

Инструкция за употреба

Проникващи инструменти и канюли

dimedda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Валидно от:

16.07.2025

Версия:

05



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

Продуктово семейство Спринцовка	
(Основен UDI-DI)	Предвидена употреба
Спринцовка за напояване на ушния канал 404279635025A2 CE 0123	Устройство, предназначено да се използва за промиване на ушния канал с иригационен разтвор.
Спринцовка за зъболекарска иригация/аспирация 404279635970BL CE 0123	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 CE 0123	Устройство, предназначено за транскутанно инжектиране на медикаменти (особено местна анестезия, ваксина или лекарство) в човешкото тяло.
Адаптор за спринцовка за събиране 404279656638C6 CE 0123	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 40427963202195 CE 0123	Инструмент, предназначен за перкутанен супрапубичен достъп до пикочния мехур с цел поставяне на дренажен катетър.

Ортопедично острие на троакар 404279647457BU CE 0123	Инструмент с остър връх, предназначен за ръчно пробждане на входна точка на тялото.
Троакар за жлъчен мехур 4042796141599T CE 0123	Инструмент с остър връх, използван за перкутанно пробиване на коремната стена, за да се осигури достъп до жлъчния мехур.
Острие за трахеален троакар 404279645919BX CE 0123	Инструмент с остър връх, предназначен за пробиване на трахеята по време на трахеотомия.
Продуктово семейство Катетър	
(Основен UDI-DI)	Предвидена употреба
Уретрален катетър 404279634926BA CE 0123	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 CE 0123	Инструмент, предназначен за създаване на подкожен тунел (изкуствен проход) между перкутанните входни и изходни разрези.
Фамилия продукти Катетър, Евстахиева тръба	
(Основен UDI-DI)	Предназначение
Ухото на Буге 4042796350229U CE 0123	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 CE 0123	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 CE 0123	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 CE 0123	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 CE 0123	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 CE 0123	Инструмент с остър, подобен на игла, пирамиден връх, предназначен за използване по време на операция за ръчно проникване в тялото за поставяне и опериране на катетър.
Продуктова група Хирургически инструменти за завинтаване	
(Основен UDI-DI)	Предвидена употреба

Хирургическа отвертка 404279633968BK CE 0123	Инструмент без задвижване, 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 CE 0123	Инструмент, предназначен за захващане, завъртане/затягане или усукване на предмет.
Дръжка за хирургически инструмент 404279647829CB CE 0123	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 CE 0123	Инструмент за прокаране 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 CE 0123	Инструмент, специално проектиран за събиране, транспортиране и депозиране на амалгама.
Ендодонтски дюшек 404279641876BA CE 0123	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 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.

Инструкция за употреба

Проникващи инструменти и канюли

dimedda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Валидно от:

16.07.2025

Версия:

05

- Счупване на инструментите
- Увреждане на съдове, тъкани и нерви
- инфекции
- инфорация на тъкани, съдове и кухини
- 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
- Инфалмиране 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 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 закупувате 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 TSE. 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 Комбинирани 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 (ЕС) 2020/2184 относно качеството на водата, предназначена за консумация от човека.
- Почистващите и дезинфекциращите препарати, използвани за валидиране, са посочени в тези инструкции за преработка. Ако се използва алтернативен почистващ агент и дезинфектант (в списъка на RKI или VАН), отговорността е на обработващия.
- Сглобете отново разглобените продукти преди стерилизация.
- Преработката може да се извършва само от специализиран медицински персонал. Автоматизираната обработка трябва да бъде квалифицирана и валидирана от потребителя. Миялните-дезинфектори трябва да отговарят напълно на изискванията на DIN EN ISO 15883.
- Стерилизацията трябва да бъде квалифицирана и валидирана от потребителя. Автоклавите трябва да отговарят напълно на изискванията на DIN EN ISO 17665.

⚠ Място на използване

Първите стъпки за правилна обработка започват в операционната зала. Ако е възможно, грубите замърсявания и остатъците трябва да се отстранят преди прибирането 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. Където е възможно, се предпочитат сухото изхвърляне, тъй като продължителното потапяне на медицинските изделия в разтвори може да доведе до увреждане на материала (напр. корозия).

Трябва да се избягва изсушаването на остатъците! И при двата вида изхвърляне трябва да се избягва дългото изчакване преди преработката, напр. през нощта или през уикенда (<60 минути).

⚠ Транспорт

Ако е възможно, продуктите трябва да се изхвърлят сухи веднага (<60 мин.) след употреба. Това означава, че продуктите трябва да се транспортират в затворен контейнер от мястото на приложение до зоната за обработка, за да не изсъхнат.

Подготовка за обеззаразяване

Ако е възможно, продуктите трябва да се разглобяват преди последващите етапи на преработка или да се подават към последващите етапи на преработка в отворено състояние. Избягвайте изплакването на сенките. Продуктите трябва да се обработват в подходящи ситни кошници или тави за изплакване (изберете размера в зависимост от продукта). Продуктите трябва да се поставят на минимално разстояние един от друг в кошницата за почистване. Избягвайте припокриване, за да не се повредят продуктите по време на процеса на почистване.

Предварително почистване

1. предварително почистете продуктите напълно с мека четка под студена вода (качество на градската питейна вода <40°C).
2. изплакнете кухините и труднодостъпните места, пролуките и прорезите на инструмента със студена вода (градска вода с качество на питейната вода <40°C) за 60 секунди с помощта на воден пистолет под налягане.
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. изплакнете кухините и труднодостъпните места, пролуките и прорезите на инструмента със студена вода (градска вода с качество на питейната вода <40°C) за 30 секунди с помощта на воден пистолет под налягане.

Подготовка

Автоматична подготовка

(Дезинфектор Miele G7835 CD съгласно ISO 15883):

- 1 минута предварително почистване
- Отводняване на водата
- 4 минути предварително почистване
- Отводняване на водата
- 6 минути почистване с алкален почистващ препарат (0,5 % Neodisher Mediclean) при 58°C +/- 1°C
- Отводняване на водата
- 3 минути неутрализация (0,1 % NeodisherZ) със студена вода
- Отводняване на водата
- 2 минути почистване със студена вода с ниско съдържание на микроби и ендотоксини (макс. 10 микроби/ml и макс. 0,25 ендотоксинови единици/ml)

Автоматична дезинфекция

00Автоматична термична дезинфекция в миялно-дезинфекционна машина, като се вземат предвид националните изисквания за стойността A; напр. стойност A >3000: С 5 минути при >92°C

Автоматично сушене

Автоматично сушене в съответствие с процеса на автоматично сушене на миялната машина-дезинфектор за 30 минути при 92°C +/- 2°C.

11 Стерилизация

(автоклав тип B от Tuttnauer в съответствие с DIN EN 13060)

Инструкция за употреба

Проникващи инструменти и канюли

dimed[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Валидно от:

16.07.2025

Версия:

05

Стерилизация на продуктите чрез процес на фракциониран предвакуум (в съответствие с DIN EN ISO 17665-1/ DIN EN 285), като се вземат предвид съответните национални изисквания. Продуктите трябва да се стерилизират в подходящи стерилизационни опаковки в съответствие с DIN EN ISO 11607-1 и EN 868.

Моля, спазвайте глава 12 преди опаковане!

Стерилизацията трябва да се извършва чрез фракциониран процес на предварително вакуумиране със следните параметри:

- 134°C,
- Най-малко 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 максималното натоварване на стерилизационния материал. Автоклава трябва да бъде инсталиран, поддържан, валидиран и калибриран в съответствие с нормативните изисквания.

Допълнителна информация

Обработващият отговаря за това, че действително извършената обработка с помощта на оборудването, материалите и персонала, използвани в обекта за обработка, постига желаните резултати. Това обикновено изисква валидиране и рутинно наблюдение на процеса и използването на оборудване.

12 Техническо обслужване-инспекция-тестване

Охладете инструментите до стайна температура!

Визуална проверка (преди сглобяване):

Проверете повърхността на инструментите или на отделните компоненти преди сглобяване. Особено внимание трябва да се обърне на проверката на съединенията (крайните части), профилите, жлебовете и други структури, които са трудно достъпни:

- Има ли остатъчни замърсявания или остатъци?

Ако е така, извършете повторно ръчно почистване и завършете отново механичното 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 се етикетира и незабавно да се изхвърли и замени.

Монтаж и поддръжка

- Сглобете разглобените инструменти по функционален начин.
- Обработвайте ръчно движещите се части, като например съединения, резби и плъзгащи се повърхности, с подходящо, одобрено от медицинска гледна точка масло за инструменти (продукт за грижа, който може да се стерилизира с пара, на базата на парафин/бяло масло, биосъвместим съгласно стандарта на ЕС). Стандарт на ЕС) ръчно.
- 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 функционалния тест обърнете специално внимание на следните аспекти и възможни неизправности:

- Няма повреди, като счупени накрайници, огнати или разхлабени части (винтове).
 - Безпроблемно затваряне на челюстите
 - Правилно и безопасно функциониране на фиксаторите и ключалките
 - Лесно и равномерно движение на дръжките, походка с възможно най-малко движение
 - Функция за безупречно рязане с ножица
 - Поддържане и натиск на пружината в ред (перфоратори, жлебови и др.)
 - Съгласуваност на лумена
 - Няма други признаци на износване, напр. по улътненията, изолацията или покритията
- Ако по време на функционалния тест бъдат открити дефекти, уредите трябва да бъдат етикетирани и абсолютно изключени от понататъшна употреба.

13 Срок на експлоатация на продуктите

Полезният живот на продуктите зависи от тяхната функционалност, внимателната обработка в съответствие с тези инструкции и внимателното боравене с инструментите. Поради това не е възможно да се определи общо ограничение за броя на циклите на обработка. Потребителят може да разпознае края на експлоатационния срок по отношение на функционалността или идентичността на продуктите по възможните неизправности и ограничаващите свойства на продуктите, посочени в раздел Поддръжка, проверка и изпитване, а биосъвместимостта може да бъде гарантирана само до 350 цикъла на повторна обработка. След това продуктите трябва да бъдат изхвърлени.

14 Обслужване и ремонт

Обслужване и ремонт

Не извършвайте сами никакви ремонти или модификации на продукта. Само оторизиран персонал на производителя е отговорен и предначен за това. Ако имате някакви оплаквания, претенции или коментари по отношение на нашите продукти, моля, свържете се с нас.

Транспорт за връщане

Дефектните или несъответстващи на изискванията продукти трябва да са преминали през целия процес на възстановяване, преди да бъдат върнати за ремонт/обслужване.

15 Опаковане, съхранение и изхвърляне

Съхранявайте стерилните продукти в суха, чиста и безпрашна среда, защитена от повреди, при умерена температура.

Медицинските изделия на производителя трябва да се съхраняват и пазят в индивидуални опаковки, кутии или защитни контейнери. Моля, боравете с инструментите с най-голямо внимание и пазят в транспортирането, съхранението и обработката им. Поддържането на стерилното състояние след процеса на стерилизация трябва да бъде осигурено от потребителя или от специализирания персонал, определен за тази цел.

Изхвърлянето на продуктите, опаковъчния материал и принадлежностите трябва да се извършва в съответствие с приложимите национални разпоредби и закони. Производителят не предоставя специални инструкции за това.

16 Задължения за докладване

Дефектите на продукта, възникнали по време на правилната употреба на нашите продукти, трябва да се съобщават директно на нас като производител или на вашия оторизиран дилър. 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

приложимо, на вашия компетентен орган. Инцидентите трябва да се докладват незабавно след възникването им, за да могат да се спазят важните срокове за докладване. Засегнатите продукти трябва да бъдат изхвърлени, възстановени и изпратени на производителя за тестване. Вашият оторизиран дилър с удоволствие ще ви помогне за това. След като получим вашия доклад, ще ви информираме в разумен срок за необходимите допълнителни мерки.

17 Допълнителна информация

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 Функционална проверка в процеса на подготовка

18 Приложими документи

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

<https://www.dimed.de/demontageanleitung/>

- 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 m 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