

Instruktion för användning

Spridare för revben

dimedda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Gäller från:

28.03.2023

Version:

07

ALLMÄN INFORMATION

Tillämpningsområde

Denna bruksanvisning gäller för alla ribbspridare och motsvarande knivar med följande artikelnummer:

För vuxna: 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, 56.245.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

→ Dessa revbensspjäll får endast användas av vuxna.

För barn: 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

→ Dessa revbensspridare får endast användas av barn, eventuellt efter kirurgens bedömning även av små vuxna.


För spädbarn: 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

→ Dessa revbensspridare får endast användas för spädbarn, eventuellt efter kirurgens bedömning även för små barn.

Produkterna marknadsförs av Dimeda Instrumente GmbH. För att minimera riskerna för patienter och användare, läs instruktionerna noggrant. Användningen av dessa produkter är endast tillåten för kvalificerad personal.

Grundläggande

Dessa instruktioner kan inte ersätta utbildning, noggrannhet och användarens kunskap om den senaste tekniken. Vi förutsätter därför att respektive rättsregler, standarder och rekommendationer (t.ex. de som gäller för "RKI" eller även för "AKI") är kända.

 **OBS: LÄS DESSA INSTRUKTIONER MYCKET NOGGRANT INNAN DU FÖRBEREDER OCH ANVÄNDER PRODUKTEN FÖR FÖRSTA GÅNGEN.**

Avsedd användning

Revbensspridare används för att sträcka ut och hålla vävnad och ben öppna (i området kring revbenen och bröstbenet / allmänkirurgi). De underlättar kirurgiska ingrepp för kirurgen genom att exponera operationsfältet genom självhållning. Det rekommenderas att använda revbensspridaren i den kaudala regionen för att minska komplikationerna vid revbensfraktur. Instrumenten måste kontrolleras noggrant för eventuella skador som vassa kanter, sprickor och saknade eller lösa delar före och efter varje användning.

Indikation för användning av produkterna

- Lung- och thoraxkirurgi
- Kirurgiska ingrepp på bröstbenet

Patientpopulation

Det finns inga andra begränsningar avseende patientpopulationen än de som anges i avsnittet "Kontraindikationer". Produkter som är avsedda att användas för specifika patientgrupper, t.ex. pediatrika, anges tydligt på etikettbeskrivningen.

Kontraindikation för användning av produkterna

- Kontraindikationer är beroende av läkarens bedömning.
- Instrumenten får inte återanvändas efter användning på patienter med Creutzfeldt-Jakobs sjukdom

Faror

- Blödning
- Anestesiologisk risk
- Skador på nerver, blodkärl och organ

- Cirkulationsstörningar (bukinflation på grund av koldioxidansamling, särskilt hos patienter med befintliga lungsjukdomar)
- Instrumentbrott orsakat av överdriven kraft från operatörens sida (förlängning av drifttiden)
- Infektioner orsakade av felaktigt reprocessade instrument
- Skador på omgivande vävnad och nerver
- Fraktur på revbenet

Avsedda användare och användningsmiljö

Dimeda Instrumente GmbH ribbspridare måste användas av läkare som är bekant med och har tillräcklig utbildning, är informerad om den senaste tekniken och har tillräcklig erfarenhet av val och användning av ribbspridare. Läkaren är ansvarig för val av patient och kirurgiskt ingrepp för att applicera. Revbensspridare får endast användas sterilt på sjukhus och/eller lämpliga centra.

Återanvändbarhet/livslängd

Ribbspridarna och knivarna är återanvändbara. Beskrivningen av rengöring, desinfektion och sterilisering ingår i kapitlet "bearbetning". Produkternas livslängd beror på deras funktion, skonsam upparbetning i enlighet med dessa instruktioner och försiktig hantering vid hantering av instrumenten. Därför kan en gräns för antalet reprocessingscykler inte sättas generellt. Trots detta simulerades 100 reprocessingscykler, vilket inte hade någon negativ inverkan på produkternas funktion, biokompatibilitet och identifiering.

Efter användning av instrumenten måste användaren kontrollera och utvärdera instrumenten för att se om en ny användning är möjlig. Skadade instrument måste kasseras. Endast kvalificerad personal från tillverkaren får utföra reparationer av instrumenten. Den förväntade livslängden kan förlängas om lagringsförhållandena följs.

Kombination med andra produkter/instrument och tillbehör

Produkterna är inte avsedda eller konstruerade för att kombineras med andra produkter. Om instrumenten monteras efter demontering får de enskilda komponenterna inte bytas ut mot delar från andra tillverkare, även om en del är utbytbar på grund av produktens specifika funktion (t.ex. olika insatser). Utbytesventiler i olika storlekar och former finns som tillbehör till vissa produkter. Utbytesventilerna specificeras via artikelnummer och tilldelas motsvarande produkter. De olika diametrarna på armarna och storleken på hållarna säkerställer också att endast tillåtna ventiler kan monteras. Detta utesluter användning av överdimensionerade eller underdimensionerade ventiler med ribbspridare som inte matchar.

Material

Ribbspridarna är tillverkade av rostfritt stål enligt DIN EN ISO 7153-1 eller aluminiumlegering enligt DIN EN 573-3. Följande material används:

- 1.4021
- 1.4301
- 1.4305
- 1.4310
- AlMgSi1

Bortskaffande; återsändning

Dimeda Instruments GmbH accepterar endast returerna om produkterna är deklarerade som "hygieniskt inoffensiva" (dvs. de har klarat hela upparbetningen) och om de är märkta som "dekontaminerade" (rosa reparationsnot) och om de är säkert förpackade. Defekta eller föråldrade instrument kan kasseras professionellt eller returneras till ett återvinningssystem efter rengörings- och desinfektionsprocessen.

Garanti

Råd om säkerhet: Användaren är ansvarig för lämplig rengöring, desinfektion och sterilisering av instrumenten.

Nationella regler, inklusive restriktioner, måste också följas. Dimeda Instruments GmbH utesluter alla garantianspråk och påtar sig inget ansvar för skador eller följdskador till följd av:

- användning för andra ändamål än de avsedda

- olämplig användning, anställning eller hantering
- olämplig behandling och sterilisering
- olämpligt underhåll och reparationer
- underlåtenhet att följa dessa anvisningar

Reparationer får endast utföras av företag eller personer som auktoriserats av Dimeda Instruments GmbH. I händelse av bristande efterlevnad kommer all garanti att uteslutas.

PPROCESSING (rengöring, desinfektion och sterilisering) av instrument

Grundläggande punkter

Alla instrument ska rengöras, desinfekteras och steriliseras före varje användning; detta krävs även för den första användningen efter leverans av osterila instrument (rengöring och desinfektion efter att skyddsförpackningen avlägsnats, sterilisering efter förpackning). En effektiv rengöring och desinfektion är en nödvändig förutsättning för en effektiv sterilisering av instrumenten.

Du är ansvarig för instrumentens sterilitet. Se därför till att endast tillräckligt enhets- och produktspecifikt validerade förfaranden används för rengöring, desinfektion och sterilisering, att de använda enheterna (WD, sterilisator) underhålls och kontrolleras regelbundet, samt att de validerade parametrarna tillämpas för varje cykel.

Beakta dessutom de rättsliga bestämmelser som gäller i ditt land samt de hygieniska anvisningar som gäller på läkarmottagningen eller på sjukhuset. Detta gäller särskilt de olika riktlinjerna för inaktivering av prioner (ej relevant för USA).

Uppmärksamhet! För vissa instrument krävs ytterligare eller avvikande procedurer (se kapitel "Särskilda aspekter").

Rengöring och desinfektion

Grundläggande

En automatiserad procedur (WD (Washer-Disinfector)) bör användas för rengöring och desinfektion av instrumenten. Innan dess ska förbehandlingssteget utföras.

Förbehandling

Avlägsna grova orenheter från instrumenten direkt efter applicering (inom högst 2 timmar).

Förfarande:

1. Demontera instrumenten så långt det är möjligt utan verktyg (se kapitel "Särskilda aspekter").
2. Skölj instrumenten minst 1 min under rinnande vatten (temperatur < 35 °C/95 °F). Rör om i rörliga delar minst tre gånger under försköljningen.
3. Blöttlägg de demonterade instrumenten under den angivna blöttläggningsstiden i förrengöringslösningen 1 (ultraljudsbad, ultraljud ej aktiverat) så att instrumenten är tillräckligt täckta. Se till att det inte finns någon kontakt mellan instrumenten. Underlättat rengöringen genom försiktig borstning med en mjuk borste (i början av blöttläggningen). Rör rörliga delar minst tre gånger under förrengöringen.
4. Aktivera ultraljudet för ytterligare blöttläggningsstid (dock minst 5 min).
5. Avlägsna sedan instrumenten från förrengöringslösningen och eftersköj dem minst tre gånger intensivt (minst 1 min) med vatten. Rör om rörliga delar minst tre gånger under eftersköjningen.

Var uppmärksam på följande punkter vid val av rengöringsmedel¹:

- grundläggande lämplighet för rengöring av instrument tillverkade av metalliskt material
- rengöringsmedlets lämplighet för ultraljudsrengöring (ingen skumutveckling)
- rengöringsmedlets kompatibilitet med instrumenten (se kapitel "Materialbeständighet")

Beakta tvättmedelstillverkarens anvisningar om koncentration, temperatur och blöttläggningsstid samt eftersköjning. Använd endast nyberedda lösningar samt endast sterilt eller lågt kontaminerat vatten (max. 10 bakterier/ml) samt lågt endotoxinkontaminerat

Instruktion för användning

Spridare för revben

dimedda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Gäller från:

28.03.2023

Version:

07

vatten (max. 0,25 endotoxinheter/ml), t.ex. renat/högretrat vatten, och en mjuk, ren och luftfri trasa och/eller filtrerad luft för torkning.

¹ Vid användning av ett rengörings- och desinfektionsmedel för detta (t.ex. på grund av personalens säkerhet), tänk på att detta ska vara aldehydfritt (annars fixering av blodföreningar), ha en i grunden godkänd effektivitet (till exempel VAH/DGGM eller FDA/EPA godkännande/godkännande/registrering eller CE-märkning), vara lämpligt för desinfektion av instrument gjorda av metallmaterial och vara kompatibelt med instrumenten (se kapitel "materialresistens"). Tänk på att ett desinfektionsmedel som används i förbehandlingssteget endast tjänar personalens säkerhet, men inte kan ersätta det desinfektionssteg som senare ska utföras efter rengöring.

Automatiserad rengöring/desinfektion (WD (tvättmaskin/desinfektor))

Var uppmärksam på följande punkter när du väljer WD:

- fundamentalt godkänd effektivitet hos WD (t.ex. CE-märkning enligt EN ISO 15883 eller DGGM eller FDA-godkännande/klarering/registrering)
- möjlighet till ett godkänt program för termisk desinfektion (A0-värde ≥ 3000 eller - när det gäller äldre enheter - minst 5 min vid 90 °C/194 °F; vid kemisk desinfektion risk för rester av desinfektionsmedlet på instrumenten)
- grundläggande lämplighet av programmet för instrument samt tillräckliga sköljsteg i programmet
- eftersköljning endast med sterilt eller lågt kontaminerat vatten (max. 10 bakterier/ml, max. 0,25 endotoxinheter/ml), till exempel renat/högretrat vatten
- endast användning av filtrerad luft (oljefri, låg kontaminering med mikroorganismer och partiklar) för torkning
- regelbundet underhåll och kontroll/kalibrering av WD

Var uppmärksam på följande punkter vid val av rengöringsmedel:

- grundläggande lämplighet för rengöring av instrument tillverkade av metalliskt material
- Ytterligare applicering - om termisk desinfektion inte används - av ett lämpligt desinfektionsmedel med godkänd effektivitet (t.ex. VAH/DGGM- eller FDA/EPA-godkännande/klarering/registrering eller CE-märkning) som är kompatibelt med det använda rengöringsmedlet.
- de använda rengöringsmedlens kompatibilitet med instrumenten (se kapitel "Materialbeständighet")

Beakta tvättmedelstillverkarens anvisningar om koncentration, temperatur och blötläggningstid samt eftersköljning.

Förfarande:

1. Demontera instrumenten så långt det är möjligt utan verktyg (se kapitel "Särskilda aspekter").
2. Flytta de demonterade instrumenten till WD (se till att instrumenten inte kommer i kontakt med varandra).
3. Starta programmet.
4. Ta bort WD:s instrument efter programmets slut.
5. Kontrollera och packa instrumenten omedelbart efter avlägsnandet (se kapitlen "Kontroll", "Underhåll" och "Packning", vid behov efter ytterligare eftertorkning på en ren plats).

Instrumentens grundläggande lämplighet för en effektiv automatiserad rengöring och desinfektion visades av ett oberoende, statligt ackrediterat och erkänt (§ 15 (5) MPG) testlaboratorium genom användning av WD G 7836 CD, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh, (termisk desinfektion) och rengöringsmedlet Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) med hänsyn till det angivna förfarandet.

Kontrollera

Kontrollera alla instrument efter rengöring respektive rengöring/desinfektion med avseende på korrosion, skadade ytor och föroreningar. Använd inte skadade instrument igen (för begränsning av antalet återanvändningscykler, se kapitlet "Återanvändbarhet"). Fortfarande smutsiga instrument skall rengöras och desinfekteras igen.

Underhåll

Montera de demonterade instrumenten igen. Använd endast instrumentolja (vitolja) som är godkända för ångsterilisering med hänsyn till högsta möjliga steriliseringstemperatur och med godkänd biokompatibilitet. Applicera endast en liten mängd på lederna (ingen fullständig sprutning, fett får inte appliceras).

Förpackning

Förpacka rengjorda och desinficerade instrument i steriliseringsförpackningar för engångsbruk (enkel- eller dubbel förpackning) och/eller steriliseringsbehållare som uppfyller följande krav (material/process):

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (för USA: FDA-godkännande)
- lämplig för ångsterilisering (temperaturbeständighet upp till minst 142 °C (288 °F), tillräcklig ångpermeabilitet)
- tillräckligt skydd av instrumenten och steriliseringsförpackningarna mot mekaniska skador
- regelbundet underhåll enligt tillverkarens anvisningar (steriliseringsbehållare)

Sterilisering

Använd endast de angivna steriliseringsmetoderna för sterilisering; andra steriliseringsmetoder får inte användas.

Ångsterilisering

- Fraktionerat vakuum/dynamisk luftborttagning^{2,3} (med tillräcklig produkttorkning)⁴
- ångsterilisator enligt EN 13060/EN 285 eller ANSI AAMI ST79 (för USA: FDA-godkännande)
- validerat enligt EN ISO 17665 (giltig IQ/OQ (idrifttagning) och produktspecifik prestandakvalificering (PQ))
- maximal steriliseringstemperatur 138 °C (280 °F; plus tolerans enligt EN ISO 17665)
- steriliseringstid (exponeringstid vid steriliseringstemperaturen):

Område	Fraktionerat vakuum/dynamisk luftavskiljning	tyngdkraftsförskjutning
USA	minst 4 min vid 132 °C (270 °F), torktid minst 20 min ⁴	rekommenderas inte
Tyskland	minst 5 min ⁵ vid 134 °C (273 °F)	rekommenderas inte
andra länder	minst 4 min ⁵ vid 134 °C (273 °F)	rekommenderas inte

² minst tre vakuumsteg

³ Den mindre effektiva gravitationsproceduren får inte användas om det finns tillgång till fraktionerat vakuumprocedur och kräver enhets-, procedur-, parameter- och produktspecifik validering under användarens eget ansvar.

⁴ Den effektivt erforderliga torktiden beror direkt på parametrar som användaren ensam ansvarar för (lastens konfiguration och densitet, steriliseringsförhållanden...) och skall därför bestämmas av användaren. Torktider kortare än 20 min får dock inte användas.

⁵ respektive 18 min (inaktivering av prioner, inte relevant för USA)

Instrumentens grundläggande lämplighet för en effektiv ångsterilisering demonstrerades av ett oberoende, statligt ackrediterat och erkänt (§ 15 (5) MPG) testlaboratorium genom tillämpning av ångsterilisatorn HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) och förfarandet med fraktionerat vakuum/dynamisk luftborttagning. För detta övervägdes typiska förhållanden i klinik och läkarpraxis samt det angivna förfarandet.

Steriliseringsförfarandet med omedelbar användning får inte användas.

Använd inte sterilisering med torr värme, strålning, formaldehyd och etylenoxid samt plasmasterilisering.

Lagring

Förvara instrumenten i steriliseringsförpackningen på en torr och dammfri plats efter steriliseringen.

Materialbeständighet

Uppmärksamhet! Rengörings- eller desinfektionsmedlet får inte innehålla följande ämnen som anges nedan:

- organiska, mineraliska och oxiderande syror (längsta tillåtna pH-värde 5,5)
- lutar (högsta tillåtna pH-värde 8,5 (aluminiuminstrument, neutralt/enzymatiskt rengöringsmedel rekommenderas)) / starka lutar (högsta tillåtna pH-värde 11 (instrument av rent rostfritt stål, neutralt/enzymatiskt eller alkaliskt rengöringsmedel rekommenderas))
- oxiderande medel (t.ex. peroxid)
- halogener (klor, jod, brom)












Vid val av rengöringsmedel bör man dessutom beakta att korrosionsinhibitorer, neutraliseringsmedel och/eller sköljmedel kan orsaka potentiella kritiska rester på instrumenten.

Syranneutraliserande medel eller sköljmedel får inte användas.



Rengör inte instrument och steriliseringsbehållare med metallborstar eller stålull.

Utsätt inte instrument och steriliseringsbehållare för temperaturer över 142 °C (288 °F)!

Symboler för märkningsetiketter

-  Tillverkare
-  Datum för tillverkning
-  Medicinteknisk utrustning
-  Artikel- eller ordernummer
-  Partiets nummer
-  Inskription för icke-sterila produkter
-  Symbol för europeiskt godkännande
-  Följ bruksanvisningen
-  Skydda mot solljus
-  Håll dig torr
-  Uppmärksamhet

Alla allvarliga tillbud som inträffar i samband med produkten måste omedelbart rapporteras till tillverkaren och till den ansvariga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten befinner sig.

 Dimedda Instrumente GmbH
Gänsäcker 54-58
78532 Tuttingen 
Tyskland

Instruktion för användning

Spridare för revben

dimed[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Gäller från:

28.03.2023

Version:

07

Särskilda aspekter

Art. nej	Artikel specifikation	Särskilt/tilläggsförfarande i händelse av			Förpackning	Sterilisering	Rekommenderad klassificering enligt KRINKO/RKI/BfArM vägledning (endast Tyskland, med hänsyn till avsedd användning)
		Förbehandling	Automatiserad rengöring/desinfektion	Underhåll			
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	andra ribbspridare / ribbentreprenörer (rostfritt stål)	standard	öppningar nedåt	Smörjning endast i lederna!	monterad	monterad	Klassificeringen/riskbedömningen måste justeras av operatören på grundval av det faktiska tillämpningsområdet.
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	andra ribbspridare / ribbentreprenörer (aluminium, markerade)	endast neutrala enzymatiska rengöringsmedel tillåtna	endast neutrala-enzymatiska rengöringsmedel tillåtna, öppningar nedåt	Smörjning endast i lederna!	monterad	monterad	Klassificeringen/riskbedömningen måste justeras av operatören på grundval av det faktiska tillämpningsområdet.
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	enkelventiler (rostfritt stål) (rostfritt stål)	standard	öppningar nedåt	Smörjning ej tillåten!	standard	standard	Klassificeringen/riskbedömningen måste justeras av operatören på grundval av det faktiska tillämpningsområdet.
56.242.xx 56.244.xx	enkelventiler (aluminium, märkta)	endast neutrala enzymatiska rengöringsmedel tillåtna	endast neutrala-enzymatiska rengöringsmedel tillåtna, öppningar nedåt	Smörjning ej tillåten!	standard	standard	Klassificeringen/riskbedömningen måste justeras av operatören på grundval av det faktiska tillämpningsområdet.