný za výber pacienta a chirurgický postup pri aplikácii. Rozperky rebier sa musia používať len v nemocnici a/alebo vo vhodných centrách v sterilnom stave.

Opätovná použiteľnosť/životnosť

Rozperky rebier a čepele sa dajú použiť opakovane. Popis čistenia, dezinfekcie a sterilizácie je uvedený v kapitole "Spracovanie". Životnosť výrobkov vyplýva z ich funkcie, šetrného opätovného spracovania v súlade s týmito pokynmi a opatrného zaobchádzania pri manipulácii s nástrojmi. Preto nie je možné plošne stanoviť limit počtu cyklov opätovného spracovania. Napriek tomu bolo simulovaných 100 cyklov opätovného spracovania, ktoré nemali žiadny nepriaznivý vplyv na funkčnosť, biokompatibilitu a identifikáciu výrobkov.

Po použití prístrojov musí používateľ skontrolovať a vyhodnotiť, či je možné ich opätovné použitie. Poškodené prístroje sa musia odmietnuť. Opravu prístrojov môžu vykonávať len kvalifikovaní pracovníci výroby. Životnosť sa môže predĺžiť, ak sa dodržia podmienky skladovania.

Kombinácia s inými výrobkami/prístrojmi a príslušenstvom

Výrobky nie sú určené a navrhnuté na kombináciu s inými výrobkami. Ak budú prístroje po demontáži zmontované, jednotlivé komponenty sa nesmú vymieňať s dielmi od iných výrobkov, a to ani v prípade, ak je diel vymeniteľný vzhľadom na špecifickú funkciu výrobku (napr. rôzne vložky). Náhradné ventily rôznych veľkostí a tvarov sú k dispozícii ako príslušenstvo pre niektoré výrobky. Výmenné ventily sú špecifikované prostredníctvom čísel výrobkov a priradené k príslušným výrobkom. Rôzne priemery ramien a veľkosti držákov tiež zabezpečujú, že je možné namontovať len prípustné ventily. To vylučuje použitie predimenzovaných alebo poddimenzovaných ventilov s rozpernými rebrami, ktoré sa nezhodujú.

Materiály

Rozperky rebier sú vyrobené z nehrdzavejúcej ocele podľa normy DIN EN ISO 7153-1 alebo zo zliatiny hliníka podľa normy DIN EN 573-3. Používajú sa tieto materiály:

- 1.4021
- 1.4301
- 1.4305
- 1.4310
- AlMgSi1

Likvidácia; vrátenie zásielky

Spoločnosť Dimeda Instruments GmbH akceptuje vrátenie len vtedy, ak sú výrobky deklarované ako "hygienicky nezávadné" (t. j. prešli celým repasovaním) a ak sú označené ako "dekontaminované" (ružový reparačný list) a ak sú bezpečne zabalené. Defektné alebo zastarané nástroje možno po vyčistení a dezinfekcii odborne zlikvidovať alebo vrátiť do recyklačného systému.

Záruka

Bezpečnostné poradenstvo: Používateľ je zodpovedný za správne čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu nástrojov.

Je potrebné dodržiavať aj vnútroštátne predpisy vrátane obmedzení. Spoločnosť Dimeda Instruments GmbH vylučuje akékoľvek záručné nároky a nepreberá žiadnu zodpovednosť za škody alebo následné škody vyplývajúce z:

- použitie na iné účely, ako je určené
- nevhodné používanie, zamestnávajúce alebo manipulácia

- nevhodná liečba a sterilizácia
- nevhodná údržba a opravy
- nedodržanie týchto pokynov

Náhrady môžu vykonávať len spoločnosti alebo osoby poverené spoločnosťou Dimeda Instruments GmbH. V prípade ich nedodržania je akákoľvek záruka vylúčená.

PPROCESIA (čistenie, dezinfekcia a sterilizácia) nástrojov

Základné body

Všetky nástroje sa musia pred každou aplikáciou vyčistiť, vydezinfikovať a sterilizovať; to sa vyžaduje aj pri prvom použití po dodaní nesterilných nástrojov (čistenie a dezinfekcia po odstránení ochranného obalu, sterilizácia po zabalení). Účinné čistenie a dezinfekcia sú nevyhnutnou podmienkou účinnej sterilizácie nástrojov.

Za sterilitu nástrojov ste zodpovední vy. Preto zabezpečte, aby sa na čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu používali len dostatočne validované postupy pre konkrétne prístroje a výrobky, aby sa používané prístroje (WD, sterilizátor) pravidelne udržiavali a kontrolovali, ako aj aby sa pri každom cykle uplatňovali validované parametre.

Okrem toho dbajte na právne predpisy platné vo vašej krajine, ako aj na hygienické pokyny lekára alebo nemocnice. Týka sa to najmä rôznych pokynov týkajúcich sa inaktivácie príónov (netýka sa USA). **Pozor:** V prípade niektorých prístrojov sú potrebné dodatočné alebo odchylné postupy (pozri kapitolu "Špecifické aspekty").

Čistenie a dezinfekcia

Základy

Na čistenie a dezinfekciu nástrojov by sa mal používať automatizovaný postup (WD (Washer-Disinfector)). Predtým by sa mal vykonať krok predbežnej úpravy.

Predbežné ošetrenie

Hrubé nečistoty z prístrojov odstráňte ihneď po aplikácii (najneskôr do 2 hodín).

Postup:

- Prístroje rozoberte podľa možnosti bez použitia náradia (pozri kapitolu "Špecifické aspekty").
- Prístroje oplachujte aspoň 1 minútu pod tečúcou vodou (teplota < 35 °C/95 °F). Pohyblivé časti počas predbežného oplachovania aspoň trikrát premiešajte.
- Demontované nástroje namočte na daný čas do roztoku na predbežné čistenie¹ (ultrazvukový kúpeľ, ultrazvuk nie je aktívovaný) tak, aby boli nástroje dostatočne pokryté. Dbajte na to, aby nedošlo ku kontaktu medzi nástrojmi. Čistenie podporte opatrným čistením mäkkou kefkou (na začiatku namáčania). Pohyblivé časti počas predbežného čistenia aspoň trikrát premiešajte.
- Aktivujte ultrazvuk na ďalší čas namáčania (nie však kratší ako 5 minút).
- Potom vyberte nástroje z predčistiaceho roztoku a následne ich aspoň trikrát intenzívne opláchnite vodou (aspoň 1 minútu). Pohyblivé časti počas následného oplachovania aspoň trikrát premiešajte.

Pri výbere čistiaceho prostriedku dbajte na nasledujúce body¹:

- základná vhodnosť na čistenie nástrojov z kovového materiálu
- vhodnosť čistiaceho prostriedku na čistenie ultrazvukom (bez tvorby peny)
- kompatibilita čistiaceho prostriedku s prístrojmi (pozri kapitolu "odolnosť materiálu")

Dbajte na pokyny výrobcu pracieho prostriedku týkajúce sa koncentrácie, teploty a času namáčania, ako aj následného opláchnutia. Používajte len čerstvo pripravené roztoky, ako aj len sterilnú alebo málo kontaminovanú vodu (max. 10 zárodkov/ml), ako aj vodu s nízkym obsahom endotoxínov (max. 0,25 endotoxínových jednotiek/ml), napríklad čistenú/vysokočistenú vodu, a na sušenie používajte mäkkú, čistú a bezžmolkovú tkaninu a/alebo filtrovaný vzduch.

Návod na použitie Rozmetadlá rebier

dimedda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Platí od:

28.03.2023

Verzia:

07

¹ V prípade použitia čistiaceho a dezinfekčného prostriedku na tento účel (napr. v záujme bezpečnosti personálu) zohľadnite, že tento prostriedok by mal byť bez aldehydov (inak by fixoval krvné nečistoty), mal by mať zásadne schválenú účinnosť (napr. schválenie/registráciu VAH/DGHM alebo FDA/EPA alebo označenie CE), mal by byť vhodný na dezinfekciu nástrojov z kovového materiálu a mal by byť kompatibilný s nástrojmi (pozri kapitolu "odolnosť materiálu"). Berte do úvahy, že dezinfekčný prostriedok používaný v kroku predbežnej úpravy slúži len na bezpečnosť personálu, ale nemôže nahradiť krok dezinfekcie, ktorý sa má vykonať neskôr po čistení.

Automatizované čistenie/dezinfekcia (WD (umývačka-dezinfektor))

Pri výbere WD venujte pozornosť nasledujúcim bodom:

- zásadne schválená účinnosť WD (napríklad označenie CE podľa EN ISO 15883 alebo DGHM alebo schválenie/povolenie/registrácia FDA)
- možnosť schváleného programu pre tepelnú dezinfekciu (hodnota A0_≥ 3000 alebo - v prípade starších prístrojov - aspoň 5 minút pri 90 °C/194 °F; v prípade chemickej dezinfekcie nebezpečenstvo zvyškov dezinfekčného prostriedku na prístrojoch)
- základná vhodnosť programu pre prístroje, ako aj dostatočné oplachovacie kroky v programe
- postup opláchnutí len sterilnou alebo málo kontaminovanou vodou (max. 10 mikróbov/ml, max. 0,25 endotoxinových jednotiek/ml), napríklad čistenou/vysokočistenou vodou
- na sušenie sa používa len filtrovaný vzduch (bez oleja, s nízkou kontamináciou mikroorganizmami a časticami)
- pravidelná údržba a kontrola/kalibrácia WD

Pri výbere čistiaceho prostriedku dbajte na nasledujúce body:

- základná vhodnosť na čistenie nástrojov z kovového materiálu
- dodatočná aplikácia - v prípade nepoužitia termickej dezinfekcie - vhodného dezinfekčného prostriedku so schválenou účinnosťou (napríklad schválenie/povolenie/registrácia FDA/EPA alebo označenie CE) kompatibilného s použitým čistiacim prostriedkom
- kompatibilita použitých čistiacich prostriedkov s prístrojmi (pozri kapitolu "odolnosť materiálu")

Dbajte na pokyny výrobcov pracíh prostriedkov týkajúce sa koncentrácie, teploty a času namáčania, ako aj následného oplachovania.

Postup:

- Prístroje rozoberte podľa možnosti bez použitia náradia (pozri kapitolu "Špecifické aspekty").
- Rozložené prístroje preneste do WD (dávajte pozor, aby sa prístroje nedotýkali).
- Spustíte program.
- Po skončení programu odstráňte nástroje WD.
- Prístroje kontrolujte a zabaľte ihneď po vybratí (pozri kapitoly "kontrola", "údržba" a "balenie", v prípade potreby po dodatočnom dosušení na čistom mieste).

Základnú vhodnosť prístrojov na účinné automatizované čistenie a dezinfekciu preukázalo nezávislé, vládou akreditované a uznané (§ 15 ods. 5 MPG) skúšobné laboratórium aplikáciou WD G 7836 CD, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh, (tepelná dezinfekcia) a čistiaceho prostriedku Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) podľa stanoveného postupu.

Skontrolujte stránku .

Skontrolujte všetky nástroje po čistení, resp. čistení/dezinfekcii na koróziu, poškodené povrchy a nečistoty. Poškodené nástroje ďalej nepoužívajte (obmedzenie počtu cyklov opakovaného použitia nájdete v kapitole "Opakovane použiteľné"). Ešte znečistené nástroje sa majú znovu vyčistiť a vydezinfikovať.

TD09_A07x02x02_IFU_Rozmetadlá rebier_v07_Slowakisch.docx

Údržba

Rozložené prístroje opäť zostavte. Používajte len prístrojové oleje (biely olej), ktoré sú povolené na parnú sterilizáciu pri zohľadnení maximálnej novej sterilizačnej teploty a so schválenou biokompatibilitou. Na spoje naneste len malé množstvo (žiadne úplné postriekanie, nesmie sa použiť tuk).

Balenie

Vyčistené a vydezinfikované nástroje zabaľte do sterilizačných obalov na jedno použitie (jednorazové alebo dvojité balenie) a/alebo sterilizačných nádob, ktoré spĺňajú tieto požiadavky (materiál/proces):

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (pre USA: povolenie FDA)
- vhodné na parnú sterilizáciu (odolnosť voči teplote najmenej do 142 °C, dostatočná priepustnosť pary)
- dostatočná ochrana nástrojov, ako aj sterilizačných obalov pred mechanickým poškodením
- pravidelná údržba podľa pokynov výrobcu (sterilizačný kontajner)

Sterilizácia

Na sterilizáciu používajte len uvedené sterilizačné postupy; iné sterilizačné postupy sa nesmú používať.

Parná sterilizácia

- postup frakcionovaného vákuového/dynamického odstraňovania vzduchu^{2,3} (s dostatočným sušením produktu)⁴
- parný sterilizátor podľa EN 13060/EN 285 alebo ANSI AAMI ST79 (pre USA: povolenie FDA)
- validované podľa normy EN ISO 17665 (platné IQ/OQ (uvedenie do prevádzky) a kvalifikácia výkonu špecifická pre výrobok (PQ))
- maximálna teplota sterilizácie 138 °C (280 °F; plus tolerancia podľa EN ISO 17665)
- čas sterilizácie (čas expozície pri sterilizačnej teplote):

Oblasť	frakcionované vákuové/dynamické odstraňovanie vzduchu	gravitačný posun
USA	najmenej 4 min. pri 132 °C (270 °F), čas sušenia najmenej 20 min. ⁴	neodporúča sa
Nemecko	najmenej 5 minút ⁵ pri teplote 134 °C (273 °F)	neodporúča sa
ostatné krajiny	najmenej 4 min. ⁵ pri teplote 134 °C (273 °F)	neodporúča sa

² najmenej tri vákuové stupne

³ Menej účinný postup gravitačného vytlačenia sa nesmie používať v prípade dostupnosti postupu frakcionovaného vákuu a vyžaduje si validáciu zariadenia, postupu, parametrov a výrobku, za ktorú zodpovedá výlučne používateľ.

⁴ Skutočne potrebný čas sušenia závisí priamo od parametrov, za ktoré je zodpovedný výlučne používateľ (konfigurácia a hustota náplne, podmienky sterilizátora...), a preto ho musí určiť používateľ. Napriek tomu sa nesmie použiť čas sušenia kratší ako 20 minút.

⁵ resp. 18 min (inaktivácia príónov, netýka sa USA)

Základnú vhodnosť nástrojov na účinnú parnú sterilizáciu preukázalo nezávislé, vládou akreditované a uznané (§ 15 ods. 5 MPG) skúšobné laboratórium použitím parného sterilizátora HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) a postupom frakcionovaného vákuu/dynamického odstraňovania vzduchu. Na tento účel sa zohľadnili typické podmienky na klinike a v lekárskej praxi, ako aj uvedený postup. Nesmie sa použiť postup bleskovej/bezprostrednej sterilizácie.

Nepoužívajte sterilizáciu suchým teplom, sterilizáciu žiarením, sterilizáciu formaldehydom a etylénoxidom, ako aj sterilizáciu plazmou.

Úložisko

Po sterilizácii uložte nástroje v sterilizačnom obale na suchom a bezprašnom mieste.

Odolnosť materiálu

Pozor: Čistiaci alebo dezinfekčný prostriedok nesmie obsahovať nasledujúce látky uvedené nižšie:

- organické, minerálne a oxidačné kyseliny (minimálna prípustná hodnota pH 5,5)
- lúhy (maximálna prípustná hodnota pH 8,5 (hliníkové nástroje, odporúča sa neutrálny/enzymatický čistiaci prostriedok) / silné lúhy (maximálna prípustná hodnota pH 11 (čisté nástroje z nehrdzavejúcej ocele, odporúča sa neutrálny/enzymatický alebo alkalický čistiaci prostriedok))
- oxidačné činidlá (napríklad peroxid)
- halogény (chlór, jód, bróm)

Pri výbere čistiacich prostriedkov okrem toho zohľadnite, že inhibitory korózie, neutralizačné činidlá a/alebo oplachovacie prostriedky môžu spôsobiť potenciálne kritické zvyšky na prístrojoch. Nesmú sa používať kyslé neutralizačné činidlá ani pomocné oplachovacie prostriedky. Žiadne nástroje a sterilizačné nádoby nečistite kovovými kefami alebo oceľovou vlnou. Nevystavujte žiadne nástroje a sterilizačné nádoby teplotám vyšším ako 142 °C (288 °F)!

Označovanie symbolov na štítkoch



Výrobca



Dátum výroby



Zdravotnícke zariadenie



Číslo položky alebo objednávky



Číslo šarže



Nápis pre nesterilné výrobky



Európsky symbol schválenia



Postupujte podľa návodu na použitie



Ochrana pred slnečným žiarením



Udržujte v suchu



Pozor

Všetky závažné udalosti, ktoré sa vyskytnú v súvislosti s výrobkom, sa musia bezodkladne nahlásiť výrobcovi a zodpovednému orgánu členského štátu, v ktorom sa nachádza používateľ a/alebo pacient.



Dimeda Instrumente GmbH
Gänsäcker 54+58
78532 Tuttlingen
Deutschland



Návod na použitie

Rozmetadlá rebier

dimed[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Platí od:

28.03.2023

Verzia:

07

Osobitné aspekty

Čl. č.	Špecifikácia článku	Osobitný/dodatočný postup v prípade			Balenie	Sterilizácia	Odporúčaná klasifikácia podľa pokynov KRINKO/RKI/BfArM (len Nemecko, vzhľadom na zamýšľané použitie)
		Predbežné ošetrenie	Automatizované čistenie/dezinfekcia	Údržba			
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	ostatné rozperky rebier / dodávateľa rebier (z nehrdzavejúcej ocele)	štandard	otvory smerom nadol	Mazanie len v klboch!	namontované na	namontované na	Prevádzkovateľ musí upraviť hodnotenie/posúdenie rizika na základe skutočnej oblasti použitia.
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	ostatné rozperky rebier / dodávateľa rebier (hliníkové, označené)	iba neutrálne-enzymatické čistiace prostriedky povolené	prípustné len neutrálne-enzymatické čistiace prostriedky, otvory smerom nadol	Mazanie len v klboch!	namontované na	namontované na	Prevádzkovateľ musí upraviť hodnotenie/posúdenie rizika na základe skutočnej oblasti použitia.
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	jednotlivé ventily (nerezová oceľ) (nerezová oceľ)	štandard	otvory smerom nadol	Mazanie nie je povolené!	štandard	štandard	Prevádzkovateľ musí upraviť hodnotenie/posúdenie rizika na základe skutočnej oblasti použitia.
56.242.xx 56.244.xx	jednotlivé ventily (hliníkové, označené)	iba neutrálne-enzymatické čistiace prostriedky povolené	prípustné len neutrálne-enzymatické čistiace prostriedky, otvory smerom nadol	Mazanie nie je povolené!	štandard	štandard	Prevádzkovateľ musí upraviť hodnotenie/posúdenie rizika na základe skutočnej oblasti použitia.