

# Instruktion för användning

Penetrerande instrument och kanyler

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

Gäller från:

13.04.2023

Version:

03



**Dimeda Instrumente GmbH**

Gänsäcker 54+58  
78532 Tuttlingen  
Tel: +49 (0) 7462 / 9461-0  
Fax: +49 (0) 7462 / 9461-33  
<http://www.dimeda.de>  
[info@dimeda.de](mailto:info@dimeda.de)

SRN DE-MF-000005584

## 1 Viktig information

Läs denna bruksanvisning noggrant före varje användning och förvara den lättillgänglig för alla användare eller respektive fackpersonal.



Läs noga igenom de varningar som är markerade med denna symbol. Felaktig användning av produkterna kan leda till allvarliga skador på patient, användare eller tredje part.



## 2 Omfattning

Instrumenten får endast användas för avsett ändamål inom det medicinska området och endast av utbildad och kvalificerad personal. Den behandlande läkaren och/eller användaren är ansvarig för att välja utrustning för specifika tillämpningar och/eller operativ användning, för lämplig utbildning och information samt för att ha tillräcklig erfarenhet av hanteringen av utrustningen.

## 3 Produkter / Avsedd användning

De ledande, penetrerande instrumenten och kanylerna är avsedda för kirurgiskt invasiva och delvis även för icke-kirurgiskt invasiva behandlingar inom olika medicinska specialiteter (kortare än 60 min.). De motsvarar riskklass I/II.

Produktfamilj Sprutor	
(Grundläggande UDI-DI)	Avsedd användning
Sprutor för sköljning av hörselgången 404279635025A2	En anordning som är avsedd att användas för att spola öronkanalen med en irrigationslösning.
Sprutor för irrigation 404279635390AU	En anordning som är avsedd att användas främst för att spola kroppsöppningar med en spolningslösning.
Sprutor för sköljning/aspiration av tänder 404279635970BL	Instrument bestående av en cylinder med kolv avsett att användas för att injicera lösning i operationsområdet i munhålan.
Nålfri injektionsspruta för läkemedel/vaccin, mekanisk 404279618069AM	En anordning för att injicera läkemedel (särskilt lokalbedövningsmedel, vaccin eller läkemedel) transkutant i människokroppen.
Adapter för uppsamlingspruta 404279656638C6	En liten enhet som är avsedd att placeras över en spruta för att omsluta sprutans spets som ett sätt att modifiera formen och storleken på sprutans spets.
Produktfamilj Trokar	
(Grundläggande UDI-DI)	Avsedd användning
Införing för suprapubisk kateter 40427963202195	Instrument avsett för perkutan suprapubisk åtkomst till urinblåsan för placering av en dräneringskateter.
Ortopedisk trokarblad 404279647457BU	Instrument med vass spets som är utformat för manuell punktering av en kroppslig ingångspunkt.
Trokar för gallblåsan 4042796141599T	Instrument med vass spets som används för perkutan punktering av bukväggen för att få tillgång till gallblåsan.

Blad för trakealtrokar 404279645919BX	Instrument med vass spets avsett för punktering av luftstrupen vid trakeotomi.
Produktfamilj Kateter	
(Grundläggande UDI-DI)	Avsedd användning
Kateter för urinröret 404279634926BA	Instrument för införande av vätskor (t.ex. koksaltlösning) i urinröret eller uppsamling/avledning av urin
Produktfamilj Kateter, införing	
(Grundläggande UDI-DI)	Avsedd användning
Subkutan tunnel 404279646800BC	Instrument avsett att skapa en subkutan tunnel (konstgjord passage) mellan perkutana ingångs- och utgångsincisioner.
Produktfamilj Kateter, eustakiskt rör	
(Grundläggande UDI-DI)	Avsedd användning
Öron bougie 4042796350229U	Instrument som används för att utforska och/eller dilatera en striktur under ÖNH-kirurgi.
Produktfamilj Kirurgisk vägledning	
(Grundläggande UDI-DI)	Avsedd användning
Kirurgisk borrguide 404279635095AP	En anordning som är utformad för att samtidigt placera, vinkla och styra ett roterande kirurgiskt borr i hård vävnad (t.ex. ben).
Ortopedisk implantat med siktdande/ledande block 404279647815BY	En anordning som är utformad som ett förformat block med ett definierat mönster av förtillverkade hål som används för att styra andra instrument.
Icke-implanterbar nålguide 404279660734B4	Ledande ihåliga sonder används oftast i kombination med underbindningsnålar.
Produktfamilj Guide tråd	
(Grundläggande UDI-DI)	Avsedd användning
Ortopedisk bentråd 404279635685BJ	En tråd som används för att hålla en platta eller en skruv i rätt position under ett ingrepp.
Produktfamilj Guide nål, dränering	
(Grundläggande UDI-DI)	Avsedd användning
Trokar för kateterintroduktion 4042796106789U	Instrument med en vass, nålliknande, pyramidformad spets avsett att användas under kirurgiska ingrepp för att manuellt penetrera kroppen för placering och drift av en kateter.
Produktfamilj Kirurgiska skruvverktyg	
(Grundläggande UDI-DI)	Avsedd användning
Kirurgisk skruvmejsel 404279633968BK	Ett icke-drivet verktyg som är avsett att passa in i ett skruvhuvud (t.ex. slitsat, kors-/hexhuvud) för att genom rotation föra in/dra ut en skruv.
Kirurgisk momentnyckel 404279632871AU	Instrument avsett att användas för att greppa, vrida/spänna eller vrida ett föremål.
Handtag för kirurgiska instrument 404279647829CB	Instrument avsett att fästas vid den proximala änden av ett kirurgiskt instrument (t.ex. ett skruvmejselskaft).
Produktfamilj Trådinstrument ortopedi	
(Grundläggande UDI-DI)	Avsedd användning
Wire/ligature passe 404279632864AX	Instrument för att föra igenom en längd av ett flexibelt material/en flexibel anordning, vanligtvis en

	tråd, ligatur eller ortopedisk graftermätare.
Produktfamilj Tamper och bärare	
(Grundläggande UDI-DI)	Avsedd användning
Bärare för dentalt amalgam 404279635696BP	Instrument speciellt utformat för att samla, transportera och deponera amalgam.
Endodontisk plugg 404279641876BA	Instrument som är särskilt utformat för att komprimera fyllningsmaterial i en rotkanal.

## 4 Kontraindikation

Instrumenten får endast användas för avsett ändamål av personal med lämplig utbildning och kompetens. Produkterna är inte avsedda för användning på hjärtat och det centrala cirkulations- och nervsystemet.

Produkterna är inte avsedda för anslutning till aktiva medicintekniska produkter. Det finns risk för skador på patienter och användare vid samtidig användning av RF-, RF- eller laserenheter.

Produkterna är kontraindicerade för all annan användning utom för de tekniker som anges i avsett ändamål / indikation(er).

## Produktspecifika kontraindikationer

### Sprutor

#### Sprutor för sköljning av hörselgången:

- Använd inte vid skadad trumhinna och befintlig öroninflammation

#### Tocar

- För hög kraft vid penetration
- Infektioner
- Koagulationsrubbingar
- Skada på ett fartyg med felaktig portionering

#### Gallbladder trokar

- Gallblåsecancer i en potentiellt kurativt syftande situation

## 5 Komplikationer/biverkningar

### ⚠ Allmänt

Efter kontakt med instrumentet kan överkänslighetsreaktioner utlösas hos patienter med materialintolerans mot rostfritt stål. I händelse av en sådan reaktion måste proceduren omedelbart avbrytas och nödvändiga åtgärder vidtas.

- Instrumenten har gått sönder
- Skador på kärl, vävnad och nerver
- Infektioner
- Perforering av vävnad, kärl och hålrum
- Efter blödning
- Nekroser
- Trombosor

### ⚠ Behandlingsrelaterade komplikationer/biverkningar/risiker

#### Allmänt

- Skador på omgivande kärl och vävnader
- Skador på nerver

#### Kateter för urinröret

- Skador på urinblåsan och urinröret
- Infammation av urinröret, prostatan och bitestiklarna.

## 6 Försiktighetsåtgärder och varningar

### ⚠ Givakt!

Instrumenten är endast avsedda för kirurgiskt bruk och får inte användas för något annat ändamål. Felaktig hantering och skötsel samt felaktig användning kan leda till att instrumenten slits ut i förtid.

### ⚠ Intolerans mot material

Instrumenten får under inga omständigheter användas om användaren eller den specialiserade personalen får kännedom om att patienten inte tål materialet.

# Instruktion för användning

## Penetrerande instrument och kanyler

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

Gäller från:

13.04.2023

Version:

03

### ⚠ Funktionsnedsättning

Kirurgiska instrument korroderar och får nedsatt funktion om de kommer i kontakt med aggressiva ämnen. Det är därför nödvändigt att följa anvisningarna för förvaring och sterilisering.

### ⚠ Driftförhållanden

Ovan nämnda produkter kräver korrekt underhåll och skötsel för att garantera att produkterna fungerar på ett säkert sätt. Dessutom bör funktionstest och en visuell kontroll utföras före varje användning. Var därför uppmärksam på respektive kapitel i denna bruksanvisning.

### ⚠ Kombination med andra produkter

Om produkterna återmonteras efter demontering får enskilda delar inte bytas ut mot delar från andra tillverkare! Om produktens avsedda ändamål innebär att vissa delar byts ut (t.ex. olika tillbehör), får inga delar från olika tillverkare användas! Vi rekommenderar att du även köper andra tillbehör (t.ex. rengöringsmedel) hos Dimeda Instrumente GmbH.

### ⚠ Lagring

Det finns inga specifika förvaringskrav för produkterna. Vi rekommenderar dock att medicinska produkter förvaras i en ren och torr miljö.

### ⚠ Creutzfeldt-Jakobs sjukdom

När det gäller upparbetning av medicintekniska produkter som har använts på patienter eller misstänkta patienter som lider av eller misstänks lida av Creutzfeldt-Jakobs sjukdom (CJD) eller dess variant (vCJD), måste de krav som anges i motsvarande bilaga till riktlinjerna för sjukhushygien och förebyggande av infektioner och de krav som anges i publikationer i Federal Health Gazette följas. De medicintekniska produkter som användes på denna patientgrupp måste bortskaffas genom förbränning (Europeisk avfallskatalog EAK 18 01 03) utan risk. Torr värme, etanol, formaldehyd och glutaraldehyd har en fixerande men ingen inaktiverande effekt på TSE-patogener. Av de tillgängliga steriliseringsmetoderna har endast ångsterilisering (särskilt 134°C, 18 minuter) visat sig ha en begränsad effekt.

### ⚠ Spetsiga/skarpa instrument

Försiktighet måste iaktas vid hantering av instrument med vassa spetsar eller kanter.

## 7 Kombinationsprodukter och tillbehör

Produkterna används inte tillsammans med andra produkter och erbjuds utan tillbehör.

## 8 Ansvar och garanti

Som tillverkare är Dimeda Instrumente GmbH inte ansvarig för följskador till följd av felaktig användning eller hantering. Detta gäller särskilt användning som inte överensstämmer med den definierade avsedda användningen, eller som inte överensstämmer med instruktionerna för beredning och sterilisering. Detta gäller även reparationer eller ändringar av produkten som inte har utförts av auktoriserad personal från tillverkaren. Dessa friskrivningsklausuler gäller även för garantiservice.

## 9 Sterilitet

### ⚠ Status vid leverans

Medicinska produkter levereras i icke-sterilt tillstånd och måste förberedas och steriliseras av användaren före den första appliceringen och varje efterföljande applicering enligt följande instruktioner.

## 10 Upparbetning

### ⚠ Varningar

- Frekvent upparbetning försämrar produkternas kvalitet.
- Stadens vatten skall uppfylla kraven i rådets direktiv 98/83/EG av den 3 november 1998

om kvaliteten på vatten avsett att användas som dricksvatten.

- Denna behandlingsinstruktion specificerar de rengörings- och desinfektionsmedel som används för validering. Om ett alternativt rengörings- och desinfektionsmedel (RKI- eller VAH-listat) används, ligger ansvaret hos upparbetaren.
- Återmontera demonterade produkter före sterilisering.
- Reprocessing får endast utföras av kvalificerad medicinsk personal. Maskinell reprocessing måste kvalificeras och valideras av användaren. Diskdesinfektorerna måste helt uppfylla kraven i DIN EN ISO 15883.

### ⚠ Använd webbplats

De första stegen i en korrekt reprocessing sker i operationssalen. Grova föroreningar måste om möjligt avlägsnas innan instrumenten förvaras. För detta ändamål ska instrumenten sköljas i kallt kranvatten (<40°C). Om denna procedur inte är tillräcklig för att avlägsna den uppenbara nedsmutsningen kan en mjuk plastborste användas för att avlägsna nedsmutsningen.

Närhelst det är möjligt bör torr borttagning (fuktat, slutet system) vara den metod som väljs. Torkning av eventuella rester bör undvikas! Om möjligt ska torrt omhändertagande föredras, eftersom långvarig förvaring av medicintekniska produkter i lösningar kan leda till materialskador (t.ex. korrosion) vid vått omhändertagande. Långa väntetider fram till upparbetningen, t.ex. över natten eller under helgen, måste undvikas vid båda typerna av borttagning (<60 minuter).

### ⚠ Transport

Produkterna skall om möjligt omedelbart (<60 min) efter användning omhändertas i torrt tillstånd. Detta innebär att produkterna måste transporteras i en sluten behållare från användningsplatsen till reningen, så att produkterna inte torkar upp.

### Förberedelser för dekontaminering

Produkterna måste demonteras före följande upparbetningssteg och/eller måste utsättas för följande upparbetningssteg i ett öppet tillstånd, om möjligt. Sköljrester måste undvikas. Produkterna måste upparbetas i lämpliga silkorgar eller sköljskärmar (välj storlek efter produkt). Produkterna måste placeras i rengöringskorgen med minsta möjliga avstånd från varandra. Undvik överlappning så att skador på produkterna under rengöringsprocessen kan uteslutas.

### Förrengöring

1. Förrengör produkterna helt under kallt vatten (dricksvattenkvalitet <40°C) med en mjuk borste.
2. Spola hålrum och svåråtkomliga områden, springor och slitars på instrumentet med kallt vatten (dricksvattenkvalitet <40°C) i 60 sekunder med hjälp av en vattentryckspistol.
3. Blötlägg produkterna i ett alkaliskt rengöringsmedel (0,5 % Neodisher Mediclean forte) i ett ultraljudsbad vid 35 kHz i 5 min.
4. Skölj produkterna under kallt vatten (dricksvattenkvalitet <40°C) i 15 sekunder.
5. Spola hålrum och svåråtkomliga områden, springor och slitars på instrumentet med kallt vatten (dricksvattenkvalitet <40°C) i 30 sekunder med hjälp av en vattentryckspistol.

### Rengöring/desinfektion

#### Automatiserad rengörings- och/eller desinfektionsprocess

(Miele Desinfektor G7835 CD enligt ISO 15883):

- 1 Förrengöring i 1 minut
- Avloppsvatten
- Förrengöring i 4 minuter
- Avloppsvatten
- Rengör i 6 minuter vid 58°C +/- 1°C med 0,5 % alkaliskt rengöringsmedel (0,5 % Neodisher Mediclean forte)
- Avloppsvatten

- 3 minuter Neutralisering (0,1 % NeodisherZ) med kallt vatten
- Avloppsvatten
- Rengör i 2 minuter med FD vatten <40°C.

#### Automatiserad desinfektion

Automatiserad termisk desinfektion i en rengörings- och desinfektionsanordning med beaktande av de nationella kraven för A0-värdet, t.ex. A0-värdet 3000: < 5 minuter vid >95 °C.\*

#### Automatiserad torkning

Automatiserad torkning i enlighet med rengörings- och desinfektionsanordningens torkprogram i minst 30 minuter vid 92°C +/- 2°C.

## 11 Sterilisering

(Typ B Autoklav från Tuttmauer enligt DIN EN 13060)

Sterilisering av produkter med en fraktionerad pre-vakuummetod (enligt DIN EN ISO 17665-1) med hänsyn till respektive nationella krav. Steriliseringen av produkterna måste utföras i lämpliga steriliseringsförpackningar enligt DIN EN ISO 11607-1 och EN 868.

Steriliseringen måste utföras med en fraktionerad pre-vakuummetod med följande parametrar:

- 134°C,
- 5 minuters hålltid
- 3 förvakuumcykler
- Torkning i vakuum i minst 20 minuter

Bruksanvisningen från tillverkaren av autoklaven och de rekommenderade anvisningarna för maximal belastning med varor som skall steriliseras måste följas. Autoklaven skall installeras, underhållas, valideras och kalibreras i enlighet med gällande krav.

### ⚠ Ytterligare information

Upparbetaren ansvarar för att den faktiska upparbetningen, inklusive den använda utrustningen, materialen och den personal som är involverad i upparbetningsanläggningen, uppnår de önskade resultaten. Detta kräver vanligtvis validering och rutinmässig övervakning av metoden och den utrustning som används.

## 12 Underhåll-Kontroll-Inspektion

Kyl ner instrumenten till rumstemperatur!

### Visuell kontroll (före montering):

Kontrollera instrumentens eller de enskilda komponenternas yta före montering. Var särskilt uppmärksam på att kontrollera fogar (slutdel), profiler, spår och andra strukturer som är svåra att komma åt:

- Finns det några rester av smuts eller rester? Om så är fallet, manuell omrengöring och förnyad fullständig mekanisk rengöring och desinfektion.
- Finns det synliga spår av korrosion (rost, gropar)?
- Är ytan skadad av sprickor (inklusive hårfina sprickor) eller andra tecken på slitage?
- Är instrumentmärkningarna inte längre läsbara? Om så är fallet måste instrumentet i fråga märkas och omedelbart sorteras ut och ersättas.

### Montering och underhåll

- Montera de demonterade instrumenten på ett funktionellt korrekt sätt.
- Behandla rörliga delar, som leder, gängor och glydtyr, manuellt med lämplig, medicinsk godkänd instrumentolja (ångsterilisierbar vårdprodukt baserad på paraffin/vitolja, biokompatibel enligt EU-standard). EU-standard)
- Fördela oljan i fogen genom att öppna och stänga flera gånger, ta bort överflödigt vårdprodukt med en ren, luddfri trasa

**Använd inte mineralolja eller silikon som smörjmedel! Sänk inte ner instrumenten helt i vårdprodukten!**

### Funktionstest

# Instruktion för användning

## Penetrerande instrument och kanyler

Gäller från:

13.04.2023

Version:

03

Var särskilt uppmärksam på följande aspekter och eventuella funktionsstörningar under funktionskontrollen:

- Inga skador, t.ex. avbrutna spetsar, böjda eller lösa delar (skruvar)
- Korrekt stängning av kåkarna
- Korrekt och säker funktion hos spärrar och lås
- Enkel och jämn rörelse av handtagen, så backlashfri som möjligt
- Korrekt klippfunktion för saxar
- Re- och fjädertryck i ordning (stansar, hålltänger etc.)
- Kontinuitet av lum
- Inga andra tecken på slitage, t.ex. på tätningar, isolering eller beläggningar

Om fel upptäcks under funktionsprovningen skall instrumenten märkas och uteslutas från vidare användning utan undantag.

### 13 Produkternas livslängd

Produkternas livslängd beror på deras funktion, skonsam upparbetning i enlighet med dessa instruktioner och noggrann hantering vid hantering av instrumenten. Därför kan en gräns för antalet reprocessingcykler inte fastställas generellt. Trots detta simulerades 100 reprocessingcykler, som inte visade någon försämring av funktionaliteten, biokompatibiliteten och identifieringen av produkterna. Användaren känner igen slutet på användningscykeln genom de möjliga defekter och begränsande egenskaper hos produkterna som anges under underhåll, inspektion och testning.

### 14 Service och reparation

#### Service och reparation

Utför inga reparationer eller ändringar på produkten själv. Tillverkarens auktoriserade personal är ensam ansvarig för sådant arbete. Om du vill framföra klagomål eller frågor eller ge oss råd angående våra produkter är du välkommen att kontakta oss

#### Avkastning

Defekta produkter eller produkter som inte uppfyller kraven måste genomgå hela upparbetningsprocessen innan de skickas tillbaka för reparation/service.

### 15 Förpackning, lagring och avfallshantering

Standardförpackning av produkter för sterilisering enligt ISO 11607 och EN 868.

Förvara sterila produkter i en torr, ren och dammfri miljö, säkrad mot skador, vid måttliga temperaturer.

Tillverkarens medicinska produkter ska förvaras och förvaras i enskilda förpackningar, lådor eller skyddsbehållare. Hantera instrumenten varsamt under transport, förvaring och upparbetning. Användaren och/eller den specialistpersonal som är avsedd för detta ansvarar för att det sterila tillståndet bibehålls efter steriliseringen.

Avfallshantering av produkter, förpackningar och tillbehör måste ske i enlighet med gällande regler och lagar. Tillverkaren har inte lämnat några särskilda anvisningar om detta.

### 16 Rapporteringsskyldigheter

Produktfel som har uppstått vid korrekt användning av våra produkter ska rapporteras direkt till oss som tillverkare eller till din övervakande återförsäljare.

Fel där patienter, användare eller tredje part har skadats av produkterna (så kallade rapporterbara incidenter) måste omedelbart rapporteras till tillverkaren och, om nödvändigt, till din behöriga, ansvariga myndighet. Denna rapportering av incidenter måste ske omedelbart efter att de inträffat så att viktiga rapporteringsfrister kan hållas.

De berörda produkterna måste kasseras, bearbetas på nytt och skickas till tillverkaren för kontroll. Din återförsäljare hjälper dig gärna med detta.

När vi har mottagit din anmälan kommer vi inom rimlig tid att informera dig om vilka ytterligare åtgärder som krävs.

### 17 Ytterligare information

Om de kemikalier och maskiner som beskrivs här inte finns tillgängliga, och om upparbetningsprocessen inte kan utföras enligt beskrivningen, är det användarens ansvar att validera sin process i enlighet med detta.

Ytterligare information om reprocessing av medicintekniska produkter:

- Internet: <http://www.rki.de>
- Internet: <http://www.a-k-i.org>
- Hygienkrav för reprocessing av medicintekniska produkter Rekommendation från kommissionen för sjukhushygien och infektionsprevention vid Robert Koch-institutet (RKI) och det federala institutet för läkemedel och medicintekniska produkter (BfArM) om "Hygienkrav för reprocessing av medicintekniska produkter"
- DIN 96298-4 Funktionskontroll i upparbetningsprocessen

### 18 Andra tillämpliga dokument

Instruktioner för korrekt demontering av de listade produkterna finns på vår hemsida:

[www.dimeda.de/ifu](http://www.dimeda.de/ifu)

- Instruktioner för demontering av instrument

### 19 Beskrivning av använda symboler

	Givakt!
	Följ instruktionerna för användning
	Artikelnummer
	Beteckning på lotten
	CE-märkning, vid behov m identifikationsnummer för det anmälda organet.
	Indikation på en icke-steril produkt
	Tillverkarens namn och adress
	Datum för tillverkning
	Medicinteknisk utrustning
	Unique Device Identification, kod för identifiering av en produkt
	Tillverkarens registreringsnummer i EUDAMED-databasen