

Инструкция за употреба

Диагностични инструменти

dimeda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Валидно от:

09.02.2023

Версия:

02



Dimeda Instrumente GmbH

Gänsäcker 54+58
78532 Тутлинген
Тел: +49 (0) 7462 / 9461-0
Факс: +49 (0) 7462 / 9461-33
<http://www.dimeda.de>
info@dimeda.de

SRN

DE-MF-000005584

1 Важна информация

Прочетете внимателно тази инструкция за употреба преди всяко приложение и я съхранявайте на леснодостъпно място за всички потребители или за съответния специализиран персонал.



Внимателно прочетете предупрежденията, обозначени с този символ. Неправилната употреба на продуктите може да доведе до сериозни наранявания на пациента, потребителите или трети лица.



2 Обхват

Инструментите трябва да се използват според предназначението им в медицинските области и само от съответно обучен и квалифициран персонал. Лекуващият лекар и/или потребителят е отговорен за избора на оборудването за специфични приложения и/или оперативна употреба, за подходящото обучение и информация, както и за достатъчния опит при работа с оборудването.

3 Продукти / Предназначение

Диагностичните инструменти са предназначени за инвазивни и неинвазивни лечения в различни области на медицината (с продължителност под 60 минути). Те отговарят на рисков клас I.

| Продуктово семейство Hammer | |
|---|--|
| (Основен UDI-DI) | Предназначение |
| Ударно чукче 4042796119509U | Инструмент, предназначен да се използва от преглеждащия лекар за леко потупване в близост до ставите на пациента, за да се тестват рефлексите. |
| Продуктово семейство Сонда | |
| (Основен UDI-DI) | Предназначение |
| Звук на матката 4042796136449Y | Инструмент, предназначен за измерване и/или изследване на вътрешната дълбочина или дължина на матката |
| Маточна сонда 404279663993СК | Инструмент, предназначен за изследване на матката по време на хирургична процедура. |
| Лакримална сонда 4042796131208R | Инструмент, изработен от гъвкав метал, с тъп булообразен връх, използван за изследване на слъзния канал. |
| ENT сонда 404279633433A7 | Инструмент, обикновено с тъп луковичен или заострен връх, използван за изследване на фистули, кухини |
| Сонда за фистула 404279635252AF | Инструмент, предназначен за използване в необичайни телесни проходи или комуникации |
| Зъболекарски изследовател 404279635812AZ | Инструмент, предназначен за тактилно изследване |

| | (т.е. проучване) в устната кухина |
|--|---|
| Продуктово семейство Огледало | |
| (Основен UDI-DI) | Предназначение |
| Зъболекарско огледало 404279631776AS | Инструмент, предназначен за използване от зъболекар за интраорална инспекция или инспекция и ретракция. |
| Ларингеално огледало 404279633431A3 | Инструмент, предназначен за изследване на ларинкса. |
| Продуктово семейство Вилица за настройка | |
| (Основен UDI-DI) | Предназначение |
| Вилица за настройка 404279632526A8 | Инструмент, проектиран като акустичен резонатор, използван за проверка на остротата на слуха на пациент |
| Продуктова група Ларингоскоп | |
| (Основен UDI-DI) | Предназначение |
| Твърд интубационен ларингоскоп 4042796150769V | Ръчно устройство, предназначено да се използва от персонала на анестезиологията/спешната помощ за манипулиране на езика |
| Продуктова група Астезиометър | |
| (Основен UDI-DI) | Предназначение |
| Естезиометър с въртящо се колело 404279647163B8 | Предназначен е за определяне на тактилната чувствителност чрез тестване на способността на пациента да различава диаметъра на пръчки, монтирани върху диск. |
| Двучков естезиометър 404279647165BC | Предназначен е за определяне на тактилната чувствителност чрез тестване на двучковата дискриминация при допир на пациента. |
| Продуктово семейство Спекулум за уши | |
| (Основен UDI-DI) | Предназначение |
| Спекулум за уши 404279633395AQ | Вкарване на инструмент в ушния канал, за да се създаде канал за изследване |
| Продуктово семейство Стетоскоп | |
| (Основен UDI-DI) | Предназначение |
| Механичен стетоскоп 404279613755AA | Устройство, предназначено за прослушване на звуци от сърцето, белите дробове и/или стомашно-чревния тракт. |
| Продуктово семейство Писалка за маркиране на кожа | |
| (Основен UDI-DI) | Предназначение |
| Маркер за кожа 4042796323139M | Маркерът за гърди е пластичен хирургичен инструмент за маркиране на аерола при реконструкция на гърдата. |
| Продуктова група Назофаринголарингоскоп | |
| (Основен UDI-DI) | Предназначение |
| Гъвкав фиброоптичен назофаринголарингоскоп 404279644715B6 | Предназначен за визуално изследване и лечение на структурите в носните проходи |

4 Противопоказания

Инструментите могат да се използват по предназначение само от подходящо обучен и квалифициран персонал. Продуктите не са

предназначени за използване върху сърцето и централната кръвоносна и нервна система.

Продуктите не са предназначени за свързване към активни медицински изделия. При едновременно използване на радиочестотни, радиочестотни или лазерни устройства съществува риск от нараняване на пациентите и потребителите.

Продуктите са противопоказани за всякакъв други употреби, освен за техниките, посочени в предназначението/показанията.

Специфични за продукта противопоказания

Маточни сонди:

- Противопоказанията за сондиране на матката включват: остри и подостри възпалителни процеси на репродуктивните органи, III-IV степен на чистота на влагалището, съмнение за бременност на матката.

Назофаринголарингоскоп:

- Остър епилептичен
- Псевдогрупа
- Коагулопатии

5 Нежелани странични ефекти / усложнения / рискове

Общи положения:

При пациенти с непоносимост към материали от неръждаема стомана след контакт с инструментите могат да се предизвикат реакции на свръхчувствителност. В случай на такава реакция процедурата трябва да се прекрати незабавно и да се предприемат необходимите мерки.

- Счупване на инструментите
- Увреждане на съдове, тъкани и нерви
- Инфекции
- Перфорация на тъкани, съдове и кухини
- След кръвене
- Некрози
- Тромбози

В хода на наблюдението на пазара могат да бъдат установени допълнителни потенциални усложнения/странични ефекти:

Свързани с лечението усложнения / странични ефекти / рискове

Общи положения:

- Увреждане на околната среда (тъкан)
- Наранявания на потребителя
- Разширение на ОП
- Останали части
- Кървене

Маточна сонда:

- Когато се сондира матката, е възможно да се образува фалшив път или да се перфорира стената ѝ. Това може да се случи, ако преди сондирането не е извършен вагинален преглед и не е определено положението на матката, както и ако сондата е въведена със сила.

Огледало

- Преглъщане на компоненти
- Увреждане на околните зъби

Свързани с продукта усложнения / странични ефекти / рискове

В хода на наблюдението на пазара бяха установени допълнителни потенциални усложнения/странични ефекти:

Маточни сонди

- Разкъсване
- Удължаване на ОП
- Увреждане на околните тъкани

Огледало за уста

- Разхлабване на огледалните стъкла
- Порез в областта на устата
- Удължаване на лечението
- Преглъщане на компоненти

Ларингеално огледало

Инструкция за употреба

Диагностични инструменти

dimeda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Валидно от:

09.02.2023

Версия:

02

- Разхлабване на огледалата
- Риск от счуване
- Преглъщане на компоненти

Ларингоскоп

- Не е съвместим с дръжки
- Разширение на ОП
- Фрактура
- Наранявания на зъбите
- Наранявания на меките тъкани

6 Предпазни мерки и предупреждения

⚠️ Внимание!

Инструментите са предназначени само за хирургична употреба и не трябва да се използват за други цели. Неправилното боравене и грижи, както и неправилната употреба могат да доведат до преждвременно износване на инструментите.

⚠️ Непоносимост към материали

В никакъв случай не трябва да се използват инструментите, ако потребителят или специализираният персонал са наясно, че пациентът има непоносимост към материала.

⚠️ Функционално увреждане

Хирургическите инструменти корозират и влошават функционалността си, ако влязат в контакт с агресивни вещества. Затова е необходимо да се спазват инструкциите за съхранение и стерилизация.

⚠️ Работни условия

Гореспоменатите продукти изискват правилна поддръжка и грижи, за да се гарантира безопасната им работа. В допълнение към това, преди всяко приложение трябва да се извършва тестване на функционалността и визуална проверка. Поради тази причина моля обрънете внимание на съответните глави в тази инструкция за употреба.

⚠️ Комбинация с други продукти

Ако продуктите се сглобяват отново след разглобяване, отделните части не трябва да се заменят с части от други производители! Ако предназначението на продукта предполага замяна на определени части (напр. различни приставки), не трябва да се използват части от различни производители! Препоръчваме ви да закупите и други аксесоари (напр. почистващи препарати) в CM Instrumente GmbH.

⚠️ Съхранение

Няма специфични изисквания за съхранение на продуктите. Въпреки това препоръчваме медицинските продукти да се съхраняват в чиста и суха среда.

⚠️ Болест на Кройцфелд-Якоб

По отношение на преработката на медицински изделия, които са били използвани при пациенти или предполагаеми пациенти, страдащи или предполагаеми за болестта на Кройцфелд-Якоб (CJD) или нейната разновидност (vCJD), трябва да се спазват изискванията, посочени в съответното приложение към насоките за болнична хигиена и превенция на инфекциите, както и изискванията, посочени в публикациите във Федералния здравен вестник. Медицинските изделия, които са били използвани при тази група пациенти, трябва да бъдат извърлени чрез изгаряне (Европейски каталог за отпадъци ЕАК 18 01 03) без риск. Сухата топлина, етанолът, формалдехидът и глутаралдехидът имат фиксиращ, но не и инактивиращ ефект върху патогените на ТСЕ. От наличните методи за стерилизация само стерилизацията с пара (особено 134 °C, 18 минути) има ограничен ефект.

⚠️ Заострени/остри инструменти

Трябва да се внимава, когато се работи с инструменти с остри върхове или ръбове.

⚠️ Специални предупреждения за ларингоскопите

⚠️ Източници на енергия

Състоянието на вътрешния източник на захранване трябва да се провери чрез включване на лампата преди започване на клинична процедура.

⚠️ Акумулаторни клетки

Мощността на някои акумулаторни клетки по време на употреба може да спадне бързо, което води до бърз отказ на осветлението.

⚠️ MRI

Пригодността на ларингоскопа за използване в силни магнитни полета, като например при магнитно-резонансна томография (МРТ), не е потвърдена. Поради това употребата му в среда на МРТ е забранена.

⚠️ Експозиция

Ако лампите бъдат оставени включени в открито положение, те могат да генерират достатъчно топлина, за да изгорят човешка тъкан.

⚠️ Съвместимост / оперативна съвместимост

Могат да се използват само дръжките, остриетата и аксесоарите на производителя. Съвместимостта с други продукти не е тествана и е забранена.

7 Комбинирани продукти и аксесоари

Продуктите не се прилагат с други продукти и се предлагат без аксесоари.

Ларингоскопи

Твърдите ларингоскопи могат да се използват с различни остриета. Стандартът ISO 7376 предоставя информация за класификацията и обозначението на остриетата.

| Етикетиране | Използвайте |
|-------------|------------------------------|
| 000 | Малко недоносено бебе |
| 00 | Недоносено бебе |
| 0 | Новородено |
| 1 | Малко дете |
| 2 | Дете |
| 3 | Възрастни |
| 4 | Голям възрастен |
| 5 | Изключително голям възрастен |

8 Отговорност и гаранция

В качеството си на производител Dimeda Instrumente GmbH не носи отговорност за последващи щети в резултат на неправилна употреба или боравене. Това се отнася особено за употреба, която не съответства на определеното предназначение, или за неспазване на инструкциите за подготовка и стерилизация. Това се отнася и за ремонти или промени по продукта, които не са извършени от оторизиран персонал на производителя. Тези откази от отговорност се отнасят и за гаранционното обслужване.

9 Стерилност

⚠️ Състояние при доставка

Медицинските продукти се доставят в нестерилно състояние и трябва да бъдат подготвени и стерилизирани от потребителя преди първото приложение и всяко следващо приложение съгласно следните инструкции.

10 Преработване

⚠️ Предупреждения

- Честото преработване влошава качеството на продуктите.
- Градската вода, която ще се използва, трябва да отговаря на изискванията на ДИРЕКТИВА 98/83/ЕО НА СЪВЕТА от 3 ноември 1998 г. относно качеството на водата, предназначена за консумация от човека.
- Тази инструкция за третиране определя детергентите и дезинфектантите, използвани за валидиране. Ако се използва алтернативен детергент и дезинфектант (в списъка на RKI или VAW), отговорността е на обработващия.
- Сглобете отново разглобените продукти преди стерилизация.
- Преработката може да се извършва само от квалифициран медицински персонал. Машинната обработка трябва да бъде квалифицирана и валидирана от потребителя. Машините за измиване и дезинфекция трябва да отговарят напълно на изискванията на DIN EN ISO 15883.

⚠️ Използване на сайта

Първите стъпки за правилна обработка се извършват в операционната зала. Ако е възможно, грубите замърсявания трябва да бъдат отстранени преди съхранението на инструментите. За тази цел инструментите трябва да се изплакнат под студена чешмяна вода (<40°C). Ако тази процедура не е достатъчна за отстраняване на явните замърсявания, може да се използва мека пластмасова четка за отстраняване на замърсяванията.

Винаги, когато е възможно, трябва да се избере методът на сухо отстраняване (навлажнена, затворена система). Трябва да се избягва изсушаването на всякакви остатъци! Винаги, когато е възможно, трябва да се предпочитат сухото отстраняване, тъй като при мокрото отстраняване продължителното престояване на медицинските изделия в разтвори може да доведе до увреждане на материала (напр. корозия). И при двата вида отстраняване трябва да се избягват дълги периоди на изчакване до преработката, например през нощта или през уикенда (<60 минути).

⚠️ Транспорт

Продуктите трябва да се извърлят в сухо състояние веднага (<60 мин.) след употреба, ако е възможно. Това означава, че продуктите трябва да се транспортират в затворен контейнер от мястото на приложение до мястото на пречистване, за да не изсъхнат.

Подготовка на обеззаразяването

Продуктите трябва да бъдат разглобени преди следващите етапи на преработка и/или да бъдат изложени на следващите етапи на преработка в открито състояние, когато това е възможно. Остатъците от изплакването трябва да се избягват. Продуктите трябва да се преработват в подходящи кошници за сита или ситове за изплакване (изберете размера в зависимост от продукта). Продуктите трябва да бъдат разположени в кошницата за почистване на минимално разстояние един от друг. Избягвайте припокриване, за да се изключи възможността за повреждане на продуктите по време на процеса на почистване.

Предварително почистване

- Предварително почистете продуктите изцяло под студена вода (градска вода с качество на питейната вода <40°C) с мека четка.
- Промийте кухините и трудностъпните места, пролуците и прорезите на инструмента със студена вода (градска питейна вода с качество <40°C) за 60 сек. с помощта на пистолет под налягане.

Инструкция за употреба

Диагностични инструменти

dimed[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Валидно от:

09.02.2023

Версия:

02

3. Накиснете продуктите в алкален почистващ препарат (0,5 % Neodisher Mediclean forte) в ултразвукова вана при 35 kHz за 5 мин.

4. Изплакнете продуктите под студена вода (градска питейна вода с качество <40°C) за 15 сек.

5. Промийте кухините и труднодостъпните места, пролуките и прорезите на инструмента със студена вода (градска питейна вода с качество <40°C) за 30 сек. с помощта на пистолет под налягане.

Почистване/дезинфекция

Автоматизиран процес на почистване и/или дезинфекция

(Дезинфектор Miele G7835 CD съгласно ISO 15883):

- 1 Предварително почистване за 1 минута
- Отводняване на водата
- Предварително почистване за 4 минути
- Отводняване на водата
- Почиствайте в продължение на 6 минути при 58°C +/- 1°C, като използвате 0,5 % алкален детергент (0,5 % Neodisher Mediclean forte)
- Отводняване на водата
- 3 минути Неутрализация (0,1 % NeodisherZ) със студена вода
- Отводняване на водата
- Почиствайте в продължение на 2 минути с вода FD <40°C.

Автоматизирана дезинфекция

Автоматизирана термична дезинфекция в устройство за почистване и дезинфекция, като се вземат предвид националните изисквания за стойността A0; например стойност A0 3000: < 5 минути при >95°C.

Автоматизирано сушене

Автоматично сушене в съответствие с операцията за сушене на устройството за почистване и дезинфекция за най-малко 30 минути при 92°C +/- 2°C.

11 Стерилизация

(Тип В Автоклав от Tuttnauer съгласно DIN EN 13060)

Стерилизация на продукти по метода на фракциониран предвакуум (съгласно DIN EN ISO 17665-1), като се вземат предвид съответните национални изисквания. Стерилизацията на продуктите трябва да се извършва в подходяща стерилизационна опаковка съгласно DIN EN ISO 11607-1 и EN 868.

Стерилизацията трябва да бъде завършена с помощта на фракциониран предвакуумен метод със следните параметри:

- 134°C,
- 5 минути време за задържане
- 3 цикъла за предварително вакуумиране
- Сушене във вакуум в продължение на поне 20 минути

Трябва да се спазват инструкциите за употреба на производителя на автоклава и препоръчителните указания за максимално натоварване със стерилизирани стоки. Автоклава трябва да се инсталира, поддържа, валидира и калибрира в съответствие с изискванията.

⚠ Допълнителна информация

Обработващият отговаря за това, че действителната обработка, включително използването на оборудване, материалите и персоналът, участващ в съоръжението за обработка, постига желаните резултати. Това обикновено изисква валидиране и рутинен мониторинг на метода и използването на оборудване.

12 Поддръжка-Контрол-Инспекция

Охладете инструментите до стайна температура!

2.2_IFU_Диагностични инструменти_v02_Bulgarisch.docx

Визуална проверка (преди сглобяване):

Проверете повърхността на инструментите или на отделните компоненти преди сглобяване. Обърнете специално внимание на проверката на съединенията (крайната част), профилите, жлебовете и други структури, които са трудно достъпни:

- Има ли остатъчни замърсявания или остатъци?
- Ако е така, се извършва ръчно повторно почистване и подновяване на пълното механично почистване и дезинфекция.
- Виждат ли се следи от корозия (ръжда, питинг)?
- Повърхността има ли пукнатини (включително пукнатини на косъм) или други признаци на износване?
- Етикетът на инструмента вече не е четлив?

Ако това е така, въпросният инструмент трябва да бъде маркиран и незабавно да бъде сортиран и заменен.

Монтаж и поддръжка

- Сглобете разглобените инструменти по функционално правилен начин.
- Обработвайте движещите се части, като например съединения, резби и плъзгащи се повърхности, ръчно с подходящо, одобрено от медицината масло за инструменти (стерилизиращ се с пара продукт за грижа на базата на парафин/бяло масло, биосъвместим съгласно стандарта на ЕС). Стандарт на ЕС)
- Разпределете маслото в съединението, като го отворите и затворите няколко пъти, отстранете излишния продукт с чиста кърпа без власинки.

Не използвайте минерално масло или силиконов лубрикант! Не потапяйте инструментите изцяло в продукта за грижа!

Функционален тест

По време на проверката на функционалността обърнете специално внимание на следните аспекти и възможни неизправности:

- Няма повреди, като счупени крайници, огнати или разхлабени части (винтове).
- Правилно затваряне на челюстите
- Правилно и безопасно функциониране на фиксаторите и ключалките
- Лесно и равномерно движение на дръжките, възможно най-без хлабини
- Правилна функция за рязане на ножиците
- Ре- и пружинен натиск в ред (перфоратори, клещи за издълбаване и др.)
- Непрекъснатост на светлината
- Няма други признаци на износване, напр. по уплътненията, изолацията или покритията

Ако по време на функционалното изпитване бъдат открити дефекти, вземете трябва да бъдат маркирани и изключени от по-нататъшна употреба.

13 Живот на продуктите

Експлоатационният живот на продуктите е резултат от тяхната функционалност, щадяща обработка в съответствие с тези инструкции и внимателно боравене с инструментите. Поради това не може да се определи общо ограничение за броя на циклите на обработка. Въпреки това бяха симулирани 100 цикъла на обработка, които не показаха нарушаване на функционалността, биосъвместимостта и идентификацията на продуктите. Потребителят разпознава края на цикъла на употреба по възможните дефекти и ограничаващите свойства на продуктите, посочени при поддръжката, проверката и изпитването.

14 Сервиз и ремонт

⚠ Сервиз и ремонт

Не извършвайте сами никакви ремонти или промени по продукта. Оторизираният персонал

на производителя носи пълна отговорност за тези дейности. Ако желаете да направите оплаквания или запитвания, или да ни предложите съвет относно нашите продукти, моля, не се колебайте да се свържете с нас

⚠ Връща

Дефектните или несъответстващи на изискванията продукти трябва да преминат през целия процес на преработка, преди да бъдат изпратени обратно за ремонт/обслужване.

15 Опаковане, съхранение и изхвърляне

Стандартна опаковка на продуктите за стерилизация съгласно ISO 11607 и EN 868.

Съхранявайте стерилните продукти в суха, чиста и безпрашна среда, обезопасени срещу повреда, при умерена температура.

Медицинските продукти на производителя трябва да се съхраняват и пазят в единични опаковки, кутии или защитни контейнери. Моля, боравете внимателно с инструментите по време на транспортиране, съхранение и преработка. Потребителят и/или специализираният персонал, предназначен за това, е отговорен за гарантиране, че стерилното състояние се запазва след стерилизацията.

Изхвърлянето на продуктите, опаковките и аксесоарите трябва да се извършва в съответствие с действащите правила и закони. Производителят не предоставя конкретни инструкции по този въпрос.

16 Задължения за докладване

Дефектите на продукта, възникнали при правилната употреба на нашите продукти, трябва да се съобщават директно на нас като производител или на вашия специализиран търговец.

Дефектите, при които пациенти, потребители или трети лица са били увредени от продуктите (т.нар. инциденти, подлежащи на докладване), трябва да бъдат докладвани незабавно на производителя и, ако е необходимо, на вашия компетентен, отговорен орган. Това докладване на инциденти трябва да се извърши незабавно след възникването им, за да могат да се спазват важните срокове за докладване.

Засегнатите продукти трябва да се изхвърлят, да се преработят и да се изпратят на производителя за проверка. Вашият сервизен дилър с удоволствие ще ви помогне за това. След като получим вашето уведомление, ще ви информираме в разумен срок за необходимите допълнителни мерки.

17 Допълнителна информация

Ако описаните тук химикали и машини не са налични и ако процесът на преработка не може да бъде извършен по описания начин, потребителят е отговорен за съответното валидиране на своя процес.

Допълнителна информация за преработката на медицински изделия:

- Интернет: <http://www.rki.de>
- Интернет: <http://www.a-k-i.org>
- Хигиенни изисквания за обработка на медицински изделия Препоръка на Комисията по болнична хигиена и превенция на инфекциите към Института "Роберт Кох" (RKI) и Федералния институт за лекарства и медицински изделия (BfArM) относно "Хигиенни изисквания за обработка на медицински изделия"
- DIN 96298-4 Функционален контрол в процеса на преработване

18 Други приложими документи

Инструкции за правилното разглобяване на изброените продукти можете да намерите на нашата начална страница:

www.dimed.de/ifu

Инструкция за употреба

Диагностични инструменти

dimeda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Валидно от:

09.02.2023

Версия:

02

- Инструкции за разглобяване на инструменти

19 Описание на използваните символи

| | |
|---|--|
|  | Внимание! |
|  | Спазвайте инструкциите за употреба |
|  | Номер на артикула |
|  | Обозначаване на партидата |
|  | Етикет CE, ако е необходимо п идентификационен номер на нотифицирания орган. |
|  | Индикация за нестерилен продукт |
|  | Име и адрес на производителя |
|  | Дата на производство |
|  | Медицинско устройство |
|  | Уникална идентификация на устройството, код за идентифициране на продукт |
|  | Регистрационен номер на производителя в базата данни EUDAMED |