

Návod na použitie

Rezné nástroje

dimedada[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Platí od:

16.07.2025

Verzia:

04



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

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 viesť k vážnemu zraneniu pacienta, používateľa alebo tretích osôb.

2 Oblasť použitia

Prístroje môže používať na určený účel v lekárskech odboroch len náležite vyškolený a kvalifikovaný personál. Ošetrojúci lekár alebo používateľ je zodpovedný za výber nástrojov pre konkrétne aplikácie alebo chirurgické použitie, za poskytnutie primeraného školenia a informácií a za dostatočné skúsenosti pri manipulácii s nástrojmi.

3 Produkty / Určené použitie

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

Skupina produktov nožnice	
(Základňa UDI-DI)	Zamýšľané použitie
Chirurgické nožnice 404279638727BW CE 0123	Nástroj na rezanie telesného tkaniva, šijacieho materiálu alebo iného chirurgického materiálu.
Nožnice na nechty 404279638812BN CE	Prístroj na skracovanie nechtov na rukách a nohách.
Fréza na nechty 404279612695AA CE	Nástroj na strihanie nechtov pacienta alebo osoby.
Obväzové nožnice 4042796134819U CE	Nástroj na odrezávanie obväzov.
Nožnice Iris 404279613488AA CE 0123	Nástroj na rezanie tkaniva počas operácie dúhovky oka.
Ušné nožnice 404279633414A3 CE 0123	Nástroj na resekciu tkaniva počas operácie ucha.
Nožnice na závit 4042796135029B CE 0123	Nástroj na rezanie šijacieho alebo podväzového materiálu počas chirurgického zákroku.
Nožnice na mandle 404279616520A2 CE 0123	Nástroj na resekciu tkaniva mandlí pri ORL zákroku.
Nosové nožnice 404279613495A7 CE 0123	Nástroj na resekciu tkaniva nosa a súvisiacich štruktúr v ORL alebo plastickej chirurgii.
Pupočnikové nožnice 4042796326029X CE 0123	Nástroj na prestrihnutie pupočnej šnúry po pôrode.
Nožnice na omietku 404279646314AW CE	Nástroj na rezanie sadrových odliatkov a niekoľkých vrstiev hrubého materiálu.

Rektálne nožnice 40427961350199 CE 0123	Nástroj na resekciu tkaniva v rektálnej chirurgii.
Enucleačné nožnice 404279613487A8 CE 0123	Nástroj na prerézavanie tkaniva počas operácie zahŕňajúcej enucleáciu oka a/alebo susedných štruktúr.
Pevné endoskopické nožnice 404279646421AY CE 0123	Nástroj na rezanie tkaniva alebo šijacieho materiálu počas endoskopického zákroku.
Skupina produktov Mikro nožnice	
(Základňa UDI-DI)	Zamýšľané použitie
Mikronožnice 404279644354AU CE 0123	Nástroj na oddeľovanie jemných tkanivových štruktúr alebo ciev počas chirurgických zákrokov.
Skupina výrobkov Rezné nástroje	
(Základňa UDI-DI)	Zamýšľané použitie
Rukoväť skalpela 40427961223594 CE 0123	Vymeniteľná súčasť skalpela, ktorá slúži ako rukoväť a na ktorej je namontovaná vhodná čepeľ.
Skapel na opakované použitie 404279635141A5 CE 0123	Nástroj na rezanie alebo pitvu tkaniva (nevymeniteľné ostrie).
Amputačný nôž 404279635131A2 CE 0123	Nástroj na chirurgickú amputáciu končatiny.
Periodontálny nôž 404279641544AE CE 0123	Nástroj na excíziu ďasien a iných mäkkých tkanív ústnej dutiny počas parodontálnej chirurgie.
Nôž na mandle 4042796122559A CE 0123	Nástroj na odstránenie mandlí pri chirurgickom zákroku.
Nosný nôž 404279638103AJ CE 0123	Nástroj na resekciu vnútorných štruktúr nosa.
Ušný nôž 40427961224597 CE 0123	Nástroj na rezanie a rozrezávanie anatomickeho tkaniva ucha počas chirurgického zákroku.
Oftalmologický nôž 404279632764AS CE 0123	Nástroj na presné rezy v očnom tkanive počas chirurgických zákrokov na oku a okolitých štruktúrach.
Nôž na chrupavky 404279637840BL CE 0123	Nástroj na rezanie, škrabanie alebo tvarovanie chrupavky počas chirurgického zákroku.
Žiletka 404279645078B2 CE 0123	Nástroj na odstraňovanie ochlpenia na tvári alebo tele pacienta.
Omietač nôž 404279635140A3 CE	Nástroj na rezanie alebo orezávanie stvrdnutých sadrových odliatkov.
Meniskový nôž 404279635138AG CE 0123	Nástroj na rezanie menisku.
Laryngeálny nôž 404279638105AN CE 0123	Nástroj na resekciu štruktúr hrtana počas (ORL) chirurgie.
Myommeser 404279637835BT CE 0123	Nástroj na odstraňovanie myómov.
Skupina produktov Rezacie nástroje Kolíky a drôty	
(Základňa UDI-DI)	Zamýšľané použitie
Strihač drôtu 404279632885B7 CE	Nástroj na rezanie ortopedických drôtov, cerkálí a tenkých ihli alebo špendlíkov.

Skupina produktov Dláta a osteotómy	
(Základňa UDI-DI)	Zamýšľané použitie
Ortopedické dláto 404279632853AS CE 0123	Nástroj s jedným, jednostranne skoseným ostrím na rezanie a tvarovanie kostí.
Zubný osteotóm 404279644887C4 CE 0123	Nástroj na tvarovanie a zhuťňovanie kostí počas zubnej osteotómie,
Skupina produktov Rongeurs	
(Základňa UDI-DI)	Zamýšľané použitie
Ortopedický chirurg 404279632853AS CE 0123	Nástroj s rezným/štipacím účinkom na odstraňovanie kostí v ortopedickej chirurgii.
Nosový rongeur 404279633442A8 CE 0123	Nástroj na resekciu tvrdého alebo pevného tkaniva (napr. kosti alebo chrupavky) z nosových priechodov rezaním/prehryzávaním.
Rebrový rongeur 404279635317AJ CE 0123	Nástroj na rezanie a skracovanie rebier a na zaoblenie pahýľov rebier.
Rezák na kosti 40427961045596 CE 0123	Nástroj na odrezávanie kostí rezaním.
Rad produktov Dermatome	
(Základňa UDI-DI)	Zamýšľané použitie
Manuálny dermatóm 404279638797CK CE 0123	Nástroj na získavanie tenkých darcovských kožných lalokov na transplantáciu kože alebo na excíziu malých kožných lézií.
Skupina produktov Urethrotome	
(Základňa UDI-DI)	Zamýšľané použitie
Urethrotóm 404279617633AP CE 0123	Nástroj na otváranie zúžení močovej trubice.
Rad výrobkov na dierovanie	
(Základňa UDI-DI)	Zamýšľané použitie
Úder kostou 40427961323193 CE 0123	Nástroj s rezným/štipacím mechanizmom na oddeľovanie malých častí kostí.
Gumový priehradový dierovač 404279635553AY CE	Nástroj na vytváranie otvorov v gumových tkaninách, aby ich bolo možné nasadiť na zubné korunky.
Úder do mandlí 404279632364A6 CE 0123	Nástroj s rezacím/prehryzávacím účinkom na odstránenie mandlí počas tonzilektómie.
Chirurgické bioptické kliešte 404279611775A2 CE 0123	Prístroj na odber bioptických vzoriek z nádorov alebo iného tkaniva počas chirurgického zákroku.
Produktová rada snare nástroje	
(Základňa UDI-DI)	Zamýšľané použitie
Adenotóm 40427961002589 CE 0123	Nástroj na excíziu hypertrofického lymfatickeho tkaniva v nosohltane.
Šošovicový záves 4042796123199B CE 0123	Nástroj na manuálnu extrakciu kryštalickej šošovky a na jemnú manipuláciu a/alebo zavlažovanie očného tkaniva.
Nosná slučka 404279615676AT CE 0123	Nástroj na resekciu abnormálneho tkaniva v nose počas ORL chirurgie.
Ušná slučka 4042796310208U CE 0123	Nástroj na resekciu abnormálneho tkaniva v uchu počas ORL chirurgie.

Návod na použitie

Rezné nástroje

dimededa[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Platí od:

16.07.2025

Verzia:

04

Tonzilová slučka
4042796136329R
CE 0123

Nástroj na odstránenie
mandlí počas ORL
operácie.

4 Kontraindikácie

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

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

Kontraindikácie špecifické pre výrobok

Manuálny dermatóm:

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

Uretrotomy:

- 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 precitlivenosti. V prípade takejto reakcie sa musí zákrok okamžite zrušiť a vykonať potrebné opatrenia.

V priebehu monitorovania trhu boli zistené ďalšie potenciálne komplikácie/nežiaduce účinky:

⚠ Komplikácie / vedľajšie účinky / riziká súvisiace s liečbou

Všeobecné informácie:

- Poranenia okolitých ciiev a tkaniva
- Poranenie nervov

Manuálne dermatómy:

- Odstánenie šteпов, ktoré sú príliš hlboko, pretože dermatóm nebol správne umiestnený: V tomto prípade sa štep môže buď ihneď refixovať v mieste darcu ako transplantát, alebo sa toto líftingové miesto môže prekryť iným, správne odobratým šteпом.

Uretrotomy:

- latrogénna 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 spojené s tonzilektómiou

- Po krvácaní
- Revízny zákrok z dôvodu sekundárneho krvácania
- Poškodenie zubov
- Poškodenie nervov
- Obštrukcia dýchacích ciest (edém)
- Emfyzém
- Ochutnávka porúch

⚠ Komplikácie / vedľajšie účinky / riziká súvisiace s výrobkom

V priebehu monitorovania trhu boli zistené ďalšie potenciálne komplikácie/nežiaduce účinky:
Nožnice:

- Rozbitie
- Možná nežiaduca perforácia

Rezné nástroje:

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

Rezné nástroje, kolíky a drôty:

- Zlomenie reznej hrany, komponentov
- Chybné rezanie

Dláta, osteotómy:

- Zlomenie reznej hrany, komponentov
- Chybné rezanie
- Hrdza na čepeľi
- Čepele nie sú kompatibilné s rukoväťou
- Nesprávne označovanie
- Zvyšky (opätovné spracovanie)
- Tupé čepele

Rongeurs

- 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 používanie môžu viesť k predčasnému opotrebovaniu nástrojov.

⚠ Nezlučiteľnosť materiálov

Zdravotnícke pomôcky by sa v žiadnom prípade nemali používať, ak používateľ alebo špecializovaný personál zistí, že pacient má neznášanlivosť materiálov.

⚠ Funkčná porucha

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

⚠ Prevádzkové podmienky

Správna údržba a starostlivosť o výrobky je nevyhnutná na zabezpečenie bezpečnej prevádzky uvedených výrobkov. Z arôveň by sa pred každým použitím mala vykonať funkčná a vizuálna kontrola. Z tohto dôvodu si prečítajte príslušné časti tohto návodu na použitie.

⚠ Kombinácia s inými produktmi

Ak sa prístroje po demontáži znovu montujú, jednotlivé diely sa nesmú nahrádzať dielmi od iných výrobcov! Ak sú diely zameniteľné vzhľadom na zamýšľané použitie výrobku (napr. rôzne pracovné vložky), nesmú sa používať diely od iných výrobcov! Odporúčame zakúpiť 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 Creutzfeldt-Jacobovou chorobou (CJD) alebo jej variantom (vCJD) alebo na podozrenie z tejto choroby, 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 ostrými hranami je potrebné postupovať opatrne.

7 Kombinované produkty a príslušenstvo

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

Skalpely s vymeniteľnými čepeľami

Skalpely možno kombinovať s čepeľami v súlade s normou DIN EN 27740. Skalpely sú navrhnuté tak, aby boli kompatibilné s obrázkami 3 a 4 v súlade s normou 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 vylúčenia zodpovednosti sa 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 zhoršuje kvalitu výrobkov.
- Mestská voda, ktorá sa má používať, musí byť v súlade so smernicou (EÚ) 2020/2184 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 vykonávať len špecializovaný zdravotnícky personál. Automatizované opätovné spracovanie musí byť kvalifikované a validované používateľom. Umývačky a dezinfekčné zariadenia musia plne spĺňať požiadavky normy DIN EN ISO 15883.
- Sterilizácia musí byť kvalifikovaná a overená používateľom. Autoklávy musia plne spĺňať požiadavky normy DIN EN ISO 17665.

⚠ Miesto použitia

Prvé kroky správnej repasácie sa začínajú na operačnej sále. Ak je to možné, hrubé znečistenie a zvyšky by sa mali odstrániť ešte pred odložením 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, uprednostňuje sa suchá likvidácia, pretože dlhodobé ponorenie zdravotníckych pomôcok do roztokov môže viesť k poškodeniu materiálu (napr. korózi). Je potrebné zabrániť vysušovaniu zvyškov!

Návod na použitie

Rezné nástroje

dimedda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Platí od:

16.07.2025

Verzia:

04

Pri oboch typoch likvidácie je potrebné vyhnúť sa dlhému čakaniu pred opätovným spracovaním, napr. cez noc alebo cez víkend (< 60 minút).

▲ Doprava

Ak je to možné, výrobky sa musia zlikvidovať suché ihneď (<60 min) po použití. To znamená, že výrobky sa musia prepravovať v uzavretej nádobe z miesta použitia do miesta spracovania, aby výrobky nevyschli.

Príprava na dekontamináciu

Ak je to možné, výrobky sa musia pred ďalšími krokmi opätovného spracovania rozobrať alebo sa musia do ďalších krokov opätovného spracovania dodať v otvorenom stave. Vyhnite sa oplachovaniu tieňov. Výrobky sa musia spracovávať vo vhodných síťových košoch alebo oplachovacích vaničkách (veľkosť vyberte podľa výrobku). Výrobky by mali byť v čistiacom koši umiestnené v minimálnej vzdialenosti od seba. Vyhnite sa prekryvaniu, aby ste zabránili poškodeniu výrobkov počas procesu čistenia.

Predbežné čistenie

1. Výrobky úplne predčistite mäkkou kefou pod studenou vodou (kvalita mestskej pitnej vody <40 °C).
2. Dutiny a ťažko prístupné miesta, medzery a štrbiny na prístroji oplachujte studenou vodou (mestská pitná voda s kvalitou <40 °C) počas 60 sekúnd pomocou tlakovej vodnej pištole.
3. Namočte výrobky do alkalického čistiaceho prostriedku (0,5 % Neodisher Mediclean forte) v ultrazvukovom kúpeli pri frekvencii 35 kHz na 5 min.
4. opláchnite výrobky pod studenou vodou (kvalita mestskej pitnej vody <40 °C) počas 15 sekúnd.
5. Dutiny a ťažko prístupné miesta, medzery a štrbiny na prístroji oplachujte studenou vodou (mestská pitná voda s kvalitou <40 °C) počas 30 sekúnd pomocou tlakovej vodnej pištole.

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 čistenia alkalickým čistiacim prostriedkom (0,5 % Neodisher Mediclean) pri 58 °C +/- 1 °C
- Odvádzanie vody
- 3 minúty neutralizácie (0,1 % NeodisherZ) studenou vodou
- Odvádzanie vody
- 2 minúty čistenia studenou vodou s nízkym obsahom zárodkov a endotoxínov (max. 10 zárodkov/ml a max. 0,25 endotoxínových jednotiek/ml)

Automatická dezinfekcia

Automatická tepelná dezinfekcia v umývačke-dezinfektori s prihladnutím na vnútroštátne požiadavky na hodnotu A; napr. hodnota A >3000: Pri 5 minútach pri teplote >92 °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 Tuttnauer podľa normy DIN EN 13060)

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

Pred balením dodržujte kapitolu 12!

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

- 134 °C,
- Najmenej 5 minút držania
- 3 cykly pred vysávaním
- Sušenie vo vákuu najmenej 20 minút

Je potrebné dodržiavať návod na použitie od výrobcu autoklávu a odporúčané pokyny pre maximálne zaťaženie sterilizačným materiálom. Autokláv sa musí inštalovať, udržiavať, validovať a kalibrovať v súlade s predpismi.

▲ 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 vo všeobecnosti vyžaduje validáciu a rutinné monitorovanie procesu a použitého zariadenia.

12 Údržba - kontrola - testovanie

Ochladte prístroje na izbovú teplotu!

Vizuálna kontrola (pred montážou):

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

- Zostávajú nejaké zvyšky nečistôt alebo zvyšky?

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

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

V takom prípade sa musí príslušný prístroj označiť a okamžite zlikvidovať a nahradiť novým.

Montáž a údržba

- Rozložené prístroje zostavte tak, aby boli funkčné.
- Pohyblivé časti, ako sú spoje, závitky a klzné plochy, ručne ošetrte vhodným, lekársky schváleným nástrojovým olejom (parný sterilizátor na báze parafínu/bieleho oleja, biokompatibilný podľa normy EÚ). Norma EÚ) ručne.
- 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 ošetrujúceho 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)
- Bezchybné zatváranie čelustí
- Správna a bezpečná funkcia detektorov a zámkov
- Jednoduchý a rovnomerný pohyb rúkoviati, chádza s čo najmenšou vôľou
- Bezchybná funkcia strihania nožnicami
- Držanie a prítlak pružiny v poriadku (dierovače, dláta atď.)
- Konzistencia lúmenu
- Žiadne iné známky opotrebovania, napr. na tesneniach, izolácii alebo náteroch

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

13 Životnosť výrobkov

Životnosť výrobkov závisí od ich funkcie, starostlivého spracovania v súlade s týmito

pokynmi a opatrného zaobchádzania s prístrojmi. Preto nie je možné stanoviť všeobecný limit počtu cyklov opätovného spracovania. Používateľ môže rozpoznať koniec životnosti s ohľadom na funkčnosť alebo identitu výrobkov podľa možných porúch a obmedzujúcich vlastností výrobkov uvedených v časti Údržba, kontrola a testovanie, pričom biokompatibilitu možno zaručiť len do 350 cyklov opätovného spracovania. Potom by sa výrobky mali zlikvidovať.

14 Servis a oprava

▲ Servis a oprava

Na výrobku nevykonávajte žiadne opravy ani úpravy sami. Za tieto činnosti sú zodpovední len autorizovaní pracovníci výrobcu, ktorí sú na to určení. Ak máte akékoľvek sťažnosti, reklamácie alebo pripomienky týkajúce sa našich výrobkov, kontaktujte nás.

▲ Spiatočná preprava

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

15 Balenie, skladovanie a likvidácia

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 tento účel neposkytuje osobitné pokyny.

16 Oznamovacie povinnosti

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

Závady, pri ktorých boli pacienti, používatelia alebo tretie strany poškodené výrobkami (tzv. udalosti podliehajúce hláseniu), sa musia okamžite nahlásiť výrobcovi a prípadne vášmu príslušnému orgánu. Incidentsy sa musia hlásiť bezprostredne po ich vzniku, aby sa mohli dodržať dôležité termíny hlásenia.

Postihnuté výrobky sa musia zlikvidovať, obnoviť a poslať výrobcovi na testovanie. Autorizovaný predajca vám s tým rád pomôže.

Po prijatí vášho oznámenia vás budeme v primeranej lehote informovať o ďalších potrebných opatreniach.

17 Ďalšie informácie

Ďalšie informácie o opätovnom spracovaní zdravotníckych pomôcok:

- Internet: <http://www.rki.de>
- Internet: <http://www.a-k-i.org>
- Hygienické požiadavky na opätovné spracovanie zdravotníckych pomôcok Odporúčanie Komisie pre nemocničnú hygienu a prevenciu infekcií pri Inštitúte Roberta Kocha (RKI) a Spolkového inštitútu pre lieky a zdravotnícke pomôcky (BfArM) k "Hygienickým požiadavkám na opätovné spracovanie zdravotníckych pomôcok"
- DIN 96298-4 Funkčná kontrola v procese prípravy

18 Príslušné dokumenty

Pokyny na správnu demontáž uvedených výrobkov nájdete na našej domovskej stránke: <https://www.dimedda.de/demontageanleitungen/>

Návod na použitie

Rezné nástroje

dimeda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Platí od:












16.07.2025

Verzia:

04

- Pokyny na demontáž prístrojov

19 Opis použitých symbolov

	Pozor!
	Postupujte podľa návodu na použitie
	Číslo položky
	Označenie dávky
	prípadne označenie CE s identifikačným číslom notifikovaného orgánu.
	Indikácia pre nesterilný výrobok
	Názov a adresa výrobcu
	Dátum výroby
	Zdravotnícke zariadenie
	Jedinečná identifikácia zariadenia, kód na identifikáciu výrobku
	Registračné číslo výrobcu v databáze EUDAMED