

# Instruktion för användning

Penetrerande instrument och kanyler

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

Gäller från:

16.07.2025

Version:

05



**Dimedda Instrumente GmbH**

Gänsäcker 54+58  
78532 Tuttlingen  
Tel: +49 (0) 7462 / 9461-0  
Fax: +49 (0) 7462 / 9461-33  
<http://www.dimedda.de>  
[info@dimedda.de](mailto:info@dimedda.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 allvariga 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 CE	En anordning som är avsedd att användas för att spola öronkanalen med en irrigationslösning.
Sprutor för sköljning/aspiration av tänder 404279635970BL CE	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 CE	En anordning för att injicera läkemedel (särskilt lokalbedövningsmedel, vaccin eller läkemedel) transkutan i människokroppen.
Adapter för uppsamlingspruta 404279656638C6 CE	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 CE 0123	Instrument avsett för perkutan suprapubisk åtkomst till urinblåsan för placering av en dräneringskateter.
Ortopediskt trokarblad 404279647457BU CE 0123	Instrument med vass spets som är utformat för manuell punktering av en kroppslig ingångspunkt.
Trokar för gallblåsan 4042796141599T CE 0123	Instrument med vass spets som används för perkutan punktering av bukväggen för att få tillgång till gallblåsan.

Blad för trakealtrokar 404279645919BX CE 0123	Instrument med vass spets avsett för punktering av luftstrupen vid trakeotomi.
Produktfamilj Kateter	
(Grundläggande UDI-DI)	Avsedd användning
Kateter för urinröret 404279634926BA CE	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 CE	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 CE	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 CE 0123	En anordning som är utformad för att samtidigt placera, vinkla och styra ett roterande kirurgiskt borrar i hård vävnad (t.ex. ben).
Ortopediskt implantat med siktande/ledande block 404279647815BY CE 0123	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 CE 0123	Ledande ihåliga sonder används oftast i kombination med underbindningsnålar.
Produktfamilj Guide tråd	
(Grundläggande UDI-DI)	Avsedd användning
Ortopedisk bentråd 404279635685BJ CE 0123	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 CE 0123	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 CE 0123	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 CE 0123	Instrument avsett att användas för att greppa, vrida/spänna eller vrida ett föremål.
Handtag för kirurgiska instrument 404279647829CB CE 0123	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 CE 0123	Instrument för att föra igenom en längd av ett flexibelt material/en flexibel anordning, vanligtvis en tråd, ligatur eller ortopedisk graftmatöre.
Produktfamilj Tamper och bärare	
(Grundläggande UDI-DI)	Avsedd användning
Bärare för dentalt amalgam 404279635696BP CE	Instrument speciellt utformat för att samla, transportera och deponera amalgam.
Endodontisk plugg 404279641876BA CE	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 positionering

#### 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
- Tromboser

### Behandlingsrelaterade komplikationer/biverkningar/risiker

#### Allmänt

- Skador på omgivande kärl och vävnader
- Skador på nerver

#### Kateter för urinröret

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

## 6 Försiktighetsåtgärder och varningar

### Allmänt

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.

# Instruktion för användning

## Penetrerande instrument och kanyler



Gäller från:

16.07.2025

Version:

05

### ⚠ Intolerans mot material

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

### ⚠ 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 iakttas 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 följdskador 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.
- Stadsvatten som ska användas måste uppfylla kraven i direktiv (EU) 2020/2184 om kvaliteten på dricksvatten.
- De rengöringsmedel och desinfektionsmedel som används för validering anges i dessa reprocessingsinstruktioner. Om ett alternativt rengörings- och desinfektionsmedel (RKI- eller VAH-listat) används ligger ansvaret på reprocessaren.
- Montera ihop demonterade produkter igen före sterilisering.
- Reprocessing får endast utföras av specialiserad medicinsk personal. Automatiserad reprocessing måste kvalificeras och valideras av användaren. Diskdesinfektorerna måste till fullo uppfylla kraven i DIN EN ISO 15883.
- Steriliseringen måste kvalificeras och valideras av användaren. Autoklaverna måste till fullo uppfylla kraven i DIN EN ISO 17665.

### ⚠ Plats för användning

De första stegen i en korrekt reprocessing börjar i operationssalen. Om möjligt ska grov nedsmutsning och rester avlägsnas innan instrumenten läggs undan. För att göra detta ska instrumenten sköljas under kallt kränvatten (< 40 °C). Om detta fortfarande inte är tillräckligt för att avlägsna uppenbar nedsmutsning kan en mjuk plastborste användas för att avlägsna nedsmutsningen. När så är möjligt är torr kassering att föredra, eftersom långvarig nedsänkning av medicintekniska produkter i lösningar kan leda till materialskador (t.ex. korrosion). Torkning av rester måste undvikas! Långa väntetider före reprocessing, t.ex. över natten eller under helgen, bör undvikas vid båda typerna av avfallshantering (<60 minuter).

### ⚠ Transport

Produkterna ska om möjligt kasseras torra omedelbart (<60 min) efter användning. Detta innebär att produkterna måste transporteras i en sluten behållare från användningsplatsen till bearbetningsområdet så att produkterna inte torkar ut.

### Förberedelser för dekontaminering

Om möjligt måste produkterna demonteras före de efterföljande upparbetningsstegen eller matas till de efterföljande upparbetningsstegen i öppet tillstånd. Undvik sköljskuggor. Produkterna måste bearbetas i lämpliga siktorgar eller sköljtråg (välj storlek beroende på produkt). Produkterna ska placeras på minsta möjliga avstånd från varandra i rengöringskorgen. Undvik överlappning för att förhindra att produkterna skadas under rengöringsprocessen.

### Förrengöring

1. Förrengör produkterna helt och hållet med en mjuk borste under kallt vatten (dricksvattenkvalitet för stadsvatten <40°C).
2. Skölj hålrum och svåråtkomliga områden, springor och glipor på instrumentet med kallt vatten (dricksvattenkvalitet för stadsvatten <40°C) i 60 sekunder med en vattenpistol under tryck.
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 för stadsvatten <40°C) i 15 sekunder.
5. Skölj hålrum och svåråtkomliga ställen, springor och glipor på instrumentet med kallt vatten (dricksvattenkvalitet <40°C) i 30 sekunder med en vattenpistol under tryck.

### Förberedelser

#### Automatisk förberedelse

(Miele Desinfektor G7835 CD enligt ISO 15883):

- 1 minut förrengöring
- Avledning av vatten
- 4 minuter förrengöring
- Avledning av vatten
- 6 minuters rengöring med ett alkaliskt rengöringsmedel (0,5 % Neodisher Mediclean) vid 58 °C +/- 1 °C
- Avledning av vatten
- 3 minuters neutralisering (0,1 % NeodisherZ) med kallt vatten
- Avledning av vatten
- 2 minuters rengöring med kallt vatten med låg halt av bakterier och endotoxiner (max. 10 bakterier/ml och max. 0,25 endotoxinenheter/ml)

#### Automatisk desinfektion

00Automatisk termisk desinfektion i diskdesinfektor, med beaktande av de nationella kraven för A-värdet; t.ex. A-värde >3000: Med 5 minuter vid >92°C

#### Automatisk torkning

Automatisk torkning enligt diskdesinfektorns automatiska torkningsprocess i 30 minuter vid 92°C +/- 2°C.

## 11 Sterilisering

(Autoklav typ B från Tuttnauer i enlighet med DIN EN 13060)

Sterilisering av produkterna med hjälp av den fraktionerade pre-vakuumprocessen (i enlighet med DIN EN ISO 17665-1/ DIN EN 285), med beaktande av respektive nationella krav. Produkterna måste steriliseras i lämpliga steriliseringsförpackningar i enlighet med DIN EN ISO 11607-1 och EN 868.

#### Observera kapitel 12 innan du packar!

Steriliseringen skall utföras med hjälp av en fraktionerad förvakuumprocess med följande parametrar:

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

Autoklavtillverkarens bruksanvisning och rekommenderade riktlinjer för maximal belastning av steriliseringsmaterial måste följas. Autoklaven måste installeras, underhållas, valideras och kalibreras i enlighet med föreskrifterna.

### ⚠ Ytterligare information

Upparbetaren är ansvarig för att säkerställa att den upparbetning som faktiskt utförs med den utrustning, de material och den personal som används i upparbetningsanläggningen ger önskat resultat. Detta kräver i allmänhet validering och rutinmässig övervakning av processen och den utrustning som används.

## 12 Underhåll-inspektion-provning

Kyl ner instrumenten till rumstemperatur!

### Visuell kontroll (före montering):

Kontrollera instrumentens eller de enskilda komponenternas yta före montering. Särskild uppmärksamhet måste ägnas åt att kontrollera fogar (ändstycke), profiler, spår och andra strukturer som är svåra att komma åt:

- Finns det någon kvarvarande smuts eller rester?

Om ja, manuell omrengöring och fullständig mekanisk rengöring och desinfektion igen.

- Är spår av korrosion (rost, gropar) synliga?
- Är ytan skadad av sprickor (även hårfinna sprickor) eller andra tecken på slitage?
- Är märkningen på instrumentet inte längre läsbar?

Om så är fallet måste instrumentet i fråga märkas och omedelbart kasseras och bytas ut.

### Montering och underhåll

# Instruktion för användning

## Penetrerande instrument och kanyler

Gäller från:

16.07.2025

Version:

05

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

Använd inte mineralolja eller silikonsmörjemedel!  
Sänk inte ner instrumenten helt i vårdprodukten!

### Funktionstest

Under funktionstestet ska du vara särskilt uppmärksam på följande aspekter och eventuella funktionsfel:

- Inga skador, t.ex. avbrutna spetsar, böjda eller lösa delar (skruvar)
- Felfri stängning av käkarna
- Korrekt och säker funktion av spärrar och lås
- Enkel och jämn förflyttning av handtagen, gång med så lite spel som möjligt
- Felfri klippfunktion för saxar
- Håll- och fjädertryck i ordning (stansar, mejslar etc.)
- Konsistens av lumen
- Inga andra tecken på slitage, t.ex. på tätningar, isolering eller beläggningar

Om defekter upptäcks under funktionstestet måste instrumenten märkas och absolut uteslutas från vidare användning.

### 13 Produkternas livslängd

Produkternas livslängd beror på deras funktion, noggrann rekonditionering i enlighet med dessa instruktioner och försiktig hantering av instrumenten. Det är därför inte möjligt att ange en allmän gräns för antalet rekonditioneringscykler. Användaren kan känna igen slutet på livslängden med avseende på produkternas funktionalitet eller identitet genom de eventuella fel och begränsande egenskaper hos produkterna som anges under Underhåll, inspektion och testning, och biokompatibilitet kan endast garanteras upp till 350 reprocessingscykler. Efter detta ska produkterna kasseras.

### 14 Service och reparation

#### ⚠ Service och reparation

Utför inte själv några reparationer eller ändringar på produkten. Endast auktoriserad personal från tillverkaren är ansvarig för och avsedd för detta. Om du har några klagomål, anspråk eller kommentarer angående våra produkter, vänligen kontakta oss.

#### ⚠ Returtransport

Defekta eller icke-kompatibla produkter måste ha genomgått hela rekonditioneringsprocessen innan de returneras för reparation/service.

### 15 Förpackning, förvaring och avfallshantering

Förvara sterila produkter i en torr, ren och dammfri miljö, skyddad från skador, i måttliga temperaturer. Tillverkarens medicintekniska produkter ska förvaras i individuella förpackningar, lådor eller skyddande behållare. Hantera instrumenten med största försiktighet under transport, förvaring och reprocessing. Underhåll av det sterila tillståndet efter steriliseringsprocessen måste säkerställas av användaren eller den specialistpersonal som utsetts för detta ändamål. Kassering av produkter, förpackningsmaterial och tillbehör måste ske i enlighet med gällande nationella bestämmelser och lagar. Tillverkaren tillhandahåller inga särskilda anvisningar för detta.

### 16 Rapporteringsskyldigheter

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

Brister där patienter, användare eller tredje part har skadats av produkterna (så kallade rapporteringspliktiga incidenter) måste omedelbart rapporteras till tillverkaren och, i förekommande fall, till din behöriga myndighet. Incidenter måste rapporteras omedelbart efter att de inträffat så att viktiga tidsfrister för rapportering kan hållas. De berörda produkterna måste kasseras, rekonditioneras och skickas till tillverkaren för testning. Din auktoriserade återförsäljare hjälper dig gärna med detta. Efter att ha mottagit din anmälan kommer vi inom rimlig tid att informera dig om vilka ytterligare åtgärder som krävs.

### 17 Ytterligare information

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 förberedelseprocessen

### 18 Tillämpliga dokument

Anvisningar om hur du demonterar de listade produkterna på rätt sätt finns på vår hemsida: <https://www.dimed.de/demontageanleitung/>

- 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