

# Návod na použitie

Rezné nástroje

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

Platí od:

09.02.2023

Verzia:

2



**Dimedada Instruments 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](mailto:info@dimedada.de)

SRN DE-MF-000005584

## 1 Dôležitá poznámka

*Pred každým použitím si pozorne prečítajte tento návod na použitie a uschovajte ho tak, aby bol ľahko prístupný používateľovi alebo príslušnému odbornému personálu.*



*Pozorne si prečítajte upozornenia označené týmto symbolom. Nesprávne používanie výrobkov môže mať za následok vážne zranenie pacienta, používateľov alebo tretích osôb.*



## 2 Rozsah použitia

Prístroje môže používať na určené použitie v lekárskech odboroch len náležite vyškolený a kvalifikovaný personál. Ošetrojúci lekár alebo používateľ je zodpovedný za výber nástrojov pre konkrétne aplikácie alebo operačné použitie, za príslušné školenie a informácie a dostatočné skúsenosti pri manipulácii s nástrojmi.

## 3 Produkty / Účel

Rezné nástroje sú určené na chirurgicky invazívne a čiastočne aj nechirurgicky invazívne zákroky v rôznych oblastiach medicíny (kratšie ako 60 minút). Zodpovedajú rizikovej triede I/II.

Skupina produktov nožnice	
(Základňa UDI-DI)	Účel
Chirurgické nožnice 404279638727BW	Nástroj na rezanie telesného tkaniva, šijacieho materiálu alebo iného chirurgického materiálu.
Nožnice na nechty 404279638812BN	Prístroj na skracovanie nechtoch na rukách a nohách.
Fréza na nechty 404279612695AA	Nástroj na strihanie nechtoch pacienta alebo osoby.
Obväzové nožnice 4042796134819U	Nástroj na rezanie obväzov.
Nožnice Iris 404279613488AA	Nástroj používaný na rezanie tkaniva počas zákroku na očnej dúhovke.
Ušné nožnice 404279633414A3	Nástroj na resekciu tkaniva pri zákrochoch na uchu.
Nožnice na závit 4042796135029B	Nástroj na rezanie šijacieho alebo podväzového materiálu počas chirurgického zákroku.
Nožnice na mandle 404279616520A2	Nástroj na resekciu tkaniva mandlí pri ORL zákroku.
Nosové nožnice 404279613495A7	Nástroj na resekciu tkaniva nosa a súvisiacich štruktúr v ORL alebo plastickej chirurgii.
Pupočnikové nožnice 4042796326029X	Nástroj na prestrihnutie pupočnej šnúry po pôrode.
Nožnice na omietku 404279646314AW	Nástroj na rezanie sadrových odliatkov a viacerých vrstiev hrubého materiálu.
Rektálne nožnice 40427961350199	Nástroj na resekciu tkaniva v rektálnej chirurgii.
Enucleačné nožnice 404279613487A8	Nástroj používaný na rezanie tkaniva počas zákroku zahníajúceho enukleáciu oka a/alebo príslušných štruktúr.

Pevné endoskopické nožnice 4042796421AY	Nástroj na rezanie tkaniva alebo šijacieho materiálu počas endoskopického zákroku.
Produktová skupina Mikro nožnice	
(Základňa UDI-DI)	Účel
Mikro nožnice 404279644354AU	Nástroj na oddeľovanie jemných tkanivových štruktúr alebo ciev počas chirurgických zákrokov.
Skupina výrobkov rezné nástroje	
(Základňa UDI-DI)	Účel
Rukoväť skalpela 40427961223594	Vymeniteľná súčasť skalpela, ktorá slúži ako rukoväť a na ktorú sa pripevňuje vhodná čepeľ.
Skalpel na opakované použitie 404279635141A5	Nástroj na rezanie alebo pitvu tkaniva (nevymeniteľné ostrie).
Amputačný nôž 404279635131A2	Nástroj na chirurgickú amputáciu končatiny.
Periodontálny nôž 404279641544AE	Nástroj na excíziu ďasien a iných mäkkých tkanív ústnej dutiny počas parodontálnej chirurgie.
Nôž na mandle 4042796122559A	Nástroj na odstránenie mandlí pri chirurgickom zákroku.
Nosný nôž 404279638103AJ	Nástroj na resekciu vnútorných štruktúr nosa.
Ušný nôž 40427961224597	Nástroj na rezanie a rozrezávanie anatomických tkanív ucha počas chirurgického zákroku.
Oftalmologický nôž 404279632764AS	Nástroj používaný na presné rezy v očnom tkanive počas chirurgických zákrokov na oku a príslušných štruktúrach.
Nôž na chrupavky 404279637840BL	Nástroj na rezanie, škrabanie alebo tvarovanie chrupavky počas chirurgického zákroku.
Žiletka 404279645078B2	Nástroj používaný na odstránenie ochlpenia na tvári alebo tele pacienta.
Omietač nôž 404279635140A3	Nástroj na rezanie alebo orezávanie vytvrdnutých sadrových odliatkov.
Meniskový nôž 404279635138AG	Nástroj na rezanie menisku.
Laryngeálny nôž 404279638105AN	Nástroj na resekciu štruktúr hrtana počas (ORL) chirurgie.
Myomesser 404279637835BT	Nástroj na odstraňovanie myómov.
Skupina produktov Rezné nástroje Kolíky a drôty	
(Základňa UDI-DI)	Účel
Strihač drôtu 404279632885B7	Nástroj na rezanie ortopedických drôtov, cerklagov a tenkých ihliel alebo špendlíkov.
Rodina produktov sekáčov a osteotómov	
(Základňa UDI-DI)	Účel
Ortopedické dláto 404279632853AS	Nástroj s jedným, jednostranným ostrím na rezanie a tvarovanie kostí.
Zubný osteotóm 404279644887C4	Nástroj na tvarovanie a zhuňtovanie kosti počas zubnej osteotómie.
Skupina produktov Rongeur	
(Základňa UDI-DI)	Účel
Orthopaedierongeur 404279632853AS	Nástroj s rezným/štipacím účinkom na odstraňovanie kostí v ortopedickej chirurgii.
Nasenrongeur 404279633442A8	Nástroj na resekciu tvrdých alebo pevných tkanív (napr. kostí alebo chrupaviek) z nosových priechodov rezaním/prehryzávaním.

Rippenrongeur 404279635317AJ	Nástroj na prerezávanie a skracovanie rebrových kostí a na zaobľovanie pahýľov rebier.
Rezák na kosti 40427961045596	Nástroj na odrezávanie kostí rezaním.
Rad produktov Dermatome	
(Základňa UDI-DI)	Účel
Manuálny dermatóm 404279638797CK	Nástroj na získavanie tenkých darcovských kožných lalokov na transplantáciu kože alebo na vyrezávanie malých kožných lézií.
Skupina produktov Urethrotome	
(Základňa UDI-DI)	Účel
Uretrotóm 404279617633AP	Nástroj na otváranie zúžení močovej trubice.
Rad výrobkov na dierovanie	
(Základňa UDI-DI)	Účel
Uder kostou 40427961323193	Nástroj s rezacím/štipacím mechanizmom na vyrezávanie malých častí kostí.
Gumový priehradový dierovač 404279635553AY	Nástroj na vytváranie otvorov v gumených ochranných fóliách, aby ich bolo možné nasadiť na zubnú korunku.
Uder do mandlí 404279632364A6	Nástroj s rezacím/prehryzávacím účinkom na odstránenie mandlí počas tonzilektómie.
Chirurgické bioptické kliešte 404279611775A2	Prístroj na odber bioptických vzoriek z nádorov alebo iného tkaniva počas chirurgického zákroku.
Skupina produktov loop instruments	
(Základňa UDI-DI)	Účel
Adenotóm 40427961002589	Nástroj na excíziu hypertrofického lymfatického tkaniva v nosohltane.
Slučka objektívu 4042796123199B	Prístroj na manuálnu extrakciu očnej šošovky a na jemnú manipuláciu a/alebo zavlažovanie očného tkaniva.
Nosná slučka 404279615676AT	Nástroj na resekciu abnormálneho tkaniva v nose počas ORL operácie...
Ušná slučka 4042796310208U	Nástroj používaný na resekciu abnormálneho tkaniva v uchu počas ORL zákroku.
Tonzilová slučka 4042796136329R	Nástroj na odstránenie mandlí počas ORL zákroku.

## 4 Kontraindikácie

Prístroje môže na určený účel používať len náležite vyškolený a kvalifikovaný personál. Výrobky nie sú určené na použitie na srdce a centrálny obehový a nervový systém.

Výrobky nie sú určené na pripojenie k aktívnym zdravotníckym pomôckam. Pri súčasnom používaní rádiových alebo laserových zariadení hrozí riziko poranenia pacientov a používateľov.

### Kontraindikácie špecifické pre výrobok

#### Manuálny dermatóm:

- Bakteriálne kontaminované lôžko rany
- Neperforované lôžko rany (šľachy, kosti, kĺbové puzdro)
- Veľké mechanické zaťaženie v mieste prijímača
- Obnažené cievy alebo nervy
- Odhalené implantáty
- Estetické chyby tváre
- Relatívne: Defekty na ohybovej strane kĺbov (sekundárne zmrštenie štepov).

#### Uretrotóm:

# Návod na použitie

## Rezné nástroje

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

Platí od:

09.02.2023

Verzia:

2

- Infekcia močových ciest
- Poruchy zrážania krvi

### Nástroje Snare:

- Agranulocytóza
- Leukémia
- Poruchy zrážania krvi
- Kardiovaskulárna nedostatočnosť

### 5 Komplikácie / vedľajšie účinky

#### ⚠ Všeobecné informácie:

Po kontakte s nástrojom sa u pacienta s neznášanlivosťou materiálu z nehrdzavejúcej ocele môžu vyvolať reakcie precitlivosti. V prípade takejto reakcie sa musí postup okamžite zastaviť a vykonať potrebné opatrenia.

V priebehu monitorovania trhu by sa mohli identifikovať ďalšie potenciálne komplikácie/nežiaduce účinky:

#### ⚠ Komplikácie / vedľajšie účinky / riziká súvisiace s liečbou

##### Všeobecné informácie:

- Poranenia okolitých ciiev a tkaniva
- Poškodenie nervov

##### Manuálne dermatómy:

- Odstránenie transplantátov, ktoré sú príliš hlboko, pretože dermatóm nebol správne nastavený: V tomto prípade sa transplantát môže byť okamžite refixovať v mieste odberu ako transplantát, alebo sa toto miesto liftingu môže prekryť iným správne získaným transplantátom.

##### Uretrotóm:

- Iatrogénna lézia uretry v dôsledku nedostatočnej kontroly rezu.
- Krvácanie z močovej trubice
- Penilný alebo skrotálny hematóm
- Infekcia močových ciest, uretritída, prostatitída, epididymitída
- Perforácia uretry s vytvorením via falsa
- Odchýlka penisu

### Nástroje Snare:

Riziká pri tonzilektómii

- Po krvácaní
- Revízia operácia z dôvodu pooperačného krvácania
- Poškodenie zubov
- Poškodenie nervov
- Obštrukcia dýchacích ciest (edém)
- Emfyzém
- Poruchy chuti

#### ⚠ Komplikácie / vedľajšie účinky / riziká súvisiace s výrobkom

V priebehu monitorovania trhu by sa mohli identifikovať ďalšie potenciálne komplikácie/nežiaduce účinky:

##### Nožnice:

- Prestávka
- Možná nežiaduca perforácia

##### Rezné nástroje:

- Nesprávne informácie v GA týkajúce sa demontáže prístroja
- Zlomenie čepele
- Zlomenie pracovných koncov v dôsledku pohybu páky
- Prehltnutie komponentov po rozbití

##### Rezné nástroje, kolíky a drôty:

- Zlomenie reznej hrany, súčasti
- Chybné rezanie

##### Dláto, osteotóm:

- Zlomenie reznej hrany, súčasti
- Chybné rezanie
- Hrdza na čepele
- Čepele nie sú kompatibilné s rukoväťou
- Nesprávne označovanie
- Zvyšky (príprava)
- Tupé čepele

### Rongeur

- Zlomenina čeľuste

### 6 Bezpečnostné opatrenia a upozornenia

#### ⚠ Pozor!

Nástroje sú určené len na chirurgické použitie a nesmú sa používať na iné účely. Nesprávna manipulácia a starostlivosť, ako aj nesprávne použitie môžu viesť k predčasnému opotrebovaniu nástrojov.

#### ⚠ Nezlučiteľnosť materiálov

Zdravotnícke pomôcky by sa nemali používať za žiadnych okolností, ak používateľ alebo zdravotnícky pracovník zistí, že pacient daný materiál neznáša.

#### ⚠ Funkčná porucha

Chirurgické nástroje korodujú a ich funkcia sa zhoršuje, keď sa dostanú do kontaktu s agresívnymi látkami. Z tohto dôvodu je nevyhnutné dodržiavať pokyny na regeneráciu a sterilizáciu.

#### ⚠ Prevádzkové podmienky

Na zabezpečenie bezpečnej prevádzky uvedených výrobkov je nevyhnutná ich správna údržba a starostlivosť o ne. Okrem toho by sa pred každým použitím mala vykonať funkčná alebo vizuálna kontrola. Z tohto dôvodu odkazujeme na príslušné časti tohto návodu na použitie.

#### ⚠ Kombinácia s inými produktmi

Pri opätovnej montáži prístrojov po demontáži sa jednotlivé diely nesmú nahrádzať dielmi od iných výrobcov! Ak sú diely zameniteľné vzhľadom na účel určenia výrobku (napr. rôzne pracovné vložky), nesmú sa používať diely od iných výrobcov! Odporúčame vám zakúpiť si aj ďalšie príslušenstvo (napr. prostriedky na ošetrovanie) od spoločnosti Dimeda Instrumente GmbH.

#### ⚠ Úložisko

Neexistujú žiadne osobitné požiadavky na skladovanie výrobkov. Odporúčame však skladovať zdravotnícke pomôcky v čistom a suchom prostredí.

#### ⚠ Creutzfeldtova-Jakobova choroba

Pokiaľ ide o opätovné spracovanie zdravotníckych pomôcok, ktoré boli použité na pacientoch trpiacich alebo podozrivých z Creutzfeldt-Jacobovej choroby (CJD) alebo jej variantu (vCJD), musia sa dodržiavať požiadavky uvedené v príslušnej prílohe usmernenia pre nemocničnú hygienu a prevenciu infekcií a požiadavky uvedené v publikáciách vo Federálnom vestníku zdravotníctva. Zdravotnícke pomôcky, ktoré boli použité u tejto skupiny pacientov, sa musia bezpečne zlikvidovať spálením (Európsky katalóg odpadov EWC 18 01 03). Suché teplo, etanol, formaldehyd a glutaraldehyd majú fixačný, ale nie inaktivačný účinok na patogény TSE. Z dostupných sterilizačných metód má obmedzený účinok len parná sterilizácia (najmä 134 °C, 18 minút).

#### ⚠ Špicaté/ostre nástroje

Pri manipulácii s nástrojmi s ostrými hrotmi alebo hranami treba byť opatrný.

### 7 Kombinované produkty a príslušenstvo

Výrobky sa nepoužívajú s inými výrobkami okrem skalpelov a bez príslušenstva.

#### Skalpely s vymeniteľnými čepeľami

Skalpely možno kombinovať s čepeľami podľa normy DIN EN 27740. Skalpely sú navrhnuté tak, aby boli kompatibilné s číslami 3, 4 podľa DIN 58849-2.

### 8 Zodpovednosť a záruka

Spoločnosť Dimeda Instrumente GmbH ako výrobca nezodpovedá za následné škody spôsobené nesprávnym používaním alebo manipuláciou. To platí najmä v prípade použitia v rozpore s definovaným účelom alebo nedodržaním pokynov na regeneráciu a sterilizáciu. To platí aj pre opravy alebo úpravy výrobku vykonané neautorizovanými pracovníkmi výrobcu. Tieto vylúčia zodpovednosť za vzťahujú aj na záručný servis.

### 9 Sterilita

#### ⚠ Podmienka dodania

Zdravotnícke pomôcky sa dodávajú v nesterilnom stave a používateľ ich musí pred prvým a každým ďalším použitím pripraviť a sterilizovať podľa nasledujúcich pokynov.

### 10 Príprava

#### ⚠ Upozornenia

- Časté opakované spracovanie ovplyvňuje kvalitu výrobkov.
- Mestská voda, ktorá sa má používať, musí byť v súlade so SMERNICOU RADY 98/83/ES z 3. novembra 1998 o kvalite vody určenej na ľudskú spotrebu.
- Čistiace a dezinfekčné prostriedky používané na validáciu sú uvedené v týchto pokynoch na opätovné spracovanie. Ak sa použije alternatívny čistiaci a dezinfekčný prostriedok (uvedený v zozname RKI alebo VAH), zodpovednosť nesie spracovateľ.
- Rozložené výrobky pred sterilizáciou znovu zložte.
- Spracovanie môže vykonať len kvalifikovaný zdravotnícky personál. Spracovanie strojov musí byť kvalifikované a validované v priestoroch používateľa. Umývacie a dezinfekčné zariadenia musia plne spĺňať požiadavky normy DIN EN ISO 15883.

#### ⚠ Miesto použitia

Prvé kroky správnej repasácie sa začínajú už na operačnej sále. Ak je to možné, hrubé znečistenie a zvyšky by sa mali odstrániť ešte pred vyradením nástrojov. Na tento účel by sa nástroje mali opláchnuť pod studenou vodou z vodovodu (< 40 °C). Ak tento postup nepostačuje na odstránenie zjavného znečistenia, na odstránenie znečistenia sa môže použiť mäkká plastová kefka. Ak je to možné, mala by sa uprednostniť suchá likvidácia, pretože dlhodobé vystavenie zdravotníckych pomôcok roztokom môže viesť k poškodeniu materiálu (napr. korózii), ak sa likvidujú mokré. Je potrebné zabrániť vysušovaniu zvyškov! Pri obidvoch typoch likvidácie by sa malo zabrániť dlhému čakaniu pred opätovným spracovaním, napr. cez noc alebo cez víkend (< 60 minút).

#### ⚠ Doprava

Výrobky sa musia zlikvidovať v suchom stave, pokiaľ možno okamžite (<60 min) po aplikácii. To znamená, že výrobky sa musia z miesta aplikácie do miesta opätovného spracovania prepravovať v uzavretej nádobe, aby nedošlo k ich vyschnutiu.

#### Príprava na dekontamináciu

Ak je to možné, výrobky by sa mali pred ďalšími krokmi opätovného spracovania rozobrať alebo podať na ďalšie kroky opätovného spracovania v otvorenom stave. Je potrebné vyhnúť sa oplachovaniu. Výrobky sa musia pripravovať vo vhodných sitových košoch alebo oplachovacích vaničkách (veľkosť vyberte podľa výrobku). Výrobky by mali byť v čistiacom koši upevnené v minimálnej vzdialenosti od seba. Treba sa vyhnúť prekryvaniu, aby sa zabránilo poškodeniu výrobkov počas čistenia.

# Návod na použitie

## Rezné nástroje

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

Platí od:

09.02.2023

Verzia:

2

### Predbežné čistenie

1. Výrobky vopred úplne vyčistíte pod studenou vodou (kvalita mestskej pitnej vody <40 °C) pomocou mäkkej kefy.
2. Prepláchnite dutiny a ťažko prístupné miesta, medzery a štrbiny na prístroji tlakovou pištoľou na 60 sekúnd studenou vodou (kvalita mestskej pitnej vody <40 °C).
3. Namočte výrobky do alkalického čistiaceho prostriedku (0,5 % Neodisher Mediclean forte) v ultrazvukovom kúpeli pri frekvencii 35 kHz na 5 minút.
4. opláchnite výrobky pod studenou vodou (kvalita mestskej pitnej vody <40 °C) počas 15 sekúnd.
5. Prepláchnite dutiny a ťažko prístupné miesta, medzery a štrbiny na prístroji tlakovou pištoľou na 30 sekúnd studenou vodou (kvalita mestskej pitnej vody <40 °C).

### Príprava

#### Automatická príprava

(Dezinfekčný prístroj Miele G7835 CD podľa normy ISO 15883):

- 1 minúta pred čistením
- Odvádzanie vody
- 4 minúty pred čistením
- Odvádzanie vody
- 6 minút Čistenie alkalickým čistiacim prostriedkom (0,5 % Neodisher Mediclean forte) pri 58 °C +/- 1 °C
- Odvádzanie vody
- 3 minúty neutralizácie (0,1 % NeodisherZ) studenou vodou
- Odvádzanie vody
- 2 minúty Čistenie studenou deionizovanou vodou.

#### Automatická dezinfekcia

Automatická tepelná dezinfekcia v umývačke-dezinfektore s prihladením na národné požiadavky na hodnotu A0 ; napr. hodnota A0 >3000: Po 5 minútach pri teplote >95 °C

#### Automatické sušenie

Automatické sušenie podľa automatického procesu sušenia umývačky-dezinfektora počas 30 minút pri 92 °C +/- 2 °C.

### 11 Sterilizácia

(autokláv typu B od spoločnosti Tuttmayer podľa DIN EN 13060)

Sterilizácia výrobkov pomocou frakcionovaného predvákuového procesu (podľa DIN EN ISO 17665-1/ DIN EN 285) s prihladením na príslušné národné požiadavky. Výrobky sa musia sterilizovať vo vhodných sterilizačných obaloch v súlade s DIN EN ISO 11607-1 a EN 868.

Sterilizácia sa má vykonať pomocou frakcionovaného predvákuového procesu s týmito parametrami:

- 134°C,
- Čas držania 5 minút
- 3 cykly predbežného vysávania
- Sušenie vo vákuu najmenej 20 minút

Je potrebné dodržiavať návod na použitie od výrobcu autoklávu a odporúčané pokyny pre maximálne zaťaženie sterilizačným materiálom. Autokláv musí byť nainštalovaný, udržiavaný, validovaný a kalibrovaný podľa predpisov.

#### ⚠ Ďalšie informácie

Spracovateľ je zodpovedný za to, aby sa pri spracovaní, ktoré sa skutočne vykonáva pomocou zariadení, materiálov a personálu používaného v spracovateľskom zariadení, dosiahli požadované výsledky. To si zvyčajne vyžaduje validáciu a rutinné monitorovanie procesu a použitého zariadenia.

### 12 Údržba - kontrola - inšpekcia

Ochladte prístroje na izbovú teplotu!

**Vizuálna kontrola (pred montážou):**

Pred montážou skontrolujte povrch prístrojov alebo jednotlivých komponentov. Osobitnú pozornosť treba venovať kontrole spojov (konečnej časti), profilov, drážok a iných ťažko prístupných štruktúr:

- Existujú nejaké zvyšky znečistenia alebo zvyšky?

Ak áno, vykonajte opätovné ručné čistenie a kompletné čistenie a dezinfekciu stroja.

- Sú viditeľné stopy korózie (hrdza, bodová vrstva)?
- Je povrch poškodený prasklinami (vrátane vlasových prasklín) alebo inými známkami opotrebovania?
- Je nápis na prístroji už nečitateľný?

Ak áno, príslušný prístroj sa musí označiť a okamžite zlikvidovať a nahradiť novým.

#### Montáž a údržba

- Rozložené prístroje zostavte funkčne správne.
- Pohyblivé časti, ako sú spoje, závitky a klzné plochy, ošetríte ručne vhodným, lekársky schváleným nástrojovým olejom (parný sterilizovateľný ošetrovací prostriedok na báze parafínu/bieleho oleja, biokompatibilný podľa normy EÚ). Norma EÚ).
- Olej rozmiestnite v kĺbe tak, že ho niekoľkokrát otvoríte a zatvoríte, prebytočný prípravok odstráňte čistou handričkou, ktorá nepúšťa vlákna.

Nepoužívajte minerálny olej alebo silikónové mazivo! Neponárajte nástroje úplne do ošetrovacieho prostriedku!

#### Test funkcie

Počas funkčnej skúšky venujte osobitnú pozornosť nasledujúcim aspektom a možným poruchám:

- Žiadne poškodenia, ako sú zlomené hroty, ohnuté alebo uvoľnené časti (skrutky)
- Dokonalé zatváranie čelustí
- Správna a bezpečná funkcia detektorov a zámkov
- Jednoduchý a rovnomerný pohyb rúkavít, chôdza s čo najmenšou vôľou
- Bezchybná funkcia strihania nožnicami
- Tlak na stĺpek a pružinu v poriadku (dierovače, drážkovacie kliešte atď.)
- Priechodnosť lúmenu
- Žiadne iné známky opotrebovania, napr. na tesneniach, izolácii alebo náteroch.

Ak sa počas funkčnej skúšky zistia chyby, váhy sa musia označiť a bezpodmienečne vylúčiť z ďalšieho používania.

### 13 Životnosť výrobku

Životnosť výrobkov vyplýva z ich funkcie, šetrného opätovného spracovania v súlade s týmito pokynmi a opatrného zaobchádzania pri manipulácii s prístrojmi. Preto nie je možné plosne stanoviť limit počtu cyklov repasovania. Napriek tomu bolo simulovaných 100 cyklov opätovného spracovania, ktoré neprekázali žiadne narušenie funkčnosti, biokompatibilitu a identifikáciu výrobkov. Používateľ rozpozná koniec cyklu používania podľa možných chýb a obmedzujúcich vlastností výrobkov uvedených v rámci údržby, kontroly a testovania.

### 14 Servis a oprava

#### ⚠ Servis a oprava

Nevykonávajte žiadne opravy ani úpravy výrobku na vlastnej strane. Za tieto činnosti je zodpovedný výhradne autorizovaný personál výrobcu. V prípade akýchkoľvek sťažností, reklamácií alebo informácií týkajúcich sa našich výrobkov nás kontaktujte.

#### ⚠ Spiatočná preprava

Chybné alebo nevyhovujúce výrobky musia pred vrátením na opravu/servis prejsť celým procesom repasovania.

### 15 Balenie, skladovanie a likvidácia

Prístroj sa vloží do štandardizovaného obalu vhodného pre príslušný výrobok alebo do sterilizačných zásobníkov podľa noriem DIN EN ISO 11607-1 a EN 868 a zapečatí sa.

Sterilné výrobky skladujte v suchom, čistom a bezprašnom prostredí, chránené pred poškodením, pri miernych teplotách.

Zdravotnícke pomôcky výrobcu by sa mali skladovať a uchovávať v samostatných obaloch, škatuliach alebo ochranných nádobách. Počas prepravy, skladovania a opätovného spracovania zaobchádzajte s prístrojmi s maximálnou opatrnosťou. Udržiavanie sterilného stavu po procese sterilizácie musí zabezpečiť používateľ alebo odborný personál na to určený. Likvidácia výrobkov, obalového materiálu a príslušenstva sa musí vykonávať v súlade s platnými vnútroštátnymi predpismi a zákonmi. Výrobca na to neposkytuje osobitné pokyny.

### 16 Požiadavky na podávanie správ

Závady výrobku, ktoré sa vyskytli počas správneho používania našich výrobkov, je potrebné nahlásiť priamo nám ako výrobcovi alebo vašmu špecializovanému predajcovi.

Závady, pri ktorých boli pacienti, používatelia alebo tretie strany poškodené výrobkami (tzv. udalosti podliehajúce hláseniu), sa musia bezodkladne nahlásiť výrobcovi a prípadne vašmu príslušnému, zodpovednému orgánu. Toto hlásenie incidentov sa musí uskutočniť bezprostredne po ich vzniku, aby sa mohli dodržať dôležité termíny hlásenia. Postihnuté výrobky sa musia zlikvidovať, opätovne spracovať a poslať výrobcovi na preskúmanie. Váš špecializovaný predajca vám s tým rád pomôže. Po prijatí vášho oznámenia vás budeme v primeranej lehote informovať o ďalších potrebných opatreniach.

### 17 Ďalšie informácie

Ak tu opísané chemikálie a stroje nie sú k dispozícii a ak sa proces opätovného spracovania nemá vykonávať podľa opisu, je používateľ zodpovedný za príslušnú validáciu svojho procesu.

Ďalšie pokyny na regeneráciu zdravotníckych pomôcok:







- Internet: <http://www.rki.de>
- Internet: <http://www.a-k-i.org>
- Požiadavky na hygienu pri opätovnom spracovaní zdravotníckych pomôcok Odporúčanie Komisie pre nemocničnú hygienu a prevenciu infekcií pri Inštitúte Roberta Kocha (RKI) a Spolkového inštitútu pre lieky a zdravotnícke pomôcky (BfArM) o "Požiadavkách na hygienu pri opätovnom spracovaní zdravotníckych pomôcok".
- DIN 96298-4 Kontrola funkcie v procese regenerácie

### 18 Príslušné dokumenty

Pokyny na správnu demontáž uvedených výrobkov nájdete na našej domovskej stránke: [www.dimedada.de/ifu](http://www.dimedada.de/ifu)

- Pokyny na demontáž prístrojov

### 19 Opis použitých symbolov

	Pozor!
	Postupujte podľa návodu na použitie
	Číslo článku
	Označenie dávky
	označenie CE, ak sa uplatňuje m identifikačné číslo notifikovaného orgánu.
	Indikácia pre nesterilný výrobok

# Návod na použitie

## Rezné nástroje

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

Platí od:

09.02.2023

Verzia:

2

	Názov a adresa výrobcu
	Dátum výroby
	Zdravotnícke zariadenie
	Jedinečná identifikácia zariadenia, kód na identifikáciu výrobku
	Registračné číslo výrobcu v databáze EUDAMED