

Návod k použití

Řezání, odstraňování nástrojů

dimedada[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Platí od:

09.02.2023

Verze:

2



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

Řezné nástroje jsou určeny pro chirurgicky invazivní a částečně i nechirurgicky invazivní zákroky v různých oblastech medicíny (kratší než 60 minut). Odpovídají rizikové třídě I/II.

Skupina výrobků Nůžky	
(Základní UDI-DI)	Zamýšlené použití
Chirurgické nůžky pro všeobecné použití 404279638727BW	Nástroj určený k řezání různých tkání při otevřené operaci.
Nůžky na nehty 404279638812BN	Ruční přístroj určený speciálně ke stříhání nehtů pacienta.
Nůžky na nehty, opakovaně použitelné 404279612695AA	Přístroj s integrovaným nebo vyměnitelným nožem, který se používá k odstranění ochlupení na obličeji nebo na těle pacienta.
Obvazové nůžky 4042796134819U	Ruční nástroj určený k řezání obvazů a látek.
Intraokulární nůžky 404279613488AA	Oční chirurgický nástroj určený k řezání nitrooční tkáně předního segmentu (např. duhovky).
Nůžky na uši 404279633414A3	Nástroj určený k řezání tkáně při operaci ucha
Nůžky na štíty 4042796135029B	Chirurgický nástroj používaný při operaci k řezání šicího nebo podvazového materiálu.
Nůžky na mandle 404279616520A2	Chirurgický nástroj používaný k řezání tkáně mandlí při ušní/nosní/krční (ORL) chirurgii.
Nosní nůžky 404279613495A7	Chirurgický nástroj používaný k řezání tkáně při ušní/nosní/krční (ORL) nebo plastické chirurgii v oblasti nosu a souvisejících struktur.
Nůžky na pupeční šňůru 4042796326029X	Nástroj určený speciálně k přestřížení pupeční šňůry po porodu.
Nůžky na stříhání odliťků 404279646314AW	Chirurgický nástroj se speciálně silnými zahnutými čepeli, který se používá k řezání malých sádrových obvazů a vrstev silného materiálu, např. obvazů.
Rektální nůžky 40427961350199	Chirurgický nástroj určený k řezání tkáně při operaci

Eucleační nůžky 404279613487A8	konečnicku. Oftalmologický chirurgický nástroj používaný k řezání tkáně během oční operace zahrnující enukleaci oka a/nebo souvisejících struktur (tj. odstranění oční koule např. za účelem odstranění zhoubného nádoru nebo zmírnění nesnesitelné bolesti slepého oka).
Pevné endoskopické nůžky 404279646421AY	Pevný nástroj používaný při endoskopických zákrocích k řezání tkáně nebo šicího materiálu během endoskopického zákroku.
Skupina výrobků Mikro nůžky	
(Základní UDI-DI)	Zamýšlené použití
Mikro nůžky 404279644354AU	Ruční, manuální chirurgický nástroj určený k řezání cévy (tj. k řezání nad cévou nebo k podélnému řezání za účelem jejího rozdělení) během otevřené cévní chirurgie.
Skupina výrobků Řezné nástroje	
(Základní UDI-DI)	Zamýšlené použití
Rukojeť skalpelu 40427961223594	Zařízení, které je vyměnitelnou součástí skalpelu a které funguje jako rukojeť určená k upevnění kompatibilní čepel.
Skalpel, opakovaně použitelný 404279635141A5	Nástroj konstruovaný jako jednodílná rukojeť a čepel skalpelu (nevyměnitelná součást), který obsluha používá k ručnímu řezání nebo pitvě tkáně.
Amputační nůž 404279635131A2	Nástroj, který se používá při operaci amputace končetiny.
Periodontální nůž 404279641544AE	Zubní nástroj používaný k vyříznutí dásní a dalších měkkých tkání dutiny ústní při parodontologickém zákroku.
Nůž na mandle 4042796122559A	Chirurgický nástroj určený k odstranění mandlí při chirurgickém zákroku.
Nosní nůž 404279638103AJ	Nástroj určený k řezání a rozřezávání vnitřní nosní tkáně, včetně nosní přepážky, při ušní/nosní/krční chirurgii (ORL).
Ušní nůž 40427961224597	Nástroj určený k řezání a rozřezávání tkání ucha při chirurgickém zákroku.
Oční nůž 404279632764AS	Oftalmologický chirurgický nástroj určený k provádění přesných řezů v oku a okolních tkáních během oftalmologické operace.
Nůž na chrupavky 404279637840BL	Nástroj určený k řezání, holení nebo tvarování chrupavky při chirurgickém zákroku.
Razor 404279645078B2	Přístroj s integrovaným nebo vyměnitelným nožem, který se používá k odstranění ochlupení na obličeji nebo na těle pacienta.
Nůž na odliťky/omítku 404279635140A3	Nástroj, který se používá k řezání nebo ořezávání sádry.
Meniskový nůž 404279635138AG	Chirurgický nástroj určený k vyvíjení tlaku a/nebo řezání pľuměsícovitého disku z fibrochrupavky, který ohraničuje a částečně pokrývá kloubní plochy holenní a stehenní

Laryngeální nůž 404279638105AN	kosti v kolenní (meniskus). Nástroj je určen k řezání a diskci hrtanové tkáně včetně hlasivek při ušní/nosní/krční chirurgii (ORL).
Myomatom 404279637835BT	Chirurgický nástroj určený k odstranění myomu.
Skupina výrobků Řezací nástroje, kolíky a dráty	
(Základní UDI-DI)	Zamýšlené použití
Řezačka drátů 404279632885B7	Nástroj k řezání ortopedických drátů, cerkláží a čepů nebo šroubů malých průměrů.
Skupina výrobků Dřáta a osteotomy	
(Základní UDI-DI)	Zamýšlené použití
Ortopedické dřáto 4042796108259H	Nástroj určený k řezání a tvarování kostí při ortopedických operacích.
Zubní osteotom 404279644887C4	Nástroj, který se obvykle používá při chirurgickém zákroku na zubních implantátech.
Řada výrobků Rongeur	
(Základní UDI-DI)	Zamýšlené použití
Ortopedický rongeur 404279632853AS	Nástroj určený k odstranění kostí při ortopedickém zákroku na končetinách/kloubech.
Kraniofaciální rongeur 404279633442A8	Nástroj určený k řezání houževnatých tkání (chrupavek, šlach) nebo kostí při chirurgickém zákroku.
Žebra rongeur 404279633517AJ	Nástroj určený k řezání a zkracování žeberních kostí a zaoblení pahýlů žeber při chirurgickém zákroku.
Řezač kostí 40427961045596	Nástroj určený k rozdělení kosti na dvě části pomocí řezání.
Řada výrobků Dermatome	
(Základní UDI-DI)	Zamýšlené použití
Dermatomová rukojeť 404279638797CK	Nástroj určený k odřezávání tenkých dárcovských plátků kůže pro transplantaci kůže nebo k vyříznutí malých kožních lézí.
Skupina výrobků Urethrotome	
(Základní UDI-DI)	Zamýšlené použití
Uretrotom 404279617633AP	nástroj s malým nožem na distálním konci, který se používá k naříznutí zúžení močové trubice.
Skupina výrobků Děrovače	
(Základní UDI-DI)	Zamýšlené použití
Kostní úder 40427961323193	nástroj s řezacím/kousacím účinkem, který se používá k řezání malých příčných kousků kostí.
Gumový děrovač hrází 404279635553AY	Nástroj používaný k umístění otvorů do pryžového materiálu, které umožňují průchod hráze přes korunku zubů.
Kleště na vypichování mandlí 404279632364A6	Nástroj s řezacím/kousacím účinkem určený k odstranění mandlí při tonzilektomii.
Otevřená biopsie forceptu 404279611775A2	Přístroj určený k získávání vzorků biopsie měkkých tkání z otevřené chirurgické rány nebo z velkého přirozeného otvoru.
Rodina produktů Snare Instrument	
(Základní UDI-DI)	Zamýšlené použití
Adenotom 40427961002589	Nástroj určený k excizi hypertrofické lymfatické tkáně v nosohltanu
Smyčka objektivu 4042796123199B	Nástroj určený k extrakci oční čočky a jemné

Návod k použití

Řezání, odstraňování nástrojů

Platí od:

09.02.2023

Verze:

2

	manipulaci a/nebo zavlažování očních tkání během oftalmologického chirurgického zákroku.
Nosní nástraha 404279615676AT	Nástroj určený k zavedení do nosní díry k odstranění tkáně, obvykle polypů, nádorů a jiné abnormální tkáně z nosní dutiny při operaci uší/nosu/krku (ORL).
Ušní záklopka 4042796310208U	Nástroj pro řez v uchu k odstranění tkáně, obvykle nádorové nebo poškozené tkáně, z ucha při operaci ucha/nosu/krku (ORL).
Snap na mandle 4042796136329R	Nástroj zaváděný do ústní dutiny k odstranění mandlí při operaci uší/nosu/krku (ORL).

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.

Specifické kontraindikace výrobku

Ruční dermatom:

- Bakteriálně kontaminované lůžko rány
- Neperfundované lůžko rány (šlachy, kosti, kloubní pouzdro)
- Silné mechanické namáhání v místě příjemce
- Obnažené cévy nebo nervy
- Obnažené implantáty
- Estetické vady obličeje
- Relativní: defekty na ohybové straně kloubů (sekundární smršťování štěpů).

Uretrotom:

- Infekce močových cest
- Poruchy srážlivosti

Nástroje Snare:

- Agranulocytóza
- Leukémie
- Porucha koagulace s
- Kardiovaskulární nedostatečnost

5 Komplikace / Nežádoucí účinek

⚠ Obecné informace:

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

V průběhu sledování trhu byly zjištěny další možné komplikace/nežádoucí účinky:

⚠ Komplikace / vedlejší účinky / rizika související s léčbou

Obecné informace:

- Poškození okolních cév a tkání
- Poranění nervů

Ruční dermatom:

- Odstranění transplantátů, které jsou příliš hluboko, protože dermatom nebyl správně nastaven: V tomto případě lze transplantát buď okamžitě refixovat v místě odběru jako štěp, nebo toto místo zdvihu překrýt jiným správně získaným štěpem.

Uretrotom:

- Iatrogenní léze močové trubice v důsledku nedostatečné kontroly incize.
- Krvácení z močové trubice
- Penilní nebo skrotální hematoma
- infekce močových cest, uretritida, prostatitida, epididymitida
- Perforace močové trubice s vytvořením via falsa

- Penilní odchylka

Nástroje Snare:

Rizika spojená s tonzilektomií

- Rebleeding
- Revizní operace z důvodu sekundárního krvácení
- poškození zubů
- poškození nervů
- Obstrukce dýchacích cest (otok)
- Emfyzém
- Degustační poruchy

⚠ Komplikace / vedlejší účinky / rizika související s výrobkem

V průběhu sledování trhu by mohly být zjištěny další potenciální komplikace/nežádoucí účinky:

Nůžky:

- Zlom
- Možná nežádoucí perforace
- **Řezné nástroje:**

- Nesprávné informace v IFU týkající se demontáže přístroje.
- Zlomení nožů
- Zlomení pracovních konců v důsledku pohybu páky
- Spolknutí součástí po rozbití

Řezné nástroje, kolíky a dráty:

- Zlomení bříty, součásti
- Vada řezných hran

Dláta, osteotomy:

- Zlomení bříty, součásti
- Vada řezných hran
- Rez na čepeli
- Čepel nejsou kompatibilní s rukojeti
- Špatné označení
- Zbytky (přepřepřování)
- Tupé čepel

Rongeuře

- Zlomení čelistí

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. I 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 výrobců! 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).

⚠ Úložisko

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 parní 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 kromě skalpelů a jsou nabízeny bez příslušenství. Skalpely s vyměnitelnými čepelími Skalpel Ize kombinovat s čepelími podle normy DIN EN 27740. Skalpely jsou navrženy tak, aby byly kompatibilní s čísly 3, 4 podle DIN 58849-2.

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 výrobky jsou dodávány v nesterilním stavu a uživatel je musí před první aplikací a každou další aplikací připravit a sterilizovat podle následujících pokynů.

10 Přepřepřování

⚠ 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 čisticí 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 je třeba nástroje opláchnout pod studenou vodou z vodovodu (<40 °C). Pokud tento postup nepostačuje k odstranění zjevného znečištění, lze k odstranění znečištění použít měkký plastový kartáček.

Návod k použití

Řezání, odstraňování nástrojů

dimed[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Platí od:

09.02.2023

Verze:

2

Kdykoli je to možné, měla by být zvolena metoda suchého odstraňování (vlhký, uzavřený systém). Je třeba se vyhnout vysušení 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 na opětovné 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 místa čištění přepravovány v uzavřeném obalu, aby nedošlo k jejich vyschnutí.

Příprava dekontaminace

Výrobky musí být před následujícími kroky zpracování rozebrány a/nebo musí být vystaveny následujícím krokům zpracování 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 kartáčem.
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 minutu
- 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
- Neutralizujte po dobu 3 minut (0,1 % 0,1 % NeodisherZ) studenou vodou z vodovodu vhodnou pro použití jako pitná voda <40 °C.
- Vypouštění vody
- Čištění 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 autoklávu Tuttmayer 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 dotyčný 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 parafínu/bílého oleje, biokompatibilní podle normy EU). Norma EU).
- Několikerym otevřením a zavřením kloubu olej rozdělíte a přebytečný přípravek odstraňte čistým hadříkem, který nepouští vlákna.

Nepoužívejte minerální olej nebo silikonové mazivo! Neponořujte 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 detektorů a zámků
- Snadný a rovnoměrný pohyb rukojetí, pokud možno bez vůlí
- Správná funkce střihání nůžek
- Re- a přítlak pružiny v pořádku (razníky, drážkovací kleště atd.)
- Kontinuita světelných zdrojů
- Žádné další známky opotřebení, např. na těsnění, izolaci nebo nátěrech.

Pokud se při funkčním 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

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, zabezpečeném 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 výrobcům nebo vašemu specializovanému prodejci.

Závady, při kterých došlo k poškození pacientů, uživatelů nebo třetích stran (tzv. hlášené události), je třeba neprodleně nahlásit výrobci 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 výrobci 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 nemocný 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

Návod k použití

Řezání, odstraňování nástrojů

dimeda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Platí od:

09.02.2023

Verze:

2

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