

# Návod k použití

## Nástroje pro držení, uchopení

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

Platí od:

11.04.2023

Verze:

3



**Dimeda Instrumente GmbH**  
Gänsäcker 54+58  
78532 Tuttlingen  
Tel: +49 (0) 7462 / 9461-0  
Fax: +49 (0) 7462 / 9461-33  
<http://www.dimeda.de>  
[info@dimeda.de](mailto:info@dimeda.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, uživatele 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

Držící a uchopovací nástroje jsou určeny pro chirurgicky invazivní a částečně i nechirurgicky invazivní zákroky v různých oborech medicíny (kratší než 60 minut). Odpovídají rizikové třídě II/r.

Skupina výrobků Kleště	
(Základní UDI-DI)	Zamýšlené použití
Chirurgická manipulace s měkkými tkáněmi 404279662466BG	otevřený chirurgický nástroj určený k usnadnění uchopení a manipulace s měkkými tkáněmi.
Oční kleště pro manipulaci s měkkými tkáněmi 404279662674BR	Nástroj určený k usnadnění uchopení, manipulace nebo upnutí a/nebo odstranění cizích těles z měkkých očních tkání.
ORL kleště 404279639995CY	Chirurgický nástroj určený k usnadnění uchopení, držení nebo manipulace s anatomickými strukturami.
Kleště pro manipulaci s implantáty 404279635079AR	Nástroj s bříty určený k uchopení a manipulaci s chirurgickými implantáty/zařízeními (kromě stehů) během implantace.
Zubní artikulační papírové kleště 404279631813A7	Zubní nástroj určený k uchopení a přidržení artikulačního papíru při jeho aplikaci do ústní dutiny pacienta.
Zubní obvazové kleště 404279631814A9	Zubní nástroj určený k uchopení a přidržení zubního obvazu při jeho aplikaci do ústní dutiny pacienta.
Kleště na rasy 404279663485BT	Chirurgický nástroj určený k usnadnění uchopení a odstranění řas (řas).
Skupina výrobků Svorka atraumatická	
(Základní UDI-DI)	Zamýšlené použití
Střevní svorka 4042796108719Q	Nástroj určený k atraumatickému uchopení, stlačení nebo podepření střev během chirurgického zákroku.
Rektální svorka 404279615671AH	Nástroj určený k uchopení nebo stlačení konečníku a/nebo análního kanálu během chirurgického zákroku.
Děložní svorka 404279616453AC	Nástroj určený k uchopení dělohy a/nebo k

	manipulaci s ní během operace.
Bronchální svorka 4042796108679Z	Nástroj určený k dočasnému atraumatickému stlačení průdušky.
Svorka pyloru 404279646599CA	Nástroj určený k atraumatickému stlačení pyloru (dolního svalového otvoru žaludku) během chirurgického zákroku.
Pítevní kleště 404279615800A4	Nástroj pro uchopení, manipulaci, stlačení nebo spojení tkáně při pitvě a/nebo pitvě.
Spermatická svorka na šňůru 404279642468AW	Nástroj určený k dočasnému atraumatickému stlačení spermatického provazce.
Skupina výrobků Svorky neinvazivní	
(Základní UDI-DI)	Zamýšlené použití
Chirurgická svorka na penis 4042796109089N	Nástroj s cílem zastavit průtok krve do penisu.
Pupečníková svorka 404279610876A2	Nástroj určený k dočasnému stlačení pupečníku bezprostředně po porodu.
Svorka na ručnicky 404279634961BC	Nástroj určený k upevnění chirurgických ručníků a/nebo roušek nebo k upevnění jiných zařízení, jako jsou kabely/vodiče, během operace.
Chirurgická hadicová svorka 4042796108759Y	Nástroj určený ke stlačení trubice používaný v souvislosti s chirurgickým zákrokem
Svorka pro obřízku 404279632648AP	Nástroj určený ke kontrolovanému odstranění předkožky penisu při obřízce.
Skupina výrobků Cévní svorky	
(*vyloučené cévy: arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens až po bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior a vena cava inferior).	
(Základní UDI-DI)	Zamýšlené použití
Cévní svorka 404279615882AY	Nástroj určený k přímému stlačení cévy (žíly nebo tepny) za účelem vytvoření dočasné hemostázy (zastavení nebo zabránění krvácení).
Tepenná svorka 4042796L0708010 2UC	Nástroj určený k dočasnému, atraumatickému stlačení tepny za účelem hemostázy (zastavení nebo zabránění krvácení) během zákroku.
Cévní svorka 404279615882AY	Nástroj určený k přímému stlačení cévy (žíly nebo tepny) za účelem vytvoření dočasné hemostázy (zastavení nebo zabránění krvácení).
Svorka Bulldog 404279610868A3	Nástroj se silně vroubkovanými čelistmi na pracovním konci určený k uchopení, spojení, stlačení nebo podepření orgánu, cévy nebo tkáně.
Rodina produktů Aplikátor klipů	
(Základní UDI-DI)	Zamýšlené použití
Aplikátor klipů pro otevřené operace 404279635798BY	Nástroj určený k aplikaci malých atraumatických klipů (nejsou součástí dodávky) pro podvazování cév.
Applikator für Aneurysma-Clips 404279632591AK	Nástroj určený k aplikaci/zavádění aneurysmatických klipů
Produktová řada Snare Instruments	
(Základní UDI-DI)	Zamýšlené použití

Hemoroidální ligátor 4042796G030301 W5	Nástroj určený k nasazení ligatury (např. latexové gumičky) na vnitřní hemoroidy za účelem jejich odstranění uzávěrem krevního toku.
Endoskopický ligátor pro polypektomii 404279636176AX	Nástroj používaný k vytvoření podvazové smyčky k zabránění nebo zastavení krvácení po polypektomii.
Řada výrobků Kleště	
(Základní UDI-DI)	Zamýšlené použití
Chirurgické kleště pro manipulaci s měkkými tkáněmi 404279662467BJ	Nástroj určený k usnadnění uchopení a manipulace s měkkými tkáněmi/anatomickými strukturami.
Kleště na středoušní boltec 404279635213A5	Nástroj používaný k řezání kladívka (kladívkovitá postranní kost ve středním uchu).
ORL kleště 404279639995CY	Nástroj určený k usnadnění uchopení, držení nebo manipulace s anatomickými strukturami.
Plicní kleště 404279611787A9	Nástroj určený k atraumatickému uchopení, manipulaci nebo podpoře plic během chirurgického zákroku.
Ledvinové kleště 404279616519AH	Nástroj určený k uchopení a vyzdvižení ledviny při chirurgickém zákroku.
Kleště na žlučník 4042796117829X	Nástroj používaný k uchopení žlučníku a manipulaci s ním během chirurgického zákroku.
Obvazové kleště 404279634823AX	Nástroj určený k přikládání obvazu na tkáň nebo k manipulaci s ním během chirurgického zákroku.
Kleště na držení/zkroucení drátu 404279632874B2	Nástroj k uchopení, utažení a/nebo zkroucení drátů během chirurgického zákroku.
Kleště na přidržování/zkroucení drátů 404279632886B9	Nástroj k uchopení, utažení a/nebo zkroucení drátů, které se aplikují na pacienta během chirurgického zákroku.
Otevřené chirurgické kleště na vytahování kamenů 404279635083AG	Nástroj určený k uchopení a/nebo manipulaci s kamenem (např. ledvinovým nebo žlučníkovým) během otevřeného chirurgického zákroku.
Střevní kleště 404279611785A5	Nástroj pro přidržování/uchopování a/nebo stlačování střevních struktur, tkání a některých orgánů během chirurgického zákroku.
Hemoroidální svorka 4042796108709N	Nástroj určený k dočasnému atraumatickému přidržení a stlačení hemoroidální tkáně při operaci konečníku.
Kleště na šlachy 404279642597BA	Nástroj určený k propletání, zachycení, průchodu, přidržování nebo přibližování šlachy během operace.
Kleště na držení kostí 404279646751BQ	Nástroj určený k uchopení a držení kostí během otevřeného chirurgického zákroku.
Pevné endoskopické uchopovací kleště 404279637100A5	Nástroj používaný při endoterapeutických zákrocích k uchopení tkáně (obvykle atraumaticky) nebo cizích těles.
Kleště na extrakci zubů 404279635552AW	Nástroj určený k extrakci zubů

# Návod k použití

## Nástroje pro držení, uchopení

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

Platí od:

11.04.2023

Verze:

3

Gumové kleště na sevření hráze 404279635851BB	Stomatologický nástroj používaný k zavádění a odstraňování gumových dam svorek
Kleště na mandle 404279615672AK	uchopení nástrojů a manipulace s mandlemi při chirurgickém zákroku v oblasti ušní/nosní/krční (ORL), obvykle při tonzilektomii.
Kleště na jazyk 4042796108619M	Nástroj usnadňující uchopení, držení nebo manipulaci s jazykem během chirurgického zákroku.
Porodnické kleště, opakovaně použitelné 404279635082AE	Nástroj určený speciálně pro pomoc při porodu plodu během obtížných vaginálních porodů.
Kranioclast 404279632650AA	Nástroj se používá k rozdělení hlavičky plodu po perforaci, aby se usnadnil porod mrtvého nebo anomálního (abnormálního) plodu.
Děložní tenaculum 404279613998B6	nástroj s háčky používaný k uchopení a/nebo manipulaci s děložní tkání během chirurgického zákroku.
Gynekologické uchopovací kleště 404279632595AT	Nástroj určený k obecnému uchopení, vytažení nebo stlačení vnitřních struktur.
Hysterektomické kleště 404279635804B2	Nástroj určený k uchopení, vytažení nebo stlačení dělohy při hysterektomii.
Kleště na obstrukci dýchacích cest 4042796100588Q	Nástroj k odstranění předmětu nebo materiálu bránícího průtoku vzduchu v orofaryngu, trachee nebo horních průduškách, aby se zabránilo udušení pacienta.
Kleště na dýchací trubice 4042796312649S	Nástroj používaný k uchopení hadičky [např. katétru nebo endotracheální trubičky (ET)] pro její zavedení a/nebo vytažení do/z dýchacích cest.
Ortodontické kleště 4042796332099Y	Nástroj určený k držení malých předmětů nebo k ohýbání či stříhání kovových pásek nebo drátů používaných při ortodontických zákrocích.
Ruční ortopedická ohýbačka 404279644795BW	Nástroj určený k ohýbání ortopedických pomůcek, obvykle k implantaci (např. ortopedických tyčí, destiček pro fixaci kostí).
Sterilizační přenosové kleště 404279611792A2	Nástroj určený k uchopení a manipulaci se sterilními nástroji, obaly nebo implantáty, zejména přímo ze sterilizátoru.
Sterilizační klip 404279611792A2	Výrobek pro držení nástrojů k fixaci / ochraně během reprocessingu
Litý jistič 404279646313AU	Nástroj se silnými zahnutými čepelími, který se používá k uchopení a rozbití ztvrdlé omítky.
Odstraňovač chirurgických sponek 404279616787BC	Nástroj určený k odstraňování chirurgických svorek
<b>Skupina výrobků Fixační nástroje</b>	
<b>(Základní UDI-DI)</b>	<b>Zamýšlené použití</b>
Ruční tažná deska 404279640633A7	Výrobek pro upevnění ruky
Opěrka hlavy ENT 404279631920A9	K podepření a stabilizaci hlavy ležícího pacienta při zákroku v oblasti ušní/nosní/krční (ORL).
Zevní ortopedický fixační systém	Zařízení určená ke stabilizaci zlomených kostí

404279635647BA	jiných než páteře, která podporují léčbu a hojení.
<b>Rodina výrobků Stripper</b>	
(*vyloučené cévy: arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens až po bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior a vena cava inferior).	
<b>(Základní UDI-DI)</b>	<b>Zamýšlené použití</b>
Odstraňovač žil 404279635377B4	Nástroj určený k ruční excizi (odizolování bodnou avulzí)
Odstraňovač šlach 404279635380AR	Nástroj určený k vyříznutí části vazů, šlachy nebo fascie pro použití jako živý štěp.
Intraluminální stripper 404279631729AH	Nástroj určený k provedení endarterektomie
<b>Produktová řada Magnet na oči</b>	
<b>(Základní UDI-DI)</b>	<b>Zamýšlené použití</b>
Magnet na oči 404279646718BS	Přístroj určený k vytváření magnetického pole k vyhledávání a odstraňování kovových cizích těles.
<b>Skupina výrobků Klip na rány na hlavě</b>	
<b>(Základní UDI-DI)</b>	<b>Zamýšlené použití</b>
Klip na rány na hlavě 404279646953C6	Svorka používaná ke spojení okrajů rány na hlavě při chirurgickém zákroku na lebce (neimplantovatelná).
<b>Produktová řada Matrix band</b>	
<b>(Základní UDI-DI)</b>	<b>Zamýšlené použití</b>
Napínák zubních matic 404279645008AD	Nástroj určený k utažení matricového pásku kolem zubu, který se připravuje na zubní náhradu.
Dentální matricový pásek 404279616195AD	Silný materiál nebo krátká trubička, která se používá k vytvoření formy kolem zubu pro vložení výplňových materiálů.
<b>Skupina výrobků Gumová přehradní svorka</b>	
<b>(Základní UDI-DI)</b>	<b>Zamýšlené použití</b>
Gumová svorka hráze 404279615712A6	Zařízení, které se používá k ukotvení pryžové zábrany do krčkové oblasti obnaženého zubu.
<b>Skupina výrobků Zásobník na otisky</b>	
<b>(Základní UDI-DI)</b>	<b>Zamýšlené použití</b>
Zubní otiskovací misky 404279635850B9	Nádobka ve tvaru podkovy z kovu nebo plastu určená k přenášení otiskovacího materiálu do úst.
<b>Skupina výrobků Lamač žiletek</b>	
<b>(Základní UDI-DI)</b>	<b>Zamýšlené použití</b>
Rozbiječ žiletek 404279644959C4	Nástroj speciálně navržený k rozbití lámavých žiletek na extrémně ostré úlomky.
<b>Skupina výrobků Aproximační svorka na kosti</b>	
<b>(Základní UDI-DI)</b>	<b>Zamýšlené použití</b>
Svorka pro aproximaci kostí 404279634949BN	Nástroj určený k uchopení segmentu zlomené kosti při ortopedické operaci.
<b>Skupina výrobků Absorpční hrot aplikátoru/tamponu</b>	
<b>(Základní UDI-DI)</b>	<b>Zamýšlené použití</b>
Bavlněný nosič 404279664011AH	absorpční materiál, jako je bavlněný pledget, k čištění nebo aplikaci látky (např. léku) na povrchovou ránu nebo tělní otvor a k odběru vzorků od pacienta.

### 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.

Přípravky jsou kontraindikovány pro všechna ostatní použití s výjimkou technik uvedených v účelu použití / indikaci (indikacích).

### Specifické kontraindikace výrobku

#### Stripper

Operace křečových žil by se neměla provádět za následujících okolností (kontraindikace):

- trombóza
- arteriální oběhové poruchy
- těhotenství
- primární nebo sekundární lymfédem

### 5 Komplikace / vedlejší účinek

#### ⚠ Obecné

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

- Rozbití nástrojů
- Poranění cév, tkání a nervů
- infekce
- Perforace tkáně, cév a dutin
- Po krvácení
- Nekrózy
- Trombózy

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

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

##### Obecné

- Poškození okolních cév a tkání
- Poranění nervů

##### Aplikátory klipů

- Po krvácení
- Trvalá epilepsie
- Cévní uzávěr s následkem mrtvice

##### Nástroje Snare

- Po krvácení
- infekce
- Pooperační bolest
- Anální/rektální stenóza
- Inkontinence
- Poruchy hojení ran
- Perforace konečníku
- Zadržování moči
- Míra recidivy

##### Zubní kleště

- Po krvácení
- Hematomy
- Poranění okolních cév, nervů a tkání
- Poruchy hojení ran
- infekce
- Poškození sousedních zubů
- Zlomení kořenů zubů
- Ankyloza
- Luxace (vykloubení čelisti)

##### Porodnické kleště

- Pohmoždění dítěte
- Odřeniny na hlavě dítěte
- Modřiny na hlavě dítěte
- Poškození nervů dítěte
- Perineální trhliny u matky
- Poranění močového měchýře a močovoudu u matky
- Poranění pánevního dna u matky
- Snížení pánevního dna u matky

##### Podpěra hlavy ENT:

- Odřeniny
- Nervová léze
- poškození nervů
- Tvorba hematomu nebo otoku
- Poškození měkkých tkání
- Poškození tkáně
- Oběhové poruchy
- Poškození očí

##### Rozšiřující jednotky

- Infekce kanálu Burr

# Návod k použití

## Nástroje pro držení, uchopení

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

Platí od:

11.04.2023

Verze:

3

- Dislokace
- Osteomyelitida Burrova kanálu

### Odstraňovač šlach

- Obecná rizika a komplikace: Hematom, porucha hojení rány, infekce rány, infekce kloubu, hluboká žilní trombóza, embolie, poranění cév, poranění nervu (možná tvorba neuromu), komplexní regionální bolestivý syndrom (CRPS, Sudeckova nemoc).
- Specifické následky: Omezená pohyblivost při OSG a/nebo USG, obnovená nestabilita, přetrvávající bolest, intraartikulární jizvení (artrofibróza), artróza.
- Poranění nervů
- Kykloporé
- Infekce
- Trombózy
- Odstranění šicích knoflíků

### Odstraňovač žil

- Poškození nervů
- Po krvácení
- Otoky nohou způsobené hromaděním lymfatické tekutiny
- Těžké v prvních dnech
- Poranění cév (většinou bočních větví žil)
- Modřiny, otoky a podlitiny
- Infekce
- Poruchy hojení ran
- Trombóza

### Magnet na oči

- Infekce
- Odchlípení sítnice

### Klip na ránu na hlavě

- Infekce
- Zjizvení
- Hojení chronických ran

### Pásek Matrix / pryžová přehradní svorka

- Poranění zubů
- Riziko aspirace a spolknutí malých částí

### Zásobník na otisky

- Poranění zubů

### Svorka pro aproximaci kostí

- Ztuhnutí kloubů
- Přílnavost šlach
- Atrofie svalů, vazů a chrupavek v důsledku nečinnosti
- kompartment syndrom
- Tvorba tukových sraženin
- Nezhojení zlomeniny s vytvořením falešného kloubu (pseudoartróza).
- Odumření části kosti (kostní nekróza)
- Infekce periostu nebo kosti
- Krvácení během operace nebo po ní
- Tvorba krevních sraženin
- Krvácení s možnou nutností chirurgické evakuace
- Poranění nervů
- infekce chirurgické oblasti
- neestetické jizvy
- anesteziologické příhody
- alergická reakce na použité materiály (latex, léky).

### Absorpční hrot aplikátoru/tamponu

- Infekce
- Zjizvení
- Hojení chronických ran

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

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

- Rozbití
- Zbývající kusy
- Poranění okolní oblasti (tkáň)

### Svorky atraumatické:

- Rozbití
- Zbývající kusy
- Poranění okolní oblasti (tkáň)

## 6 Bezpečnostní opatření a varování

### ⚠ Pozor!

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

### ⚠ Materiálová nesnášlivost

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 nstrumente GmbH i další příslušenství (např. mycí prostředky).

### ⚠ Úložisté

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-Jacobovu 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 inaktivující účinek na patogeny TSE. Z dostupných metod sterilizace byl prokázán pouze omezený účinek parní sterilizace (zejména 134 °C, 18 minut).

### ⚠ Špičaté/ostřé 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 a jsou nabízeny bez příslušenství.

## 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 před první aplikací a každou další aplikací

je musí uživatel připravit a sterilizovat podle následujících pokynů.

## 10 Přepřacování

### ⚠ 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 RKL 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 by měly být nástroje opláchnuty pod studenou vodou z vodovodu (<40 °C). Pokud tento postup nepostačuje k odstranění zjevného znečištění, lze k odstranění znečištění použít měkký plastový kartáček.

Kdykoli je to možné, měla by být zvolena metoda suchého odstraňování (vlhčený, uzavřený systém). Je třeba se vyhnout vysoušení 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 mycím koši umístěny v minimální vzájemné vzdálenosti. Vyvarujte se překrývání, aby bylo vyloučeno poškození výrobků během procesu čištění.

### Předčištění

- Výrobky předem zcela očistěte pod studenou vodou (kvalita městské pitné vody <40 °C) měkkým kartáčem.
- 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.
- Namočte výrobky do alkalického čisticího prostředku (0,5 % Neodisher Mediclean forte) v ultrazvukové lázni při 35 kHz po dobu 5 min.
- Opláchněte výrobky pod studenou vodou (kvalita městské pitné vody <40 °C) po dobu 15 s.
- 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):

# Návod k použití

## Nástroje pro držení, uchopení

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

Platí od:

11.04.2023

Verze:

3

- 1 Předčištění po dobu 1 minuty
- 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
- 3 minuty Neutralizace (0,1 % NeodisherZ) studenou vodou
- Vypouštění vody
- Čistíte 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 Autokláv od firmy 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

Zchlaďte přístroje na pokojovou teplotu!

### Vizuální kontrola (před montáží):

Před montáží zkontrolujte povrch přístrojů nebo jednotlivých součástí. Zvláštní pozornost věnujte kontrole spojů (konečná část), profilů, drážek a dalších obtížně přístupných struktur:

- Zůstávají na něm nějaké zbytky nečistot nebo zbytky?

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 dotčený přístroj označen a neprodleně vytříděn a nahrazen novým.

### Montáž a údržba

- Rozložené přístroje sestavte funkčně správným způsobem.
- Pohyblivé části, jako jsou spoje, závit a kluzné plochy, ošetřete ručně vhodným, lékařsky schváleným olejem na nástroje (sterilizovatelný přípravek na bázi parafínu/bílého oleje, biokompatibilní podle normy EU). Norma EU)

- Olej rozetřete do kloubu několikerým otřením a zavřením, 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, např. 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 stříhání nůžek
- Re- a přítlak pružiny v pořádku (razníky, kleště na drážky atd.)
- Kontinuita lum
- Žádné další známky opotřebení, např. na těsnění, izolaci nebo nátrezech.

Pokud se při funkční 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 repasování, 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 jakoukoliv 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 bezpečném prostředí, zabezpečené 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 výrobcí nebo vašemu specializovanému prodejci.

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

## 18 Další použitelné dokumenty

Pokyny pro správnou demontáž uvedených výrobků naleznete na naší domovské stránce: [www.dimeda.de/ifu](http://www.dimeda.de/ifu).

- Pokyny pro demontáž přístrojů

## 19 Popis použitých symbolů

	Pozor!
	Dodržte 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