

# Návod na použitie

## Držanie, uchopenie nástrojov

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

Platí od:

16.07.2025

Verzia:

05



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 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

Držiace a uchopovacie 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 Pinzeta	
(Základňa UDI-DI)	Zamýšľané použitie
Chirurgické kliešte 404279662466BG CE 0123	Nástroj na uchopenie a manipuláciu s mäkkým tkanivom.
Oftalmologické kliešte 404279662674BR CE 0123	Nástroj na uchopenie alebo manipuláciu s očnými mäkkými tkanivami a/alebo odstraňovanie cudzích telies z nich.
ENT kliešte 404279639995CY CE 0123	Nástroj na uchopenie, držanie alebo manipuláciu s anatomickými štruktúrami počas ORL zákrokov.
Kliešte na manipuláciu s implantátmi 404279635079AR CE 0123	Nástroj na uchopenie a manipuláciu s chirurgickými implantátmi/prístrojmi počas implantácie.
Kliešte na zubný artikulačný papier 404279631813A7 CE 0123	Nástroj na držanie artikulačného papiera počas používania v ústnej dutine.
Zubné tampónové kliešte 404279631814A9 CE 0123	Nástroj na udržiavanie obväzového materiálu v ústnej dutine pacienta počas aplikácie.
Kulma na riasy 404279663485BT CE 0123	Nástroj na uchopenie a odstránenie rias.
Skupina produktov Svrky atraumatické	
(Základňa UDI-DI)	Zamýšľané použitie
Črevné svrky 4042796108719Q CE 0123	Nástroj na atraumatické uchopenie, stlačenie alebo podopretie čreva počas chirurgického zákroku.
Rektálne svrky 404279615671AH CE 0123	Nástroj na atraumatické uchopenie alebo stlačenie konečníka a/alebo análneho kanála.

Svrky na maternicu 404279616453AC CE 0123	Nástroj na uchopenie alebo manipuláciu s maternicou počas chirurgických zákrokov.
Bronchové svrky 4042796108679Z CE 0123	Nástroj na dočasnú atraumatickú kompresiu priedušiek.
Pilorické svrky 404279646599CA CE 0123	Nástroj na dočasnú atraumatickú kompresiu pyloru počas chirurgického zákroku.
Pitevné kliešte 404279615800A4 CE 0123	Nástroj na uchopenie, manipuláciu, stlačenie alebo spájanie tkaniva.
Svrky na spermatickú šnúru 404279642468AW CE 0123	Nástroj na dočasnú atraumatickú kompresiu spermatickej šnúry.
Skupina produktov Svrky neinvazívne	
(Základňa UDI-DI)	Zamýšľané použitie
Svrky na penis 4042796109089N CE	Nástroj na zastavenie prietoku krvi do penisu.
Svrky na pupočnú šnúru 404279610876A2 CE	Nástroj na dočasné stlačenie pupočnej šnúry bezprostredne po pôrode.
Látková spona 404279634961BC CE	Nástroj na upevnenie závesov a/alebo iných výrobkov, napr. káblov/vodičov, ktoré je potrebné upevniť na mieste zásahu.
Hadicové svrky 4042796108759Y CE	Nástroj na upínanie hadičky počas chirurgického zákroku.
Svrky na obriezku 404279632648AP CE	Nástroj na kontrolované odstránenie predkožky penisu počas obriezky.
Skupina produktov Cievne svrky	
(*Vylúčené plavidlá: 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)	
(Základňa UDI-DI)	Zamýšľané použitie
Cievne svrky 404279615882AY CE 0123	Nástroj na priame stlačenie cievy* na dočasnú hemostázu.
Svrky na tepny 4042796108659V CE 0123	Nástroj na atraumatickú kompresiu tepny* na účely dočasnej hemostázy.
Cievne svrky 404279615882AY CE 0123	Nástroj na priame stlačenie cievy* na dočasnú hemostázu.
Svrky Bulldog 404279610868A3 CE 0123	Nástroj na uchopenie, spojenie, stlačenie alebo držanie orgánu, tkaniva alebo cievy*.
Skupina produktov Aplikátory klipov	
(Základňa UDI-DI)	Zamýšľané použitie
Aplikátor pre chirurgické svrky 404279635798BY CE 0123	Nástroj na aplikáciu svoriek na podviazanie ciev alebo podobných trubicových štruktúr.
Aplikátor pre klipy na aneurizmy 404279632591AK CE 0123	Nástroj na aplikáciu/zavádzanie klipov na aneurizmy.

Produktová rada snare nástroje

(Základňa UDI-DI)	Zamýšľané použitie
Hemoroidálny aligátor 404279635157AL CE 0123	Nástroj na aplikáciu ligatúry (napr. latexovej gumičky) na vnútorné hemoroidy s cieľom spôsobiť ich odumretie zastavením krvného obehu.
Endoterapeutická polypektómia ligátor 404279636176AX CE 0123	Nástroj na vytvorenie podvázovej slučky na zabránenie alebo zastavenie krvácania po polypektómii.
Skupina produktov Kliešte	
(Základňa UDI-DI)	Zamýšľané použitie
Ušné kliešte 404279662467BJ CE 0123	Nástroj na uchopenie a manipuláciu s mäkkými tkanivami/anatomickými štruktúrami počas ORL chirurgie.
Kliešte s kladivovou hlavou 404279635213A5 CE 0123	Nástroj na uchopenie kladivka (kostičky v strednom uchu).
ENT kliešte 404279639995CY CE 0123	Nástroj na uchopenie, držanie alebo manipuláciu s anatomickými štruktúrami počas (ORL) zákrokov
Kliešte na uchopenie plúc 404279611787A9 CE 0123	Nástroj na atraumatické uchopenie, manipuláciu alebo podporu plúc počas chirurgického zákroku.
Kliešte na uchopenie obličiek 404279616519AH CE 0123	Nástroj na uchopenie a zdvihnutie obličiek počas chirurgického zákroku.
Kliešte na žlčník 4042796117829X CE 0123	Nástroj na uchopenie a manipuláciu so žlčníkom počas chirurgického zákroku.
Tampónové kliešte 404279634823AX CE 0123	Nástroj na nanášanie alebo manipuláciu s obväzovým materiálom na tkanivo počas chirurgického zákroku.
Kliešte na držanie/krútenie drôtu 404279632874B2 CE 0123	Nástroj na uchopenie, ťahanie a/alebo krútenie drôtov počas chirurgického zákroku.
Kliešte na držanie/ohýbanie drôtu 404279632886B9 CE	Nástroj na uchopenie, ťahanie a/alebo ohýbanie drôtov počas chirurgického zákroku.
Chirurgické kliešte na uchopenie kameňa 404279635083AG CE 0123	Nástroj na uchopenie a/alebo manipuláciu s obličkou alebo žlčníkovým kameňom počas chirurgického zákroku.
Črevné/tkanivové uchopovacie kliešte 404279611785A5 CE 0123	Nástroj na atraumatické držanie/uchopenie a/alebo stlačenie črevných štruktúr, tkanív a niektorých orgánov počas chirurgického zákroku.
Hemoroidálna svorka 4042796108709N CE 0123	Nástroj na pridržiavanie a stlačenie hemoroidálneho tkaniva počas chirurgického zákroku na konečníku.
Kliešte na uchopenie šliach 404279642597BA CE 0123	Nástroj na prepletenie, uchopenie, prevlečenie, pridržiavanie alebo spojenie šliach počas chirurgického zákroku.

# Návod na použitie

## Držanie, uchopenie nástrojov

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

Platí od:

16.07.2025

Verzia:

05

Kliešte na uchopenie kostí 404279646751BQ CE 0123	Nástroj na uchopenie a držanie kosti počas chirurgického zákroku.
Pevné endoskopické uchopovacie kliešte 404279637100A5 CE 0123	Nástroj na uchopenie tkaniva alebo cudzích telies počas endoterapeutických postupov.
Kliešte na extrakciu zubov 404279635552AW CE	Kliešte na extrakciu zubov.
Gumové kliešte na upínanie hrádze 404279635851BB CE	Prístroj na nasadzovanie a odstraňovanie gumových priehradových svoriek.
Kliešte na mandle 404279615672AK CE	Nástroj na uchopenie, uchopenie a manipuláciu s mandľami počas (ORL) zákroku.
Kliešte na jazyk 4042796108619M CE	Nástroj na ľahšie uchopenie, blokovanie alebo manipuláciu s jazykom.
Pôrodné kliešte 404279635082AE CE	Nástroj na podporu pôrodu plodu počas ťažkých vaginálnych pôrodov.
Kranioklast 404279632650AA CE	Nástroj na rozbitie hlavičky plodu po perforácii s cieľom uľahčiť pôrod mŕtveho alebo abnormálneho plodu.
Sakulum maternice 404279613998B6 CE 0123	Nástroj na distálnom konci na uchopenie a/alebo manipuláciu s tkanivom maternice.
Gynekologické kliešte 404279632595AT CE	Nástroj na uchopenie, ťahanie alebo stláčanie vnútorných štruktúr počas gynekologickej operácie.
Hysterektomické kliešte 404279635804B2 CE	Nástroj na uchopenie, vytiahnutie alebo stlačenie maternice počas hysterektómie.
kliešte na odstraňovanie cudzích telies z dýchacích ciest 4042796100588Q CE 0123	Nástroj na odstraňovanie cudzích telies alebo látok z orofaryngu, priedušnice alebo horných priedušiek,
Intubačné kliešte 4042796312649S CE	Nástroj na uchopenie hadičky (napr. katétra alebo endotracheálnej rúrky) s cieľom zaviesť ju do dýchacích ciest alebo ju z nich vybrať, prípadne vybrať a odstrániť cudzie telesá z dýchacích ciest.
Ortodontické kliešte 4042796332099Y CE	Nástroj na pridržavanie/ohýbanie/reza nie kovových pásov alebo drôtov počas ortodontických zákrokov.
Ortopedické ohýbacie kliešte 404279644795BW CE 0123	Nástroj na ohýbanie ortopedických výrobkov (napr. kostných platničiek).
Sterilizáčne kliešte 404279611792A2 CE 0123	Nástroj na uchopenie/manipuláciu so sterilnými nástrojmi alebo obalmi.

Sterilizierklammer 404279611792A2 CE 0123	Výrobok na držanie nástrojov na upevnenie/ochranu počas opakovaného spracovania.
Drvič ometky 404279646313AU CE 0123	Nástroj na uchopenie a rozbijanie stvrdnutej ometky.
Sťahovák chirurgických sponiek 404279616787BC CE 0123	Nástroj na odstraňovanie sponiek z rán.
<b>Skupina výrobkov Upevňovacie nástroje</b>	
<b>(Základňa UDI-DI) Zamýšľané použitie</b>	
Ručné predlžovacie zariadenie 404279640633A7 CE	Výrobok na upevnenie ruky.
ENT opierka hlavy 404279631920A9 CE	Nástroj používaný na fixáciu lebky počas chirurgického zákroku.
Ortopedický systém vonkajšieho fixátora 404279635647BA CE	Montáž výrobkov na stabilizáciu zlomených kostí s výnimkou chrčtie na podporu liečby a hojenia.
<b>Produktová rada Stripper (*vylúčené nádoby: 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, vena cordis, vena pulmonales, vena cava superior a vena cava inferior)</b>	
<b>(Základňa UDI-DI) Zamýšľané použitie</b>	
Odstraňovač žil 404279635377B4 CE 0123	Nástroj na manuálnu excíziu časti žily*.
Odstraňovač šliach 404279635380AR CE 0123	Nástroj na vyrezanie časti väziva, šľachy alebo fascie.
Intraluminálny arteriálny striptér 404279631729AH CE 0123	Nástroj na vykonanie endarterektómie*.
<b>Skupina produktov s magnetom na oči</b>	
<b>(Základňa UDI-DI) Zamýšľané použitie</b>	
Magnet na oči, bez prúdu 404279646718BS CE	Nástroj na odstraňovanie kovových cudzích telies z očného tkaniva.
<b>Skupina produktov klip na rany pokožky hlavy</b>	
<b>(Základňa UDI-DI) Zamýšľané použitie</b>	
Klip na rany na hlave 404279646953C6 CE 0123	Spona na spojenie okrajov rany na hlave počas chirurgického zákroku na lebke (neimplantovateľná).
<b>Skupina produktov Die band</b>	
<b>(Základňa UDI-DI) Zamýšľané použitie</b>	
Napínač pásov, zubný 404279645008AD CE	Nástroj na napínanie matricového pásu okolo zuba.
<b>Skupina produktov gumová priehradová svorka</b>	
<b>(Základňa UDI-DI) Zamýšľané použitie</b>	
Gumová priehradová svorka 404279615712A6 CE	Výrobok na ukotvenie gumovej hrádze.
<b>Skupina výrobkov pre zubné formovacie zmesi</b>	
<b>(Základňa UDI-DI) Zamýšľané použitie</b>	

Zásobník na zubnú formováciu zmes 404279635850B9 CE	Výrobok na držanie zubného odťahového materiálu na získanie odtlaku zuba alebo dasna.
<b>Rad produktov drvičov nožov</b>	
<b>(Základňa UDI-DI) Zamýšľané použitie</b>	
Lámanie čepele 404279644959C4 CE	Prístroj na rezanie predrezaných žiletiek na extrémne ostré segmenty.
<b>Skupina produktov svorka na držanie kostí</b>	
<b>(Základňa UDI-DI) Zamýšľané použitie</b>	
Svorka na držanie kostí 404279634949BN CE 0123	Nástroj na uchopenie a držanie kosti alebo - ak sa používa vo dvojici na oboch stranách zlomeniny.
<b>Skupina produktov Nosič vaty</b>	
<b>(Základňa UDI-DI) Zamýšľané použitie</b>	
Nosič z bavlnenej vaty 404279664011AH CE 0123	Nástroj na držanie absorpčného materiálu, ako je vata.

#### 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 alebo laserových zariadení hrozí riziko poranenia pacientov a používateľov.

Výrobky sú kontraindikované na všetky iné použitia ako na techniky uvedené v účele použitia/indikáciách.

#### Kontraindikácie špecifické pre výrobok

##### Stripτέρ

Operácia kľúčových žil by sa nemala vykonávať za nasledujúcich okolností (kontraindikácie):

- Trombóza
- poruchy arteriálneho obehu
- Tehotenstvo
- Primárny alebo sekundárny lymfedém

#### 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.

- Zlomenie nástrojov
- Poranenie ciev, tkaniva, nervov
- Infekcie
- Perforácia tkaniva, ciev a dutín
- Po krvácaní
- Nekróza
- Trombózy

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

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

##### Všeobecné

- Poranenia okolitých ciev a tkaniva
- Poranenie nervov

##### Aplikátory klipov

- Po krvácaní
- Trvalá epilepsia
- Cievna oklúzia s následnou cievnou mozgovou príhodou

##### Nástroje Snare

- Po krvácaní
- Infekcie
- Pooperačná bolesť
- Análna/rektálna stenóza

# Návod na použitie

## Držanie, uchopenie nástrojov

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

Platí od:

16.07.2025

Verzia:

05

- Inkontinencia
- Poruchy hojenia rán
- Perforácia konečníka
- Zadržovanie moču
- Opakovanie

### Zubárske kliešte

- Po krvácaní
- Hematómy
- Poranenia okolitých ciev, nervov a tkaniva
- Poruchy hojenia rán
- Infekcie
- Poškodenie susedných zubov
- Zlomeniny koreňov zubov
- Ankylóza
- Vykĺbenie (vykĺbenie čeľuste)

### Pôrodné kliešte

- Modriny u dieťaťa
- Odreniny na hlave dieťaťa
- Modriny na hlave dieťaťa
- Poškodenie nervov dieťaťa
- Perineálna trhlina u matky
- Poranenia močového mechúra a močovodu u matky
- Zranenie panvového dna u matky
- Zníženie panvového dna u matky

### ENT opierka hlavy

- Odreniny
- Nervová lézia
- Poškodenie nervov
- Tvorba hematémov alebo edémov
- Poškodenie mäkkých tkanív
- Poškodenie tkaniva
- Poruchy krvného obehu
- Poškodenie očí

### Rozširujúce jednotky

- Infekcia vrtacieho kanála
- Dislokácia
- Osteomyelitída vývodového kanála

### Odstraňovač šliach

- Hematóm, porucha hojenia rán, infekcia rán, infekcia kĺbov, hlboká žilová trombóza, embólia, poranenie ciev, poranenie nervov (prípadne tvorba neurinómov), komplexný regionálny bolestivý syndróm (CRPS, Sudeckova choroba)
- Osobitné dôsledky: Obmedzenie pohybu v členku a/alebo členkovom kĺbe, obnovená nestabilita, pretrvávajúce bolesti, vnútrokĺbové zjazvenie (artrofibróza), osteoartróza
- Poranenie nervov
- Kyklop
- Infekcie
- Trombózy
- Odstránenie gombíkov na švy

### Odstraňovač žíl

- Poškodenie nervov
- Po krvácaní
- Opuchy nôh v dôsledku hromadenia lymfatickej tekutiny
- Bolesť v prvých dňoch
- Poranenie ciev (väčšinou bočných vetiev žíl)
- Modriny, stvrdnutie a podliatiny
- Infekcie
- Poruchy hojenia rán
- Trombóza

### Magnet na oči

- Infekcie
- Odlúčenie sietnice

### Svorky na rany

- Infekcie
- Zjazvenie
- Chronická porucha hojenia rán

### Matrix band / gumová priehradová svorka

- Poranenia zubov
- Riziko aspirácie a prehltnutia malých častí

### Zásobník na zubnú formováciu zmes

- Poranenia zubov

### Svorka na držanie kostí

- Stuhnutie kĺbov
- Lepenie šliach
- Atrofia svalov, väzov a chrupaviek v dôsledku nečinnosti
- Kompartmentový syndróm
- Tvorba tukových zrazenín
- Zlyhanie hojenia zlomeniny s vytvorením falošného kĺbu (pseudoartróza)
- Odumretie časti kosti (kostná nekróza)
- Infekcie okostice alebo kosti
- Krvácanie počas operácie alebo po nej
- Tvorba krvných zrazenín
- Hematóm s možnou potrebou chirurgického odstránenia
- Poranenie nervov
- Infekcia v mieste operácie
- neestetické jazvy
- Anestéziologické príhody
- Alergická reakcia na použité materiály (latex, lieky)

### Nosič z bavlnenej vaty

- Infekcie
- Zjazvenie
- Chronická porucha hojenia rán

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

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

#### Pinzeta

- Rozbitie
- Zostávajúce zvyšky
- Poranenie okolia (tkaniva)

#### Svorky, traumatické

- Rozbitie
- Zostávajúce zvyšky
- Poranenie okolia (tkaniva)

### 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 aróveň 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 voľzky), 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 a ponúkajú sa bez príslušenstva.

### 8 Zodpovednosť a záruka

Spoločnosť Dimeda Instrumente GmbH 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 neautorizovaným personálom 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. korózii). Je potrebné zabrániť vysušovaniu zvyškov! 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

# Návod na použitie

## Držanie, uchopenie nástrojov

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

Platí od:

16.07.2025

Verzia:

05

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 vopred úplne vyčistíte 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 mikróbov a endotoxínov (max. 10 mikróbov/ml a max. 0,25 endotoxínových jednotiek/ml)

#### Automatická dezinfekcia

Automatická tepelná dezinfekcia v umývačke-dezinfektore s prihliadnutím 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 prihliadnutím 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, dosiahol požadované výsledky. To si vo všeobecnosti vyžaduje validáciu a rutinné monitorovanie procesu a použitého zariadenia.

### 12 Údržba - kontrola - testovanie

Ochlaďte 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 na ňom nejaké zvyšky nečistôt alebo zvyšky?

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

- Sú viditeľné stopy korózie (hrdza, bodové poškodenie)?
- Je povrch poškodený prasklinami (vrátane vlasových prasklín) alebo inými známkami 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, závit a klzné plochy, ručne ošetrite 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! Neponárate nástroje úplne do ošetrúceho 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 rukovätí, chôdza s čo najmenšou vôľou
- Bezchybná funkcia strihania nožnicami
- Držanie a prítlak pružiny v poriadku (úderníky, diáta 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 rámci údržby, kontroly a testovania, 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. Zodpovední a určení sú za to len autorizovaní pracovníci výrobcu. 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 to 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. Incidenty sa musia hlásiť bezodkladne po ich vzniku, aby sa mohli dodržať dôležité termíny hlásenia.

Postihnuté výrobky sa musia zlikvidovať, obnoviť a poslať výrobcovi na testovanie. 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

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.dimedada.de/demontageanleitungen/>

- Pokyny na demontáž prístrojov

### 19 Opis použitých symbolov

	Pozor!
	Postupujte podľa návodu na použitie
	Číslo položky

**Návod na použitie**  
**Držanie, uchopenie nástrojov**





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

Platí od:

16.07.2025

Verzia:

05

 <b>LOT</b>	Označenie dávky
 <b>CE</b> <sub>xxxx</sub>	případne označenie CE s identifikačným číslom notifikovaného orgánu.
	Indikácia pre nesterilný výrobok
	Názov a adresa výrobcu
	Dátum výroby
 <b>MD</b>	Zdravotnícke zariadenie
 <b>UDI</b>	Jedinečná identifikácia zariadenia, kód na identifikáciu výrobku
<b>SRN</b>	Registračné číslo výrobcu v databáze EUDAMED