

Návod k použití Rozmetadla žeber

dimedda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Platí od:

28.03.2023

Verze:

07

OBECNÉ INFORMACE

Oblast použití

Tento návod k použití platí pro všechna žebrova rozmetadla a odpovídající nože s následujícími výrobními čísly:

Pro dospělé: 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

→ Tato žebřinová roztahovač lze používat pouze pro dospělé osoby.

Pro děti: 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.

→ Tyto roztahovače žeber mohou používat pouze děti, případně dle uvážení chirurga i malí dospělí.

Pro kojence: 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

→ Tyto roztahovače žeber lze použít pouze u kojenců, případně dle uvážení chirurga i u malých dětí.

Výrobky prodává společnost Dimeda Instrumente GmbH. Pro minimalizaci rizik pro pacienty a uživatele si prosím pečlivě přečtete návod k použití. Tyto výrobky smí používat pouze kvalifikovaný personál.

Základy

Tyto pokyny nemohou nahradit školení, pečlivost a znalosti uživatele o stavu techniky. Předpokládáme proto, že příslušné právní předpisy, normy a doporučení (např. předpisy "RKI" nebo také "AKI") jsou známy.



POZOR: PŘED PRVNÍ PŘÍPRAVOU A POUŽITÍM VÝROBKU SI PEČLIVĚ PŘEČTĚTE TENTO NÁVOD.

Zamýšlené použití

Roztahač žeber se používají k roztažení a udržení otevřených tkání a kostí (v oblasti žeber a hrudní kosti / celková chirurgie). Zajišťují chirurgické postupy pro chirurga tím, že obnažují operační pole koryto samopřiléhání. Doporučuje se používat rozvěrač žeber v kaudální oblasti, aby se snížila komplikace zlomeniny žeber. Před každým použitím a po něm je třeba pečlivě zkontrolovat, zda nejsou nástroje poškozeny, například ostrými hranami, prasklinami a chybějícími nebo uvolněnými částmi.

Indikace pro použití výrobků

- Plicní a hrudní chirurgie
- Chirurgické zákroky na hrudní kosti

Populace pacientů

Neexistují žádná jiná omezení týkající se populace pacientů než ta, která jsou uvedena v části "Kontraindikace". Prostředky určené pro specifickou populaci, jako jsou děti, jsou jasně označeny v popisu na štítku.

Kontraindikace pro použití výrobků

- Kontraindikace jsou na zvážení lékaře.
- Po použití u pacientů s Creutzfeldt-Jakobovou chorobou nástroje znovu nepoužívejte.

Nebezpečí

- Krvácení
- Anestetické riziko
- Poranění nervů, cév a orgánů
- Oběhové poruchy (nafouknutí břicha v důsledku nahromadění oxidu uhličitého a zejména u pacientů s existujícími plicními poruchami).

- Rozbití přístroje způsobené nadměrným vynaložením síly obsluhou (prodloužení provozní doby).
- Infekce způsobené nesprávně zpracovanými nástroji
- Poškození okolní tkáně a nervů
- Zlomenina žebra

Zamýšlení uživatele a prostředí použití

Dimeda Instrumente GmbH žebrova rozvěrače musí používat lékař, který je obeznámán a dostatečně vyškolen, Informován o současném stavu techniky a má dostatečné zkušenosti s výběrem a použitím žebrových rozvěračů. Lékař je zodpovědný za výběr pacienta a chirurgický postup při aplikaci. Rozpěrky žeber se musí používat pouze v nemocnici a/nebo v příslušných centrech ve sterilním stavu.

Znovupoužitelnost/životnost

Rozpěrky žeber a čepele lze používat opakovaně. Popis čištění, dezinfekce a sterilizace je uveden v kapitole "zpracování". Životnost výrobků vyplývá z jejich funkce, šetrného opakovaného zpracování v souladu s tímto návodem a opatrného zacházení při manipulaci s nástroji. Proto nelze plošně stanovit limit počtu cyklů repasování. Přešlo bylo simulováno 100 cyklů reprocesování, které neměly žádný nepříznivý vliv na funkčnost, biokompatibilitu a identifikaci výrobků.

Po použití přístrojů musí uživatel zkontrolovat a vyhodnotit, zda je možné je znovu použít. Poškozené přístroje musí být odmítnuty. Opravy přístrojů smí provádět pouze kvalifikovaní pracovníci výrobce. Při dodržení skladovacích podmínek lze prodloužit životnost.

Kombinace s dalšími produkty/přístroji a příslušenstvím

Výrobky nejsou určeny a navrženy pro kombinaci s jinými výrobky. Pokud budou přístroje po demontáži smontovány, nelze jednotlivé součásti vyměnit za díly od jiných výrobců, a to ani v případě, že je díl vyměnitelný vzhledem ke specifické funkci výrobku (např. různé vložky). Pro některé výrobky jsou k dispozici náhradní ventily různých velikostí a tvarů jako příslušenství. Výměnné ventily jsou specifikovány pomocí čísel výrobků a přiřazeny k příslušným produktům. Různé průměry ramen a velikosti držáků rovněž zajišťují, že lze namontovat pouze příslušné ventily. To vylučuje použití předimenzovaných nebo poddimenzovaných ventilů s neshodnými žebrovými rozdělovači.

Materiály

Rozpěrky žeber jsou vyrobeny z nerezové oceli podle DIN EN ISO 7153-1 nebo ze slitiny hliníku podle DIN EN 573-3. Používají se následující materiály:

- 1.4021
- 1.4301
- 1.4305
- 1.4310
- AlMgSi1

Likvidace; vrácení zásluky

Společnost Dimeda Instruments GmbH přijímá vrácení výrobky pouze v případě, že jsou deklarovány jako "hygienicky nezávadné" (tj. prošly celým procesem repasování), jsou označeny jako "dekontaminované" (růžový reparační lístek) a jsou bezpečně zabaleny. Vadné nebo prošlé nástroje lze po vyčištění a dezinfekci odborně zlikvidovat nebo vrátit do recyklačního systému.

Záruka

Bezpečnostní poradenství: Uživatel je zodpovědný za řádné čištění, dezinfekci a sterilizaci nástrojů.

Je třeba dodržovat i vnitrostátní předpisy, včetně omezení. Společnost Dimeda Instruments GmbH vylučuje jakékoli záruční nároky a nepřebírá žádnou odpovědnost za škody nebo následné škody vzniklé v důsledku:

- použití k jiným účelům, než je určeno
- nevhodné použití, použití nebo manipulace
- nevhodná léčba a sterilizace
- nevhodná údržba a opravy
- nedodržení těchto pokynů

Opravy mohou provádět pouze společnosti nebo osoby pověřené společností Dimeda Instruments

GmbH. V případě jejich nedodržení je jakákoli záruka vyloučena.

PPROCESSING (čištění, dezinfekce a sterilizace) nástrojů

Základní body

Všechny nástroje musí být před každou aplikací vyčištěny, dezinfikovány a sterilizovány; to se vyžaduje i při prvním použití po dodání nesterilních nástrojů (čištění a dezinfekce po odstranění ochranného obalu, sterilizace po zabalení). Účinné čištění a dezinfekce jsou nezbytným předpokladem pro účinnou sterilizaci nástrojů. Za sterilitu nástrojů odpovídáte vy. Zajistěte proto, aby se pro čištění, dezinfekci a sterilizaci používaly pouze dostatečně validované postupy pro konkrétní přístroje a výrobky, aby se používané přístroje (WD, sterilizátor) pravidelně udržovaly a kontrolovaly a aby se pro každý cyklus používaly validované parametry. Kromě toho dbejte na právní předpisy platné ve vaší zemi a na hygienické pokyny ordinace lékaře nebo nemocnice. To platí zejména pro různé pokyny týkající se inaktivace prionů (netýká se USA).

Pozor: V případě některých přístrojů jsou nutné další nebo odchylné postupy (viz kapitola "Specifické aspekty").

Čištění a dezinfekce

Základy

K čištění a dezinfekci nástrojů by se měl používat automatizovaný postup (WD (Washer-Disinfector)). Předtím by měl být proveden krok předběžné úpravy.

Před ošetřením

Hrubé nečistoty z přístrojů odstraňte ihned po aplikaci (nejpozději do 2 hodin).

Postup:

1. Přístroje rozeberte pokud možno bez použití nářadí (viz kapitola "Specifické aspekty").
2. Přístroje oplachujte alespoň 1 minutu pod tekoucí vodou (teplota < 35 °C/95 °F). Pohyblivé části během předoplachování alespoň třikrát promíchejte.
3. Demontované nástroje namočte na danou dobu do roztoku pro předběžné čištění 1 (ultrazvuková lázeň, ultrazvuk není aktivován) tak, aby byly nástroje dostatečně pokryty. Dbejte na to, aby nedocházelo ke kontaktu mezi nástroji. Čištění podpořte opatrným kartáčováním měkkým kartáčkem (na začátku namáčení). Pohyblivé části během předčištění alespoň třikrát promíchejte.
4. Aktivujte ultrazvuk na další dobu namáčení (ne však kratší než 5 minut).
5. Poté vyjměte nástroje z předčisticího roztoku a následně je alespoň třikrát intenzivně opláchněte vodou (nejméně 1 min). Pohyblivé části během následného oplachování alespoň třikrát promíchejte.

Při výběru čistícího prostředku věnujte pozornost následujícím bodům¹:

- základní vhodnost pro čištění nástrojů z kovového materiálu
- vhodnost čistícího prostředku pro čištění ultrazvukem (bez tvorby pěny).
- snášenlivost čistícího prostředku s přístroji (viz kapitola "odolnost materiálu").

Dbejte pokynů výrobce mycího prostředku, pokud jde o koncentraci, teplotu a dobu namáčení, jakož i následné oplachování. Používejte pouze čerstvě připravené roztoky a také pouze sterilní nebo málo kontaminovanou vodu (max. 10 zárodků/ml) a také vodu s nízkým obsahem endotoxinů (max. 0,25 endotoxinových jednotek/ml), např. čištěnou/vysoce čištěnou vodu, a měkkou, čistou látku bez zrnků a/nebo filtrovaný vzduch pro sušení.

¹ V případě použití čistícího a dezinfekčního prostředku k tomuto účelu (např. z důvodu bezpečnosti personálu) je třeba vzít v úvahu, že by tento prostředek neměl obsahovat aldehyd (jinak dochází k fixaci krevních nečistot), měl by mít zásadně schválenou účinnost (např. schválení/registraci VAH/DGHM nebo FDA/EPA

Návod k použití Rozmetadla žeber

dimedda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Platí od:

28.03.2023

Verze:

07

nebo označení CE), měl by být vhodný pro dezinfekci nástrojů vyrobených z kovového materiálu a měl by být s nástroji kompatibilní (viz kapitola "odolnost materiálu"). Uvědomte si, že dezinfekční prostředek použitý v předupravě slouží pouze k zajištění bezpečnosti personálu, ale nemůže nahradit dezinfekční krok, který se provede později po čištění.

Automatické čištění/dezinfekce (WD (myčka-dezinfektor))

Při výběru WD věnujte pozornost následujícím bodům:

- zásadně schválená účinnost WD (například označení CE podle EN ISO 15883 nebo DGHM nebo schválení/schválení/registrace FDA).
- možnost schváleného programu pro tepelnou dezinfekci (hodnota $A0 \geq 3000$ nebo - v případě starších přístrojů - alespoň 5 min při 90 °C/194 °F; v případě chemické dezinfekce nebezpečí zbytků dezinfekčního prostředku na přístrojích).
- základní vhodnost programu pro přístroje a dostatečný počet oplachovacích kroků v programu.
- po opláchnutí pouze sterilní nebo málo kontaminovaná voda (max. 10 zárodků/ml, max. 0,25 endotoxinových jednotek/ml), např. čištěnou/vysoce čištěnou vodou.
- pro sušení používat pouze filtrovaný vzduch (bez oleje, s nízkým znečištěním mikroorganismy a částicemi).
- pravidelná údržba a kontrola/kalibrace WD.

Při výběru čistících prostředků věnujte pozornost následujícím bodům:

- základní vhodnost pro čištění nástrojů z kovového materiálu
- dodatečná aplikace - v případě, že není použita termická dezinfekce - vhodného dezinfekčního prostředku se schválenou účinností (např. schválení/registrace FDA/EPA nebo označení CE) kompatibilního s použitým čistícím prostředkem.
- snášlivost použitých čistících prostředků s přístroji (viz kapitola "odolnost materiálu").

Dbejte pokynů výrobců mycích prostředků týkajících se koncentrace, teploty a doby namáčení i následného oplachování.

Postup:

- Přístroje rozebírejte pokud možno bez použití nářadí (viz kapitola "Specifické aspekty").
- Přenesete demontované přístroje do WD (dbejte na to, aby se přístroje nedotýkaly).
- Spusťte program.
- Po skončení programu odstraňte nástroje WD.
- Zkontrolujte a zabalte nástroje ihned po vyjmutí (viz kapitoly "kontrola", "údržba" a "balení", v případě potřeby po dodatečném dosušení na čistém místě).

Základní vhodnost přístrojů pro účinné automatizované čištění a dezinfekci prokázala nezávislá, státem akreditovaná a uznaná (§ 15 odst. 5 MPG) zkušební laboratoř aplikací přístroje WD G 7836 CD, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh, (tepelná dezinfekce) a čistícího prostředku Neodisher medyzym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) s ohledem na stanovený postup.

Podívejte se na stránky .

Zkontrolujte všechny nástroje po čištění, resp. čištění/dezinfekci na korozi, poškozený povrch a nečistoty. Poškozené nástroje dále nepoužívejte (omezení počtu cyklů opakovaného použití viz kapitola "Opakované použití"). Stále znečištěné nástroje je třeba znovu vyčistit a vydezinfikovat.

Údržba

Rozebrané přístroje znovu sestavte .
Používejte pouze přístrojové oleje (bílý olej) povolené pro parní sterilizaci s ohledem na maximální možnou teplotu sterilizace a se schválenou biokompatibilitou. Na spoje nanášejte pouze malé množství (žádné úplné postříkání, nesmí být použito mazivo).

Balení

TD09_A07x02x02_IFU_Rozmetadla
zeber_v07_Tschechisch.docx

Očištěné a vydezinfikované nástroje zabalte do jednorázových sterilizačních obalů (jednorázové nebo dvojitě balení) a/nebo sterilizačních nádob, které splňují následující požadavky (materiál/proces):

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (pro USA: povolení FDA)
- vhodné pro parní sterilizaci (teplotní odolnost do nejméně 142 °C, dostatečná propustnost pro páru).
- dostatečná ochrana nástrojů i sterilizačních obalů před mechanickými poškozeními.
- pravidelná údržba podle pokynů výrobce (sterilizační nádoba).

Sterilizace

Ke sterilizaci používejte pouze uvedené sterilizační postupy; jiné sterilizační postupy se nesmí používat.

Parní sterilizace

- postup frakcionovaného vakuového/dynamického odstraňování vzduchu²⁻³ (s dostatečným sušením produktu).⁴
- parní sterilizátor podle EN 13060/EN 285 nebo ANSI AAMI ST79 (pro USA: povolení FDA).
- validace podle normy EN ISO 17665 (platná IQ/OQ (uvedení do provozu) a kvalifikace výkonu specifická pro výrobek (PQ)).
- maximální teplota sterilizace 138 °C (280 °F; plus tolerance podle EN ISO 17665).
- doba sterilizace (doba expozice při sterilizační teplotě):

Oblast	frakcionované vakuové/dynamické odstraňování vzduchu	gravitační posun
USA	nejméně 4 min při 132 °C, doba sušení nejméně 20 min. ⁴	nedoporučuje se
Německo	nejméně 5 minut ⁵ při teplotě 134 °C (273 °F).	nedoporučuje se
ostatní země	nejméně 4 minuty ³ při teplotě 134 °C (273 °F).	nedoporučuje se

² alespoň tři kroky vakua

³ Méně účinný postup gravitačního vytěsnění se nesmí použít v případě, že je k dispozici postup frakcionovaného vakua, a vyžaduje validaci zařízení, postupu, parametru a výrobku na výhradní odpovědnost uživatele.

⁴ Skutečně potřebná doba sušení závisí přímo na parametrech, za které je odpovědný výhradně uživatel (konfigurace a hustota náplně, podmínky sterilizátoru...) a které musí určit uživatel. Nicméně nesmí být použita doba sušení kratší než 20 min.

⁵ resp. 18 min (inaktivace prionů, netýká se USA)

Základní vhodnost nástrojů pro účinnou parní sterilizaci byla prokázána nezávislou, státem akreditovanou a uznanou (§ 15 odst. 5 MPG) zkušební laboratoř pomocí parního sterilizátoru HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) a postupem frakcionovaného vakuového/dynamického odstraňování vzduchu. K tomu byly zohledněny typické podmínky na klinice a v lékařské praxi a uvedený postup.

Nesmí se použít postup bleskové/okamžité sterilizace.

Nepoužívejte sterilizaci suchým teplem, sterilizaci zářením, sterilizaci formaldehydem a ethylenoxidem a sterilizaci plazmou.

Úložiště

Po sterilizaci uložte nástroje ve sterilizačním obalu na suchém a bezprašném místě.

Odolnost materiálu

Pozor: Čistící nebo dezinfekční prostředek nesmí obsahovat následující látky uvedené níže:

- organické, minerální a oxidační kyseliny (minimální přípustná hodnota pH 5,5)
- louhy (maximální přípustná hodnota pH 8,5 (hliníkové nástroje, doporučuje se neutrální/enzymatický čistící prostředek) / silné louhy (maximální přípustná hodnota pH 11 (nástroje z čistě nerezové oceli, doporučuje se neutrální/enzymatický nebo alkalický čistící prostředek))

- oxidační činidla (například peroxid).
- halogeny (chlor, jód, brom).

Při výběru čistících prostředků navíc berte v úvahu, že inhibitory koroze, neutralizační činidla a/nebo oplachovací prostředky mohou způsobit potenciální kritické zbytky na přístrojích.

Nesmí se používat kyselé neutralizační prostředky nebo oplachovací prostředky.

Nečistěte žádné nástroje a sterilizační nádoby kovovými kartáči nebo ocelovou vlnou.

Nevystavujte žádné nástroje a sterilizační nádoby teplotám vyšším než 142 °C (288 °F)!

Symbole pro označování štítků



Výrobce



Datum výroby



Zdravotnický prostředek



Číslo položky nebo objednávky



Číslo šarže



Nápis pro nesterilní výrobky



0123

Evropský symbol schválení



Postupujte podle návodu k použití



Ochrana před slunečním zářením



Udržujte v suchu



Pozor

Všechny závažné události, ke kterým dojde v souvislosti s výrobkem, musí být neprodleně hlášeny výrobcí a odpovědnému orgánu členského státu, ve kterém se uživatel a/nebo pacient nachází.



Dimedda Instrumente GmbH
Gänsäcker 54+58
78532 Tuttingen
Deutschland

CE 0123

Návod k použití

Rozmetadla žeber



Platí od:

28.03.2023

Verze:

07

Specifické aspekty

Čl. č.	Specifikace článku	Zvláštní/dodatečný postup v případě			Balení	Sterilizace	Doporučená klasifikace podle pokynů KRINKO/RKI/BfArM (pouze Německo, s ohledem na zamýšlené použití)
		Předúprava	Automatizované čištění/dezinfekce	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	ostatní rozmetadla žeber / dodavatelé žeber (nerezová ocel)	standard	otvory směrem dolů	Mazání pouze ve spojích!	namontované na	namontované na	Provozovatel musí upravit hodnocení / posouzení rizik na základě skutečné oblasti použití.
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	ostatní rozmetadla žeber / dodavatelé žeber (hliníková, značená)	pouze neutrálně-enzymatické čisticí prostředky.	přípustné pouze neutrálně-enzymatické čisticí prostředky, otvory směrem dolů.	Mazání pouze ve spojích!	namontované na	namontované na	Provozovatel musí upravit hodnocení / posouzení rizik na základě skutečné oblasti použití.
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 ocel) (nerezová ocel)	standard	otvory směrem dolů	Mazání není povoleno!	standard	standard	Provozovatel musí upravit hodnocení / posouzení rizik na základě skutečné oblasti použití.
56.242.xx 56.244.xx	jednotlivé ventily (hliníkové, označené)	pouze neutrálně-enzymatické čisticí prostředky.	přípustné pouze neutrálně-enzymatické čisticí prostředky, otvory směrem dolů.	Mazání není povoleno!	standard	standard	Provozovatel musí upravit hodnocení / posouzení rizik na základě skutečné oblasti použití.