

# Инструкция за употреба

Проникващи инструменти и канюли

**dimeda**<sup>®</sup>  
SURGICAL INSTRUMENTS

Валидно от:

13.04.2023

Версия:

03



**Dimeda Instrumente GmbH**

Gänsäcker 54+58

78532 Тутлинг

Тел: +49 (0) 7462 / 9461-0

Факс: +49 (0) 7462 / 9461-33

<http://www.dimeda.de>

[info@dimeda.de](mailto: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

Водещите, проникващи инструменти и канюли са предназначени за хирургично инвазивно и отчасти за нехирургично инвазивно лечение в различни специалности на медицината (с продължителност под 60 минути). Те отговарят на рисков клас I/II.

Продуктово семейство Спринцовка	
(Основен UDI-DI)	Предвидена употреба
Спринцовка за напояване на ушния канал 404279635025A2	Устройство, предназначено да се използва за промиване на ушния канал с иригационен разтвор.
Спринцовка за иригация 404279635390AU	Устройство, предназначено да се използва предимно за промиване на телесни отвори с иригационен разтвор.
Спринцовка за зъболекарска иригация/аспирация 404279635970BL	Инструмент, състоящ се от цилиндър с бутало, предназначен да се използва за инжектиране на разтвор в оперативното място в устната кухина.
Безиглов инжектор за лекарства/ваксини, механичен 404279618069AM	Устройство, предназначено за транскутанно инжектиране на медикаменти (особено местна анестезия, ваксина или лекарство) в човешкото тяло.
Адаптор за спринцовка за събиране 404279656638C6	Малко устройство, предназначено за поставяне върху горната част на спринцовката, за да обхване върха на спринцовката като средство за промяна на формата и размера на върха на спринцовката.
Продуктова група Троакар	
(Основен UDI-DI)	Предвидена употреба
Въвеждане на супрапубичен катетър	Инструмент, предназначен за перкутанен супрапубичен

40427963202195	достъп до пикочния мехур с цел поставяне на дренажен катетър.
Ортопедично острие на троакар 404279647457BU	Инструмент с остър връх, предназначен за ръчно прободане на входна точка на тялото.
Троакар за жлъчен мехур 4042796141599T	Инструмент с остър връх, използван за перкутанно пробиване на коремната стена, за да се осигури достъп до жлъчния мехур.
Острие за трахеален троакар 404279645919BX	Инструмент с остър връх, предназначен за пробиване на трахеята по време на трахеотомия.
Продуктово семейство Катетър	
(Основен UDI-DI)	Предвидена употреба
Уретрален катетър 404279634926BA	Инструмент за въвеждане на течности (напр. физиологичен разтвор) в уретрата или за събиране/изтегляне на урина
Продуктова група Катетър за въвеждане	
(Основен UDI-DI)	Предвидена употреба
Подкожен тунел 404279646800BC	Инструмент, предназначен за създаване на подкожен тунел (изкуствен проход) между перкутанните входни и изходни разрези.
Фамилия продукти Катетър, Евстасиева тръба	
(Основен UDI-DI)	Предназначение
Ухото на Буге 4042796350229U	Инструмент, който се използва за изследване и/или разширяване на стриктура по време на УНГ-хирургия.
Продуктова фамилия Хирургическо ръководство	
(Основен UDI-DI)	Предназначение
Ръководство за хирургично свредло 404279635095AP	Устройство, предназначено за едновременно поставяне, накланяне и насочване на въртящо се хирургическо свредло върху твърда тъкан (напр. кост).
Блок за поставяне/насочване на ортопедични импланти 404279647815BY	Устройство, проектирано като предварително оформен блок с определен модел от предварително изработени отвори, който се използва за насочване на други инструменти.
Неимплантируем водач за игла 404279660734B4	Водещите кухи сонди се използват предимно в комбинация с игли за подвързване.
Семейство продукти Ръководство за проводници	
(Основен UDI-DI)	Предвидена употреба
Ортопедична костна тел 404279635685BJ	Тел, използван за задържане на пластина или винт в правилна позиция по време на интервенция.
Фамилия продукти Водеща игла, дренажна	
(Основен UDI-DI)	Предвидена употреба
Троакар за въвеждане на катетър 4042796106789U	Инструмент с остър, подобен на игла, пирамидален връх, предназначен за използване по време на операция за ръчно проникване в тялото за поставяне и опериране на катетър.
Продуктова група Хирургически инструменти за завинтване	
(Основен UDI-DI)	Предвидена употреба
Хирургическа отвертка	Инструмент без задвижване.

404279633968BK	предназначен за поставяне в главата на винт (напр. с прорези, кръстосана/шестостенна глава) за прилагане на въртене за въвеждане/извеждане на винт.
Хирургически динамометричен ключ 404279632871AU	Инструмент, предназначен за захващане, завъртане/затягане или усукване на предмет.
Дръжка за хирургически инструмент 404279647829CB	Инструмент, предназначен да се прикрепи към проксималния край на хирургически инструмент (напр. вал на отвертка).
Продуктова фамилия Инструменти за тел за ортопедия	
(Основен UDI-DI)	Предвидена употреба
Преминаване на проводник/лигатура 404279632864AX	Инструмент за прокарване на дължина на гъвкав материал/устройство, обикновено тел, лигатура или ортопедичен грайфер.
Продуктова група Тампер и носител	
(Основен UDI-DI)	Предвидена употреба
Носител на стоматологична амалгама 404279635696BP	Инструмент, специално проектиран за събиране, транспортиране и депозиране на амалгама.
Ендодонтски дюшек 404279641876BA	Инструмент, специално предназначен за компресиране на запълващи материали в кореновия канал.

## 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 всякакви други употреби, освен за техниките, посочени в предназначението/показанията.

### Специфични за продукта противопоказания

#### Спринцовка

Спринцовка за иригация на ушния канал:

- ☐ Не използвайте в случай на увредено тъпанче и съществуваща ушна инфекция

#### Тосар

- ☐ Прекомерна сила при проникване
- ☐ Инфекции
- ☐ Нарушения на кръвосъсирването
- ☐ Нараняване на съд с неточно разпределение на порциите

#### Троакар Gallbladder

- ☐ Карцином на жлъчния мехур в потенциално лечебна ситуация

## 5 Усложнения / Страничен ефект

### Обща информация

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

- ☐ Счуване на инструментите
- ☐ Увреждане на съдове, тъкани и нерви
- ☐ Инфекции
- ☐ Перфорация на тъкани, съдове и кухини

# Инструкция за употреба

Проникващи инструменти и канюли

**dimed**<sup>®</sup>  
SURGICAL INSTRUMENTS

Валидно от:

13.04.2023

Версия:

03

- ☐ След кървене
- ☐ Некролози
- ☐ Тромбози

## ⚠ Свързани с лечението усложнения / странични ефекти / рискове

### Обща информация

- ☐ Увреждане на околните съдове и тъкани
- ☐ Увреждане на нервите

### Уретрален катетър

- ☐ Наранявания на пикочния мехур и уретрата
- ☐ Инфектиране на уретрата, простатата и епидидима.

## 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 преждевременно 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, обърнете внимание на съответните глави в тази Инструкция за употреба.

### ⚠ Комбинация с други продукти

Ако продуктите се слобавят 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 принадлежности (напр. почистващи препарати) в Dimeda 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 изхвърлени 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 TCE. 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.

## 7 Комбиниранни продукти и аксесоари

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

## 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 изхвърлят 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 щитове 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 труднодостъпните места, пролуките и прорезите на инструментата със студена вода (градска питейна вода с качество <40°C) за 60 сек. с помощта на пистолет под налягане.
- Накиснете продуктите в алкален почистващ препарат (0,5 % Neodisher Mediclean forte) в ултразвукова вана при 35 kHz за 5 мин.
- Изплакнете продуктите под студена вода (градска питейна вода с качество <40°C) за 15 сек.
- Промийте кухините и труднодостъпните места, пролуките и прорезите на инструментата 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
- ☐ Почистете в продължение на 6 минути при 58°C +/- 1°C с 0,5 % алкален детергент (0,5 % Neodisher Mediclean forte)
- ☐ Отводняване на водата
- ☐ 3 минути Неутрализация (0,1 % NeodisherZ) със студена вода
- ☐ Отводняване на водата
- ☐ Почистете 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 Tuttmayer съгласно DIN EN 13060)

# Инструкция за употреба

Проникващи инструменти и канюли

**dimed**<sup>®</sup>  
SURGICAL INSTRUMENTS

Валидно от:

13.04.2023

Версия:

03

Стерилизация на продукти по метода на фракционирания 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 фракционирания 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!

### 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, пitting)?
- 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, огънати 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 ножичите
- 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 показваха 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 да гарантира, 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 страни 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 спазят 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](http://www.dimed.de/ifu)

- 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 т 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