

Návod k použití

Penetrační nástroje a kanyly

dimed[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Platí od:

13.04.2023

Verze:

03



Dimed Instrumente GmbH
Gänsäcker 54+58
78532 Tuttlingen
Tel: +49 (0) 7462 / 9461-0
Fax: +49 (0) 7462 / 9461-33
<http://www.dimed.de>
info@dimed.de

SRN DE-MF-000005584

1 Důležité informace

Před každou aplikací si pečlivě přečtěte tento návod k použití a mějte jej snadno přístupný pro všechny uživatele nebo příslušné odborné pracovníky.



Pozorně si přečtěte varování označená tímto symbolem. Nesprávné použití výrobků může mít za následek vážné zranění pacienta, uživatelů nebo třetích osob.



2 Oblast působnosti

Přístroje musí být používány v souladu s jejich určením ve zdravotnictví a pouze vyškoleným a kvalifikovaným personálem. Ošetřující lékař a/nebo uživatel je zodpovědný za výběr přístrojů pro konkrétní aplikace a/nebo operační použití, za odpovídající školení a informace a za dostatečné zkušenosti s manipulací s přístroji.

3 Produkty / Určené použití

Špičkové penetrační nástroje a kanyly jsou určeny pro chirurgicky invazivní a částečně i nechirurgicky invazivní zákroky v různých lékařských oborech (kratší než 60 minut). Odpovídají rizikové třídě II/r.

Skupina výrobků Stříkačka	
(Základní UDI-DI)	Zamýšlené použití
Injekční stříkačka pro výplach zvukovodu 404279635025A2	Zařízení určené k proplachování zvukovodu výplachovým roztokem.
Zavlažovací stříkačka 404279635390AU	Zařízení určené především k proplachování tělních otvorů výplachovým roztokem.
Zubní irigační/aspirační stříkačka 404279635970BL	Nástroj sestávající z válce s píštěm, který je určen k injekční aplikaci roztoku do operačního místa v dutině ústní.
Bezjehlový injektor na léky/vakcíny, mechanický 404279618069AM	Zařízení určené k transkutánnímu vstříkávání léků (zejména lokálního anestetika, vakcíny nebo léků) do lidského těla.
Adaptér sběrné stříkačky 404279656638C6	Malé zařízení určené k nasazení na horní část injekční stříkačky, které obepíná špičku stříkačky a slouží k úpravě tvaru a velikosti špičky stříkačky.
Řada výrobků Trocar	
(Základní UDI-DI)	Zamýšlené použití
Zaváděč suprapubického katétru 40427963202195	Nástroj určený k perkutánnímu suprapubickému přístupu do močového měchýře za účelem zavedení drenážního katétru.
Ortopedická čepel trokaru 404279647457BU	Nástroj s ostrým hrotem určený k ručnímu propíchnutí místa vstupu do těla.
Zlučnickový trokar 4042796141599T	Nástroj s ostrým hrotem, který se používá k perkutánnímu propíchnutí břišní stěny a umožňuje přístup ke žlučníku.
Čepel tracheálního trokaru 404279645919BX	Nástroj s ostrým hrotem určený k propíchnutí průdušnice při tracheotomii.
Skupina výrobků Katétr	
(Základní UDI-DI)	Zamýšlené použití

Uretrální katétr 404279634926BA	Nástroj pro zavádění tekutin (např. fyziologického roztoku) do močové trubice nebo sběr/odběr moči.
Skupina výrobků Katétr, zaváděcí	
(Základní UDI-DI)	Zamýšlené použití
Podkožní tunel 404279646800BC	Nástroj určený k vytvoření podkožního tunelu (umělého průchodu) mezi perkutánními vstupními a výstupními řezy.
Skupina výrobků Katétr, Eustachova trubice	
(Základní UDI-DI)	Zamýšlené použití
Ušní boltec 4042796350229U	Nástroj, který se používá k prozkoumání a/nebo rozšíření striktury během ORL operace.
Rodina výrobků Chirurgická příručka	
(Základní UDI-DI)	Zamýšlené použití
Průvodce chirurgickým vrtákem 404279635095AP	Zařízení určené k současnému umístění, nastavení úhlu a vedení rotujícího chirurgického vrtáku na tvrdé tkáni (např. kosti).
Ortopedický implantát zaměřující/vedoucí blok 404279647815BY	Přístroj navržený jako předtvarovaný blok s definovaným vzorem prefabrikovaných otvorů, který se používá k vedení jiných nástrojů.
Neimplantovatelné vodítko jehly 404279660734B4	Vodící duté sondy se většinou používají v kombinaci s podvazovacími jehlami.
Rodina výrobků Průvodce drátem	
(Základní UDI-DI)	Zamýšlené použití
Ortopedický kostní drát 404279635685BJ	Drát, který se používá k udržení destičky nebo šroubu ve správné poloze během zákroku.
Skupina výrobků Vodicí jehla, drenážní	
(Základní UDI-DI)	Zamýšlené použití
Zaváděcí trokar pro katétr 4042796106789U	Nástroj s ostrým, jehlovitým, pyramidálním hrotem, který se používá při operaci k manuálnímu průniku do těla za účelem zavedení katétru a jeho obsluhy.
Skupina výrobků Chirurgické šroubovací nástroje	
(Základní UDI-DI)	Zamýšlené použití
Chirurgický šroubovák 404279633968BK	Nepoháněný nástroj určený k nasazení na hlavu šroubu (např. dražkovanou, křížovou/šestihrannou hlavu) pro použití rotace k zavedení/vyjmutí šroubu.
Chirurgický momentový klíč 404279632871AU	Nástroj určený k uchopení, otáčení/utahování nebo kroucení předmětu.
Rukojeť chirurgického nástroje 404279647829CB	Nástroj určený k připojení na proximální konec chirurgického nástroje (např. hřídel šroubováku).
Skupina výrobků Drátěné nástroje pro ortopedii	
(Základní UDI-DI)	Zamýšlené použití
Drát/vázání pase 404279632864AX	Nástroj pro průchod pružného materiálu/zařízení, obvykle drátu, ligatury nebo ortopedického štetpu.
Řada výrobků Tamper a nosič	
(Základní UDI-DI)	Zamýšlené použití
Nosič zubního amalgámu 404279635696BP	Přístroj speciálně navržený pro sběr, přepravu a ukládání amalgámu.
Endodontická zátka 404279641876BA	Nástroj speciálně navržený ke stlačení výplňových materiálů v kořenovém kanálu.

4 Kontraindikace

Přístroje smí používat k určenému účelu pouze náležitě vyškolený a kvalifikovaný personál.

Výrobky nejsou určeny k použití na srdce a centrální oběhový a nervový systém.

Výrobky nejsou určeny k připojení k aktivním zdravotnickým prostředkům. Při současném používání RF, RF nebo laserových přístrojů hrozí pacientům a uživatelům nebezpečí úrazu.

Přípravky jsou kontraindikovány u všechna ostatní použití s výjimkou technik uvedených v účelu použití / indikaci (indikacích).

Specifické kontraindikace výrobku

Injekční stříkačka

Stříkačka pro výplach zvukovodu:

- Nepoužívejte v případě poškozeného ušního bubínku a existující ušní infekce.

Tocar

- Nadměrná síla při průniku
- Infekce
- Poruchy srážlivosti
- Poranění nádoby s nepřesným rozdělením

Gallbaldův trokar

- Karcinom žlučníku v potenciálně kurativní situaci

5 Komplikace / vedlejší účinek

⚠️ Obecné

Po kontaktu s nástrojem může u pacienta s nesnášenlivostí materiálu z nerezové oceli dojít k reakci přecitlivělosti. V případě výskytu takové reakce je nutné zákrok okamžitě přerušit a provést nezbytná opatření.

- Rozbití nástrojů
- Poranění cév, tkání a nervů
- infekce
- Perforace tkáně, cév a dutin
- Po krvácení
- Nekrózy
- Trombózy

⚠️ Komplikace / vedlejší účinky / rizika související s léčbou

Obecné

- Poškození okolních cév a tkání
- Poranění nervů

Uretrální katétr

- Poranění močového měchýře a močové trubice
- Infamacce močové trubice, prostaty a nadvarlete.

6 Bezpečnostní opatření a varování

⚠️ Pozor!

Nástroje jsou určeny pouze k chirurgickému použití a nesmí být používány k jiným účelům. Nesprávná manipulace a péče, jakož i nesprávné používání mohou vést k předčasnému opotřebení nástrojů.

⚠️ Materiálová nesnášenlivost

Za žádných okolností se nástroje nesmí používat, pokud uživatel nebo odborný personál zjistí, že pacient daný materiál nesnáší.

⚠️ Funkční poškození

Chirurgické nástroje korodují a zhoršují svou funkčnost, pokud se dostanou do kontaktu s agresivními látkami. Je proto nutné dodržovat pokyny pro skladování a sterilizaci.

⚠️ Provozní podmínky

Výše uvedené výrobky vyžadují správnou údržbu a péči, aby byl zaručen jejich bezpečný provoz. Kromě toho je třeba před každou aplikací provést testování funkčnosti a vizuální kontrolu. Z tohoto důvodu věnujte pozornost příslušným kapitolám tohoto návodu k použití.

⚠️ Kombinace s jinými produkty

Pokud se výrobky po demontáži znovu sestavují, nesmí se jednotlivé díly nahrazovat díly od jiných

Návod k použití

Penetrační nástroje a kanyly

dimeda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Platí od:

13.04.2023

Verze:

03

výrobci! Pokud účel použití výrobku předpokládá výměnu některých dílů (např. různých nástavců), nesmí být použity díly od různých výrobců! Doporučujeme zakoupit u společnosti Dimeda Instrumente GmbH i další příslušenství (např. mycí prostředky).

⚠ Úložisté

Pro tyto produkty nejsou stanoveny žádné zvláštní požadavky na skladování. Přesto doporučujeme skladovat zdravotnické výrobky v čistém a suchém prostředí.

⚠ Creutzfeldt-Jakobova choroba

Pokud jde o opětovné zpracování zdravotnických prostředků, které byly použity u pacientů nebo pacientů, u nichž existuje podezření na Creutzfeldt-Jakobovu nemoc (CJD) nebo její variantu (vCJD), je třeba dodržovat požadavky uvedené v příslušné příloze pokynů pro nemocniční hygienu a prevenci infekcí a požadavky uvedené v publikacích ve Spolkovém zdravotnickém věstníku. Zdravotnické prostředky, které byly použity u této skupiny pacientů, musí být bez rizika zlikvidovány spálením (Evropský katalog odpadů EAK 18 01 03). Suché teplo, etanol, formaldehyd a glutaraldehyd mají fixační, ale nikoli inaktivační účinek na patogeny TSE. Z dostupných metod sterilizace byl prokázán pouze omezený účinek pární sterilizace (zejména 134 °C, 18 minut).

⚠ Špičaté/ostře nástroje

Při manipulaci s nástroji s ostrými hroty nebo hranami je třeba dbát zvýšené opatrnosti.

7 Kombinované výrobky a příslušenství

Výrobky se nepoužívají s jinými výrobky a jsou nabízeny bez příslušenství.

8 Odpovědnost a záruka

Společnost Dimeda Instrumente GmbH jako výrobce neodpovídá za následné škody vzniklé v důsledku nesprávného používání nebo manipulace. To platí zejména pro použití, které není v souladu s definovaným určením, nebo nedodržení pokynů pro přípravu a sterilizaci. To platí i pro opravy nebo změny výrobku, které neprovádějí autorizovaní pracovníci výrobce. Tyto výhrady se vztahují i na záruční servis.

9 Sterilita

⚠ Stav při dodání

Zdravotnické prostředky se dodávají v nesterilním stavu a uživatel je musí před první aplikací a každou další aplikací připravit a sterilizovat podle následujících pokynů.

10 Přepřerování

⚠ Varování

- Časté opakované zpracování zhoršuje kvalitu výrobků.
- Městská voda, která se má používat, musí být v souladu se SMĚRNICÍ RADY 98/83/ES ze dne 3. listopadu 1998 o jakosti vody určené k lidské spotřebě.
- Tento návod k ošetření specifikuje čistící a dezinfekční prostředky používané pro validaci. Pokud je použit alternativní mycí a dezinfekční prostředek (uvedený v seznamu RKI nebo VAH), odpovědnost nese zpracovatel.
- Rozložené výrobky před sterilizací znovu sestavte.
- Repasování smí provádět pouze kvalifikovaný zdravotnický personál. Zpracování na stroji musí být kvalifikované a validované uživatelem. Mycí a dezinfekční zařízení musí plně vyhovovat požadavkům normy DIN EN ISO 15883.

⚠ Použití webu

První kroky správného reprocessingu probíhají na operačním sále. Hrubé nečistoty je třeba odstranit pokud možno ještě před uložením nástrojů. Za tímto účelem by měly být nástroje opláchnuty pod

studenou vodou z vodovodu (<40 °C). Pokud tento postup nepostačuje k odstranění zjevného znečištění, lze k odstranění znečištění použít měkký plastový kartáček.

Kdykoli je to možné, měla by být zvolena metoda suchého odstraňování (navlhčený, uzavřený systém). Je třeba se vyhnout vysoušení jakýchkoli zbytků! Pokud je to možné, je třeba upřednostnit suchou likvidaci, protože při vlhké likvidaci může dlouhodobé ležení zdravotnických prostředků v roztocích vést k poškození materiálu (např. korozi). U obou typů odstraňování je třeba se vyvarovat dlouhého čekání do opětovného zpracování, např. přes noc nebo přes víkend (<60 minut).

⚠ Doprava

Výrobky musí být zlikvidovány v suchém stavu pokud možno ihned (<60 min) po použití. To znamená, že výrobky musí být z místa použití do čistírný přepravovány v uzavřeném obalu, aby nedošlo k jejich vyschnutí.

Příprava dekontaminace

Výrobky musí být před následujícími kroky přepracování rozebrány a/nebo musí být vystaveny následujícím krokům přepracování pokud možno v otevřeném stavu. Je třeba zabránit vzniku zbytků po oplachování. Výrobky musí být znovu zpracovány ve vhodných síťových koších nebo oplachovacích štítech (velikost zvolte podle výrobku). Výrobky musí být v mycích koších umístěny v minimální vzájemné vzdálenosti. Vyvarujte se překrývání, aby bylo vyloučeno poškození výrobků během procesu čištění.

Předčištění

1. Výrobky předem zcela očistíte pod studenou vodou (kvalita městské pitné vody <40 °C) měkkým kartáčkem.
2. Dutiny a těžko přístupná místa, mezery a štěrby na přístroji proplachujte studenou vodou (pitná voda městské kvality <40 °C) po dobu 60 s pomocí tlakové vodní pistole.
3. Namočte výrobky do alkalického čistícího prostředku (0,5 % Neodisher Mediclean forte) v ultrazvukové lázni při 35 kHz po dobu 5 min.
4. Opláchněte výrobky pod studenou vodou (kvalita městské pitné vody <40 °C) po dobu 15 s.
5. Dutiny a těžko přístupná místa, mezery a štěrby na přístroji propláchněte studenou vodou (pitná voda městské kvality <40 °C) po dobu 30 s pomocí vodní tlakové pistole.

Čištění/dezinfekce

Automatizovaný proces čištění a/nebo dezinfekce
(Dezinfektor Miele G7835 CD podle ISO 15883):

- 1 Předčištění po dobu 1 minuty
- Vypouštění vody
- Předčištění po dobu 4 minut
- Vypouštění vody
- Čistíte 6 minut při 58 °C +/- 1 °C pomocí 0,5 % alkalického čistícího prostředku (0,5 % Neodisher Mediclean forte).
- Vypouštění vody
- 3 minuty Neutralizace (0,1 % NeodisherZ) studenou vodou
- Vypouštění vody
- Čistíte po dobu 2 minut vodou FD <40 °C.

Automatizovaná dezinfekce

Automatická termická dezinfekce v čistícím a dezinfekčním zařízení s ohledem na národní požadavky na hodnotu A0; například hodnota A0 3000:
< 5 minut při >95 °C.

Automatizované sušení

Automatické sušení v souladu s operací sušení čistícího a dezinfekčního zařízení po dobu nejméně 30 minut při 92 °C +/- 2 °C.

11 Sterilizace

(Typ B Autokláv od firmy Tuttmauer podle DIN EN 13060)

Sterilizace výrobků metodou frakcionovaného předvakuování (podle DIN EN ISO 17665-1) s

ohledem na příslušné národní požadavky. Sterilizace výrobků musí být prováděna ve vhodných sterilizačních obalech podle DIN EN ISO 11607-1 a EN 868.

Sterilizace musí být dokončena pomocí frakcionované předvakuové metody s následujícími parametry:

- 134 °C,
- 5 minut výdrže
- 3 cykly před vysáváním
- Sušení ve vakuu po dobu nejméně 20 minut

Je třeba dodržovat návod k použití od výrobce autoklávu a doporučené pokyny pro maximální zatížení sterilizovaným zbožím. Autokláv musí být instalován, udržován, validován a kalibrován v souladu s požadavky.

⚠ Další informace

Zpracovatel je odpovědný za to, že vlastní zpracování, včetně použitého vybavení, materiálů a personálu zapojeného do zpracování, dosahuje požadovaných výsledků. To obvykle vyžaduje validaci a rutinní monitorování metody a použitého vybavení.

12 Údržba-Kontrola-Inspekce

Zchladte přístroje na pokojovou teplotu!

Vizuální kontrola (před montáží):

Před montáží zkontrolujte povrch přístrojů nebo jednotlivých součástí. Zvláštní pozornost věnujte kontrole spojů (finální díl), profilů, drážek a dalších obtížně přístupných struktur:

- Zůstávají na něm nějaké zbytky nečistot nebo zbytků?

V takovém případě se provede ruční čištění a obnoví se kompletní mechanické čištění a dezinfekce.

- Jsou viditelné stopy koroze (rez, důlková koroze)?
- Je povrch poškozen prasklinami (včetně vlasových) nebo jinými známkami opotřebení?
- Je označení přístroje již nečitelné?

V takovém případě musí být dotčený přístroj označen a neprodleně vyříděn a nahrazen novým.

Montáž a údržba

- Rozložené přístroje sestavte funkčně správným způsobem.
- Pohyblivé části, jako jsou spoje, závity a kluzné plochy, ošetřete ručně vhodným, lékařsky schváleným olejem na nástroje (sterilizovatelný přípravek na bázi parafinu/bílého oleje, biokompatibilní podle normy EU). Norma EU)
- Olej rozetřete do kloubu několikerym otevřením a zavřením, přebytečný přípravek odstraňte čistým hadříkem, který nepouští vlákna.

Nepoužívejte minerální olej nebo silikonové mazivo! Neponožte nástroje zcela do ošetřujícího přípravku!

Funkční test

Při kontrole funkčnosti věnujte zvláštní pozornost následujícím aspektům a možným poruchám:

- Žádné poškození, jako jsou zlomené hroty, ohnuté nebo uvolněné části (šrouby).
- Správné uzavření čelistí
- Správná a bezpečná funkce detentorů a zámků
- Snadný a rovnoměrný pohyb rukojetí, pokud možno bez vůlí
- Správná funkce stíhání nůžek
- Re- a přítlak pružiny v pořádku (razníky, drážkovací kleště atd.)
- Kontinuita lum
- Žádné další známky opotřebení, např. na těsnění, izolaci nebo nátěrech.

Pokud se při funkční zkoušce zjistí závady, musí být přístroje označeny a bezpodmínečně vyloučeny z dalšího používání.

13 Životnost výrobků

Životnost výrobků vyplývá z jejich funkce, šetrného zpracování v souladu s tímto návodem a opatrného

Návod k použití

Penetrační nástroje a kanyly

dimed[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Platí od:

13.04.2023

Verze:

03

zacházení při manipulaci s přístroji. Proto nelze plošně stanovit limit počtu cyklů repasování. Přesto bylo simulováno 100 cyklů reprocessování, které neprokázaly žádné narušení funkčnosti, biokompatibilitu a identifikace výrobků. Uživatel pozná konec cyklu používání podle možných závad a omezujících vlastností výrobků uvedených v rámci údržby, kontroly a testování.

14 Servis a opravy

Servis a opravy

Neprovádějte sami žádné opravy ani změny na výrobku. Za tyto práce odpovídají výhradně autorizovaní pracovníci výrobce. Pokud byste chtěli vznést stížnost nebo dotaz nebo nám nabídnout jakoukoli radu týkající se našich výrobků, neváhejte se na nás obrátit.

Vrací se

Vadné nebo nevyhovující výrobky musí před odesláním k opravě/servisu projít celým procesem repasování.

15 Balení, skladování a likvidace

Standardní balení výrobků pro sterilizaci podle ISO 11607 a EN 868.

Sterilní výrobky skladujte v suchém, čistém a bezprašném prostředí, zabezpečené proti poškození, při mírných teplotách.

Zdravotnické výrobky výrobce by měly být skladovány a uchovávány v jednotlivých obalech, krabicích nebo ochranných nádobách. Při přepravě, skladování a opětovném zpracování zacházejte s přístroji opatrně. Uživatel a/nebo odborný personál k tomu určený odpovídá za to, že po sterilizaci bude zachován sterilní stav.

Likvidace výrobků, obalů a příslušenství musí být prováděna v souladu s platnými předpisy a zákony. Výrobce neposkytuje žádné zvláštní pokyny týkající se této záležitosti.

16 Ohlašovací povinnosti

Závady na výrobku, které se vyskytly při správném používání našich výrobků, je třeba hlásit přímo nám jako výrobcí nebo vašemu specializovanému prodejci.

Závady, při kterých došlo k poškození pacientů, uživatelů nebo třetích stran (tzv. hlášené události), je třeba neprodleně nahlásit výrobcí a případně příslušnému odpovědnému orgánu. Toto hlášení incidentů musí proběhnout bezprostředně po jejich výskytu, aby bylo možné dodržet důležité lhůty pro hlášení.

Postižené výrobky musí být vyřazeny, znovu zpracovány a zaslány výrobcí ke kontrole. S tím vám ochotně pomůže váš servisní prodejce. Po obdržení vašeho oznámení vás budeme v přiměřené lhůtě informovat o dalších potřebných opatřeních.

17 Další informace

Pokud zde popsané chemikálie a stroje nejsou k dispozici a pokud proces přepracování nelze provést popsaným způsobem, je na odpovědnosti uživatele, aby svůj proces odpovídajícím způsobem ověřil.

Další informace o repasování zdravotnických prostředků:

- Internet: <http://www.rki.de>
- Internet: <http://www.a-k-i.org>
- Hygienické požadavky na reprocessing zdravotnických prostředků Doporučení Komise pro nemocniční hygienu a prevenci infekcí při Institutu Roberta Kocha (RKI) a Spolkového ústavu pro léčiva a zdravotnické prostředky (BfArM) k "Hygienickým požadavkům na reprocessing zdravotnických prostředků".
- DIN 96298-4 Funkční kontrola v procesu přepracování

18 Další použitelné dokumenty

Pokyny pro správnou demontáž uvedených výrobků naleznete na naší domovské stránce:

www.dimeda.de/ifu

- Pokyny pro demontáž přístrojů

19 Popis použitých symbolů

	Pozor!
	Dodržujte návod k použití
	Číslo položky
	Označení pozemku
	označení CE, v případě potřeby m identifikační číslo oznámeného subjektu.
	Označení nesterilního výrobku
	Název a adresa výrobce
	Datum výroby
	Zdravotnický prostředek
	Jedinečná identifikace zařízení, kód pro identifikaci výrobku
	Registrační číslo výrobce v databázi EUDAMED