

# Návod k použití

## Řezné nástroje

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

Platí od:

16.07.2025

Verze:

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](mailto:info@dimedada.de)

SRN DE-MF-000005584

### 1 Důležitá poznámka

Před každým použitím si pečlivě přečtěte tento návod k použití a uschovejte jej tak, aby byl snadno přístupný uživateli nebo příslušnému odbornému personálu.



Pozorně si přečtěte varování označená tímto symbolem. Nesprávné použití výrobků může vést k vážnému zranění pacienta, uživatele nebo třetích osob.



### 2 Oblast použití

Přístroje smí v lékařských oborech používat k určenému účelu pouze náležitě vyškolený a kvalifikovaný personál. Ošetřující lékař nebo uživatel je zodpovědný za výběr nástrojů pro konkrétní aplikace nebo chirurgické použití, za poskytnutí odpovídajícího školení a informací a za dostatečnou zkušenost s manipulací s nástroji.

### 3 Produkty / Určené použití

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

Rada výrobků nůžky	
(Základna UDI-DI)	Zamýšlené použití
Chirurgické nůžky 404279638727BW CE 0123	Nástroj pro řezání tělesné tkáně, šicího materiálu nebo jiného chirurgického materiálu.
Nůžky na nehty 404279638812BN CE	Přístroj na zkracování nehtů na rukou a nohou.
Nůžky na nehty 404279612695AA CE	Nástroj na stříhání nehtů pacienta nebo osoby.
Obvazové nůžky 4042796134819U CE	Nástroj na odřezávání obvazů.
Nůžky na kosatec 404279613488AA CE 0123	Nástroj k řezání tkáně při operaci oční duhovky.
Nůžky na uši 404279633414A3 CE 0123	Nástroj pro resekci tkáně při ušní chirurgii.
Nůžky na nitě 4042796135029B CE 0123	Nástroj pro řezání šicího nebo podvazového materiálu během chirurgického zákroku.
Nůžky na mandle 404279616520A2 CE 0123	Nástroj pro resekci tkáně mandlí při ORL zákroku.
Nůžky na nos 404279613495A7 CE 0123	Nástroj pro resekci tkáně nosu a souvisejících struktur v ORL nebo plastické chirurgii.
Nůžky na pupeční šňůru 4042796326029X CE 0123	Nástroj k přestřížení pupeční šňůry po porodu.
Nůžky na omítku 404279646314AW CE	Nástroj pro řezání sádrových odlitků a několika vrstev silného materiálu.
Rektální nůžky 40427961350199 CE 0123	Nástroj pro resekci tkáně v rektální chirurgii.

Enucleační nůžky 404279613487A8 CE 0123	Nástroj k prořezávání tkáně při operaci zahrnující enuleaci oka a/nebo sousedních struktur.
Pevné endoskopické nůžky 404279646421AY CE 0123	Nástroj pro řezání tkáně nebo šicího materiálu během endoskopického zákroku.
Rada výrobků Nůžky Micro	
(Základna UDI-DI)	Zamýšlené použití
Mikroskopické nůžky 404279644354AU CE 0123	Nástroj k oddělování jemných tkáňových struktur nebo cév při chirurgických zákrocích.
Skupina výrobků Řezné nástroje	
(Základna UDI-DI)	Zamýšlené použití
Rukojeť skalpelu 40427961223594 CE 0123	Vyměnitelná součást skalpelu, která slouží jako rukojeť a na níž je připevněna vhodná čepel.
Skalpel, opakovaně použitelný 404279635141A5 CE 0123	Nástroj k řezání nebo pitvě tkáně (nevyměnitelné ostří).
Amputační nůž 404279635131A2 CE 0123	Nástroj pro chirurgickou amputaci končetiny.
Periodontální nůž 404279641544AE CE 0123	Nástroj pro excizi dásní a dalších měkkých tkání dutiny ústní při parodontální chirurgii.
Nůž na mandle 4042796122559A CE 0123	Nástroj pro odstranění mandlí při chirurgickém zákroku.
Nosní nůž 404279638103AJ CE 0123	Nástroj pro resekci vnitřních struktur nosu.
Ušní nůž 40427961224597 CE 0123	Nástroj pro řezání a rozřezávání anatomické tkáně ucha při chirurgickém zákroku.
Oftalmologický nůž 404279632764AS CE 0123	Nástroj k provádění přesných řezů v oční tkáni při chirurgických zákrocích na oku a okolních strukturách.
Nůž na chrupavky 404279637840BL CE 0123	Nástroj k řezání, seškrabávání nebo tvarování chrupavky během chirurgického zákroku.
Razor 404279645078B2 CE 0123	Přístroj k odstranění ochlupení na obličeji nebo na těle pacienta.
Sádrový nůž 404279635140A3 CE	Nástroj k řezání nebo ořezávání ztvrdlých sádrových odlitků.
Meniskový nůž 404279635138AG CE 0123	Nástroj pro řezání menisku.
Laryngeální nůž 404279638105AN CE 0123	Nástroj pro resekci struktur hrtanu při (ORL) operaci.
Myommeser 404279637835BT CE 0123	Nástroj pro odstranění myomu.
Skupina výrobků Řezné nástroje Kolíky a dráty	
(Základna UDI-DI)	Zamýšlené použití
Rezačka drátů 404279632885B7 CE	Nástroj pro řezání ortopedických drátů, cerkláží a tenkých jehel nebo špendlíků.
Skupina výrobků Dláta a osteotomy	
(Základna UDI-DI)	Zamýšlené použití

Ortopedické dláto 404279632853AS CE 0123	Nástroj s jedním jednostranně zkoseným ostřím pro řezání a tvarování kostí.
Zubní osteotom 404279644887C4 CE 0123	Nástroj pro tvarování a zhutňování kosti při zubní osteotomii,
Rada výrobků Rongeur	
(Základna UDI-DI)	Zamýšlené použití
Ortopedický chirurg 404279632853AS CE 0123	Nástroj s řezacím/kousacím účinkem pro odstraňování kostí v ortopedické chirurgii.
Nosní rongeur 404279633442A8 CE 0123	Nástroj pro resekci tvrdé nebo pevné tkáně (např. kosti nebo chrupavky) z nosních kanálků řezáním/vyhřezáváním.
Žebra rongeur 404279635317AJ CE 0123	Nástroj k řezání a zkracování žeberních kostí a k zaoblování pahýlů žeber.
Řezac kostí 40427961045596 CE 0123	Nástroj k odřezávání kostí řezem.
Rada produktů Dermatome	
(Základna UDI-DI)	Zamýšlené použití
Ruční dermatom 404279638797CK CE 0123	Nástroj pro získání tenkých dárcovských kožních laloků pro transplantaci kůže nebo pro excizi malých kožních lézí.
Rada výrobků Urethrotome	
(Základna UDI-DI)	Zamýšlené použití
Urethrotom 404279617633AP CE 0123	Nástroj pro otevírání zúžení močové trubice.
Rada výrobků pro děrování	
(Základna UDI-DI)	Zamýšlené použití
Kostní úder 40427961323193 CE 0123	Nástroj s řezacím/kousacím mechanismem pro oddělování malých částí kostí.
Gumový děrovač hrází 404279635553AY CE	Nástroj pro vytváření otvorů v gumových tlumících látkách, aby je bylo možné nasadit na zubní korunky.
Děrování mandlí 404279632364A6 CE 0123	Nástroj s řezacím/kousacím účinkem pro odstranění mandlí při tonzilektomii.
Chirurgické bioptické kleště 404279611775A2 CE 0123	Přístroj pro odběr bioptických vzorků z nádorů nebo jiných tkání během chirurgického zákroku.
Produktová řada snare nástroje	
(Základna UDI-DI)	Zamýšlené použití
Adenotom 40427961002589 CE 0123	Nástroj pro excizi hypertrofické lymfatické tkáně v nosohltanu.
Čočkový závěs 4042796123199B CE 0123	Nástroj pro manuální extrakci krystalické čočky a pro jemnou manipulaci a/nebo irigaci oční tkáně.
Nosní smyčka 404279615676AT CE 0123	Nástroj pro resekci abnormální tkáně v nose během ORL operace.
Ušní smyčka 4042796310208U CE 0123	Nástroj pro resekci abnormální tkáně v uchu při ORL chirurgii.
Tonzilární smyčka 4042796136329R CE 0123	Nástroj pro odstranění mandlí při ORL operaci.

### 4 Kontraindikace

Přístroje smí používat k určenému účelu pouze náležitě vyškolený a kvalifikovaný personál.

# Návod k použití

## Řezné nástroje

Platí od:

16.07.2025

Verze:

04

Výrobky nejsou určeny k použití na srdce nebo centrální oběhový a nervový systém.

Výrobky nejsou určeny k připojení k aktivním zdravotnickým prostředkům. Při současném používání vysokofrekvenčních, radiofrekvenčních nebo laserových zařízení hrozí nebezpečí poranění pacientů a uživatelů.

### Kontraindikace specifické pro daný produkt

#### Ruční dermatom:

- Bakteriálně kontaminované lůžko rány
- Nevaskularizované lůžko rány (šlachy, kosti, kloubní pouzdro)
- Silné mechanické zatížení v místě přijímače
- Obnažené cévy nebo nervy
- Obnažené implantáty
- Estetické vady obličeje
- Relativní: Defekty na straně ohybu kloubů (sekundární smrštění transplantátů).

#### Uretrotomy:

- Infekce močových cest
- Poruchy srážlivosti

#### Nástroje Snare:

- Agranulocytóza
- Leukémie
- Poruchy srážlivosti
- Kardiovaskulární nedostatečnost

### 5 Komplikace / vedlejší účinky

#### ⚠ Obecné informace:

Po kontaktu s nástrojem může u pacienta s nesnášenlivostí materiálu z nerezové oceli dojít k reakci přecitlivělosti. V případě takové reakce je třeba zákrok okamžitě zrušit a provést nezbytná opatření.

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

#### ⚠ Komplikace / vedlejší účinky / rizika související s léčbou

##### Obecné informace:

- Poranění okolních cév a tkání
- Poranění nervů

##### Ruční dermatomy:

- Odběr štěpů, které jsou příliš hluboké, protože dermatom nebyl správně umístěn: V tomto případě lze štěp buď ihned refixovat v místě dárce jako štěp, nebo toto liftingové místo překrýt jiným, správně odebraným štěpem.

#### Uretrotomy:

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

#### Nástroje Snare:

Rizika spojená s tonzilektomií

- Po krvácení
- Revizní operace z důvodu sekundárního krvácení
- Poškození zubů
- Poškození nervů
- Obstrukce dýchacích cest (edém)
- Emfyzém
- Poruchy chuti

#### ⚠ Komplikace / vedlejší účinky / rizika související s výrobkem

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

##### Nůžky:

- Rozbití
- Možná nežádoucí perforace

#### Řezné nástroje:

- Nesprávné informace v GA týkající se demontáže přístroje
- Zlomení nožů
- Zlomení pracovních konců v důsledku pohybu páky
- Požití součástí po rozbití

#### Řezné nástroje, kolíky a dráty:

- Zlomení bříty, součástí
- Řezání vadné

#### Dláta, osteotomy:

- Zlomení bříty, součástí
- Řezání vadné
- Rez na čepeli
- Čepele nejsou kompatibilní s rukojetí
- Nesprávné označování
- Zbytky (přepracování)
- Tupé čepele

#### Rongeurs

- Zlomenina čelistí

### 6 Bezpečnostní opatření a varování

#### ⚠ Pozor!

Nástroje jsou určeny pouze k chirurgickému použití a nesmí se používat k jiným účelům. Nesprávná manipulace a péče, stejně jako nesprávné používání, může vést k předčasnému opotřebení nástrojů.

#### ⚠ Neslučitelnost materiálů

Zdravotnické prostředky by se v žádném případě neměly používat, pokud se uživatel nebo specializovaný personál dozví, že pacient trpí nesnášenlivostí materiálu.

#### ⚠ Funkční porucha

Chirurgické nástroje korodují a jejich funkce se zhoršuje, pokud se dostanou do kontaktu s agresivními látkami. Z tohoto důvodu je nezbytné dodržovat pokyny pro opětovné zpracování a sterilizaci.

#### ⚠ Provozní podmínky

Správná údržba a péče o výrobky je nezbytná pro zajištění bezpečného provozu výše uvedených výrobků. Před každým použitím by navíc měla být provedena funkční a vizuální kontrola. Z tohoto důvodu si přečtěte příslušné části tohoto návodu k použití.

#### ⚠ Kombinace s jinými produkty

Pokud jsou přístroje po demontáži znovu sestaveny, nesmí být jednotlivé díly nahrazeny díly od jiných výrobců! Pokud jsou díly zaměnitelné vzhledem k účelu použití výrobku (např. různé pracovní vložky), nesmí se používat díly od jiných výrobců! Doporučujeme také zakoupit další příslušenství (např. prostředky pro péči) od společnosti Dimeda Instrumente GmbH.

#### ⚠ Úložiště

Pro skladování výrobků nejsou stanoveny žádné zvláštní požadavky. Doporučujeme však skladovat zdravotnické prostředky v čistém a suchém prostředí.

#### ⚠ Creutzfeldt-Jakobova choroba

Pokud jde o opětovné zpracování zdravotnických prostředků, které byly použity u pacientů trpících Creutzfeldt-Jakobovou chorobou (CJD) nebo její variantou (vCJD) nebo u podezřelých případů této choroby, musí být dodrženy 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 bezpečně zlikvidovány spalením (Evropský katalog odpadů EWC 18 01 03). Suché teplo, etanol, formaldehyd a glutaraldehyd mají fixační, nikoli však inaktivující účinek na patogeny TSE. Z dostupných sterilizačních metod se ukázalo, že pouze

sterilizace párou (zejména 134 °C, 18 minut) má omezený účinek.

#### ⚠ Špičaté/ostře nástroje

Při manipulaci s nástroji s ostrými hroty nebo ostrými 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 čepelemi

Skalpely lze kombinovat s čepelemi podle normy DIN EN 27740. Skalpely jsou navrženy tak, aby byly kompatibilní s čísly 3 a 4 podle DIN 58849-2.

### 8 Odpovědnost a záruka

Společnost Dimeda Instrumente GmbH jako výrobce neodpovídá za následné škody způsobené nesprávným používáním nebo manipulací. To platí zejména v případě použití v rozporu s definovaným účelem nebo při nedodržení pokynů pro opětovné zpracování a sterilizaci. To platí i pro opravy nebo úpravy výrobku provedené neautorizovanými pracovníky výrobce. Tato vyloučení odpovědnosti se vztahují i na záruční servis.

### 9 Sterilita

#### ⚠ Podmínka dodání

Zdravotnické prostředky jsou dodávány v nesterilním stavu a uživatel je musí před prvním a každým dalším použitím připravit a sterilizovat podle následujících pokynů.

### 10 Příprava

#### ⚠ Varování

- Časté opakované zpracování zhoršuje kvalitu výrobků.
- Městská voda, která se má používat, musí být v souladu se směrnicí (EU) 2020/2184 o jakosti vody určené k lidské spotřebě.
- Čistící a dezinfekční prostředky používané pro validaci jsou uvedeny v tomto návodu k opakovanému zpracování. Pokud se použijí alternativní čisticí a dezinfekční prostředek (uvedený v seznamu RKI nebo VAH), odpovědnost nese zpracovatel.
- Rozložené výrobky před sterilizací znovu sestavte.
- Zpracování může provádět pouze specializovaný zdravotnický personál. Automatizované reprocessing musí být kvalifikovaný a validovaný uživatelem. Mycí a dezinfekční zařízení musí plně splňovat požadavky normy DIN EN ISO 15883.
- Sterilizace musí být kvalifikovaná a ověřena uživatelem. Autoklávy musí plně splňovat požadavky normy DIN EN ISO 17665.

#### ⚠ Místo použití

První kroky správného reprocessingu začínají na operačním sále. Hrubé nečistoty a zbytky by měly být pokud možno odstraněny ještě před odložení nástrojů. Za tímto účelem by se nástroje měly opláchnout pod studenou vodou z vodovodu (< 40 °C). Pokud tento postup nestačí k odstranění zjevného znečištění, lze k odstranění znečištění použít měkký plastový kartáček. Pokud je to možné, je vhodnější likvidace za sucha, protože dlouhodobé ponoření zdravotnických prostředků do roztoků může vést k poškození materiálu (např. korozí). Je třeba zabránit vysoušení zbytků! U obou typů likvidace je třeba se vyvarovat dlouhého čekání před opětovným zpracováním, např. přes noc nebo přes víkend (<60 minut).

#### ⚠ Doprava

Pokud je to možné, musí být výrobky zlikvidovány v suchu ihned po použití (<60 min). To znamená, že výrobky musí být přepravovány v uzavřeném obalu z místa použití do místa zpracování, aby nedošlo k jejich vyschnutí.

# Návod k použití

## Řezné nástroje

Platí od:

16.07.2025

Verze:

04

### Příprava na dekontaminaci

Pokud je to možné, musí být výrobky před dalšími kroky přepracování rozebrány nebo musí být do dalších kroků přepracování dodány v otevřeném stavu. Vyhněte se oplachování stínů. Výrobky se musí zpracovávat ve vhodných síťových koších nebo oplachovacích vanách (velikost zvolte podle výrobku). Výrobky by měly být v mycím koši umístěny v minimální vzdálenosti od sebe. Vyvarujte se překrývání, aby nedošlo k poškození výrobků během procesu čištění.

### Předčištění

1. Výrobky předem zcela očistíte měkkým kartáčem pod studenou vodou (kvalita městské pitné vody <40 °C).
2. Dutiny a těžko přístupná místa, mezery a štěrbinu na přístroji oplachujte studenou vodou (městská pitná voda o kvalitě <40 °C) po dobu 60 sekund 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. oplachujte výrobky pod studenou vodou (kvalita městské pitné vody <40 °C) po dobu 15 s.
5. Dutiny a těžko přístupná místa, mezery a štěrbinu na přístroji oplachujte studenou vodou (městská pitná voda o kvalitě <40 °C) po dobu 30 sekund pomocí tlakové vodní pistole.

### Příprava

#### Automatická příprava

(Dezinfektor Miele G7835 CD podle ISO 15883):

- 1 minuta před čištěním
- Odvodnění vody
- 4 minuty před čištěním
- Odvodnění vody
- 6 minut čištění alkalickým čistícím prostředkem (0,5 % Neodisher Mediclean) při 58 °C +/- 1 °C
- Odvodnění vody
- 3 minuty neutralizace (0,1 % Neodisher Z) studenou vodou
- Odvodnění vody
- 2 minuty čištění studenou vodou s nízkým obsahem zárodků a endotoxinů (max. 10 zárodků/ml a max. 0,25 endotoxinových jednotek/ml)

#### Automatická dezinfekce

Automatická tepelná dezinfekce v pračce-dezinfektoru s ohledem na národní požadavky na hodnotu A; např. hodnota A >3000: Po 5 minutách při >92 °C

#### Automatické sušení

Automatické sušení podle automatického procesu sušení pračky-dezinfektoru po dobu 30 minut při 92 °C +/- 2 °C.

### 11 Sterilizace

(autokláv typu B od společnosti Tuttnauer podle normy DIN EN 13060)

Sterilizace výrobků pomocí frakcionovaného předvakuového procesu (v souladu s DIN EN ISO 17665-1/ DIN EN 285) s ohledem na příslušné národní požadavky. Výrobky musí být sterilizovány ve vhodných sterilizačních obalech v souladu s DIN EN ISO 11607-1 a EN 868.

#### Před balením dodržujte kapitolu 12!

Sterilizace musí být provedena pomocí frakcionovaného předvakuového procesu s následujícími parametry:

- 134°C,
- Doba držení nejméně 5 minut
- 3 cykly před vysáváním
- Sušení ve vakuu po dobu nejméně 20 minut

Je třeba dodržovat návod k použití autoklávu od výrobce a doporučené pokyny pro maximální zatížení sterilizačním materiálem. Autokláv musí být instalován, udržován, validován a kalibrován v souladu s předpisy.

### ⚠ Další informace

Zpracovatel je odpovědný za to, že skutečně provedené zpracování pomocí zařízení, materiálů a personálu používaného v zařízení pro zpracování dosahuje požadovaných výsledků. To obecně vyžaduje validaci a rutinní monitorování procesu a použitého vybavení.

### 12 Údržba - kontrola - testování

Zchladte přístroje na pokojovou teplotu!

#### Vizuální kontrola (před montáží):

Před montáží zkontrolujte povrch přístrojů nebo jednotlivých součástí. Zvláštní pozornost je třeba věnovat kontrole spojů (koncových dílů), profilů, držáků a dalších obtížně přístupných struktur:

- Zůstávají na něm nějaké zbytky nečistot nebo zbytků?

Pokud ano, proveďte opětovně ruční čištění a kompletní mechanické čištění a dezinfekci.

- Jsou viditelné stopy koroze (rez, důlková koroze)?
  - Je povrch poškozen prasklinami (včetně vlasových) nebo jinými známkami opotřebení?
  - Je označení na přístroji již nečitelné?
- V takovém případě musí být dotyčný přístroj označen a okamžitě vyřazen a nahrazen novým.

#### Montáž a údržba

- Rozložené přístroje sestavte tak, aby byly funkční.
- Ručně ošetřete pohyblivé části, jako jsou spoje, závity a kluzné plochy, vhodným, lékařsky schváleným olejem na nástroje (parní sterilizátor na bázi parafínu/bílého oleje, biokompatibilní podle normy EU, Norma EU) ručně.
- Rozdělte olej do kloubů tak, že jej několikrát otevřete a zavřete, přebytečný přípravek odstraňte čistým hadříkem, který nepouští vlákna.

Nepoužívejte minerální olej nebo silikonové mazivo! Neponořujte nástroje zcela do ošetřujícího přípravku!

#### Funkční test

Během funkčního testu věnujte zvláštní pozornost následujícím aspektům a možným poruchám:

- Žádné poškození, jako jsou zlomené hroty, ohnuté nebo uvolněné části (šrouby).
- Bezchybné uzavření čelistí
- Správná a bezpečná funkce detektorů a zámku
- Snadný a rovnoměrný pohyb rukojetí, chůze s co nejmenší vůlí
- Bezchybná funkce stříhání nůžek
- Držení a přítlak pružiny v pořádku (razidla, drážky atd.)
- Konzistence lumenů
- Žádné další známky opotřebení, např. na těsnění, izolaci nebo nátěrech.

Pokud se při funkčním zkoušce zjistí závady, musí být přístroje označeny a zcela vyloučeny z dalšího používání.

### 13 Životnost výrobků

Životnost výrobků závisí na jejich funkci, pečlivém zpracování v souladu s tímto návodem a opatrném zacházení s přístroji. Proto není možné stanovit obecný limit počtu cyklů repasování. Uživatel může rozpoznat konec životnosti s ohledem na funkčnost nebo identitu výrobků podle možných závad a omezujících vlastností výrobků uvedených v části Údržba, kontrola a zkoušení, přičemž biokompatibilitu lze zaručit pouze do 350 cyklů repasování. Poté by měly být výrobky zlikvidovány.

### 14 Servis a opravy

#### ⚠ Servis a opravy

Neprovádějte sami žádné opravy ani úpravy výrobku. Za to jsou zodpovědní a k tomu určení pouze autorizovaní pracovníci výrobce. V případě jakýchkoli stížností, reklamací nebo připomínek týkajících se našich výrobků nás prosím kontaktujte.

### ⚠ Zpětná přeprava

Vadné nebo nevyhovující výrobky musí před vrácením k opravě/servisu projít celým procesem obnovy.

### 15 Balení, skladování a likvidace

Sterilní výrobky skladujte v suchém, čistém a bezpečném prostředí, chráněném před poškozením, při mírných teplotách.

Zdravotnické prostředky výrobce by měly být skladovány a uchovávány v samostatných obalech, krabicích nebo ochranných nádobách. Při přepravě, skladování a opětovném zpracování zacházejte s přístroji s maximální opatrností. Udržování sterilitního stavu po sterilizaci musí zajistit uživatel nebo odborný personál k tomu určený.

Likvidace výrobků, obalového materiálu a příslušenství musí být prováděna v souladu s platnými vnitrostátními předpisy a zákony. Výrobce k tomu neposkytuje žádné zvláštní pokyny.

### 16 Ohlašovací povinnosti

Závady na výrobku, které se vyskytly při správném používání našich výrobků, je třeba nahlásit přímo nám jako výrobci nebo vašemu autorizovanému prodejci.

Závady, při kterých došlo k poškození pacientů, uživatelů nebo třetích stran (tzv. události podléhající hlášení), musí být neprodleně oznámeny výrobci a případně vašemu příslušnému orgánu. Incidentsy musí být hlášeny bezprostředně po jejich výskytu, aby bylo možné dodržet důležité lhůty pro hlášení.

Postižené výrobky musí být vyřazeny, repasovány a zasílány výrobci ke zkouškám. Autorizovaný prodejce vám s tím rád pomůže.

Po obdržení zprávy vás budeme v přiměřené lhůtě informovat o dalších potřebných opatřeních.

### 17 Další informace

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 nemocniční 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 přípravy





### 18 Příslušné dokumenty

Pokyny ke správné demontáži uvedených výrobků najdete na naší domovské stránce:

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

- Pokyny pro demontáž přístrojů

### 19 Popis použitých symbolů

	Pozor!
	Postupujte podle návodu k použití
	Číslo položky
	Označení šarže
	Případně označení CE s identifikačním číslem označeného subjektu.

**Návod k použití**  
Řezné nástroje

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

Platí od:

16.07.2025

Verze:

04

	Indikace pro nesterilní výrobek
	Název a adresa výrobce
	Datum výroby
	Zdravotnický prostředek
	Jedinečná identifikace zařízení, kód pro identifikaci výrobku
	Registrační číslo výrobce v databázi EUDAMED