

Návod k použití

Držení, uchopení nástrojů

dimedada[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Platí od:

16.07.2025

Verze:

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

SRN DE-MF-000005584

1 Důležitá poznámka



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



Pozorně si přečtete 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

Držící a uchopovací 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.

| Řada produktů Pinzeta | |
|---|--|
| (Základna UDI-DI) | Zamýšlené použití |
| Chirurgické kleště 404279662466BG CE 0123 | Nástroj pro uchopování a manipulaci s měkkými tkáněmi. |
| Oftalmologické kleště 404279662674BR CE 0123 | Nástroj k uchopení nebo manipulaci s očními měkkými tkáněmi a/nebo k odstraňování cizích těles z nich. |
| ORL kleště 404279639995CY CE 0123 | Nástroj pro uchopení, držení nebo manipulaci s anatomickými strukturami při ORL zákrocích. |
| Kleště pro manipulaci s implantáty 404279635079AR CE 0123 | Nástroj pro uchopení a manipulaci s chirurgickými implantáty/zařazeními během implantace. |
| Kleště pro zubní artikulační papír 404279631813A7 CE 0123 | Nástroj pro držení artikulačního papíru při použití v ústní dutině. |
| Kleště na zubní tampony 404279631814A9 CE 0123 | Nástroj pro udržení obvazového materiálu v ústní dutině pacienta během aplikace. |
| Kulma na řasy 404279663485BT CE 0123 | Přístroj k uchopení a odstranění řas. |
| Skupina výrobků Svorky atraumatické | |
| (Základna UDI-DI) | Zamýšlené použití |
| Stěvní svorky 4042796108719Q CE 0123 | Nástroj pro atraumatické uchopení, stlačení nebo podepření stěva během chirurgického zákroku. |
| Rektální svorky 404279615671AH CE 0123 | Nástroj pro atraumatické uchopení nebo stlačení konečníku a/nebo análního kanálu. |

| Děložní svorky 404279616453AC CE 0123 | Nástroj pro uchopení dělohy nebo manipulaci s ní při chirurgických zákrocích. |
|---|---|
| Bronchální svorky 4042796108679Z CE 0123 | Nástroj pro dočasnou atraumatickou kompresi průdušky. |
| Pylorické svorky 404279646599CA CE 0123 | Nástroj pro dočasnou atraumatickou kompresi pyloru během chirurgického zákroku. |
| Pítevní kleště 404279615800A4 CE 0123 | Nástroj k uchopení, manipulaci, stlačování nebo spojování tkání. |
| Svorky na spermatickou šňůru 404279642468AW CE 0123 | Nástroj pro dočasnou atraumatickou kompresi spermatického provazce. |
| Skupina výrobků Svorky neinvazivní | |
| (Základna UDI-DI) | Zamýšlené použití |
| Svorky na penis 4042796109089N CE | Nástroj k zastavení průtoku krve do penisu. |
| Pupečníkové svorky 404279610876A2 CE | Nástroj pro dočasné stlačení pupečníku bezprostředně po porodu. |
| Látkový klip 404279634961BC CE | Nástroj pro uchycení roušek a/nebo jiných výrobků, např. kabelů/vodičů, které je třeba zajistit v místě zásahu. |
| Hadicové svorky 4042796108759Y CE | Nástroj pro upínání hadičky během chirurgického zákroku. |
| Svorky pro obřízku 404279632648AP CE | Nástroj pro kontrolované odstranění předkožky penisu při obřízce. |
| Skupina výrobků Cévní svorky | |
| (*Vyloučená plavidla: arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens až po bifurcaci 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). | |
| (Základna UDI-DI) | Zamýšlené použití |
| Cévní svorky 404279615882AY CE 0123 | Nástroj k přímému stlačení cévy* pro dočasnou hemostázu. |
| Tepečné svorky 4042796108659V CE 0123 | Nástroj pro atraumatickou kompresi tepny* za účelem dočasné hemostázy. |
| Cévní svorky 404279615882AY CE 0123 | Nástroj k přímému stlačení cévy* pro dočasnou hemostázu. |
| Svorky Bulldog 404279610868A3 CE 0123 | Nástroj k uchopení, spojení, stlačení nebo držení orgánu, tkáně nebo cévy*. |
| Skupina výrobků Aplikátory klipů | |
| (Základna UDI-DI) | Zamýšlené použití |
| Aplikátor pro chirurgické svorky 404279635798BY CE 0123 | Nástroj pro použití svorek k podvazování cév nebo podobných trubcových struktur. |
| Aplikátor pro klipy aneuryzmat 404279632591AK CE 0123 | Nástroj pro aplikaci/zavádění aneuryzmatických klipů. |
| Produktová řada snare nástroje | |
| (Základna UDI-DI) | Zamýšlené použití |

| Hemoroidální aligátor 404279635157AL CE 0123 | Nástroj k přiložení ligatury (např. latexové gumičky) na vnitřní hemoroidy, aby došlo k jejich odumření zastavením krevního oběhu. |
|---|--|
| Endoterapeutická polypektomie ligátor 404279636176AX CE 0123 | Nástroj pro vytvoření ligaturní smyčky k zabránění nebo zastavení krváčení po polypektomii. |
| Řada výrobků kleště | |
| (Základna UDI-DI) | Zamýšlené použití |
| Kleště na uši 404279662467BJ CE 0123 | Nástroj pro uchopení a manipulaci s měkkými tkáněmi/anatomickými strukturami při ORL operacích. |
| Kleště s kladivovou hlavou 404279635213A5 CE 0123 | Nástroj k úpravě kladívka (sluchové kůstky ve středním uchu). |
| ORL kleště 404279639995CY CE 0123 | Nástroj pro uchopení, držení nebo manipulaci s anatomickými strukturami při (ORL) zákrocích |
| Kleště na uchopení plic 404279611787A9 CE 0123 | Nástroj pro atraumatické uchopení, manipulaci nebo podporu plic během chirurgického zákroku. |
| Kleště na uchopení ledvin 404279616519AH CE 0123 | Nástroj k uchopení a zvednutí ledviny při chirurgickém zákroku. |
| Kleště na žlučník 4042796117829X CE 0123 | Nástroj k uchopení a manipulaci se žlučníkem během chirurgického zákroku. |
| Kleště na stěry 404279634823AX CE 0123 | Nástroj pro nanášení obvazového materiálu na tkáň nebo manipulaci s ním během chirurgického zákroku. |
| Kleště na přidržování/zkrucování drátů 404279632874B2 CE 0123 | Nástroj pro uchopení, vytažení a/nebo zkrucování drátů během chirurgického zákroku. |
| Kleště na držení/ohybání drátů 404279632886B9 CE | Nástroj pro uchopení, vytažení a/nebo ohnutí drátů během chirurgického zákroku. |
| Chirurgické kleště na kameny 404279635083AG CE 0123 | Nástroj pro uchopení ledviny nebo žlučového kamene a/nebo manipulaci s nimi během chirurgického zákroku. |
| Stěvní/tkáňové uchopovací kleště 404279611785A5 CE 0123 | Nástroj pro atraumatické držení/uchopení a/nebo stlačení stěvních struktur, tkání a některých orgánů během chirurgického zákroku. |
| Hemoroidální svorka 4042796108709N CE 0123 | Nástroj k přidržování a stlačování hemoroidální tkáně během chirurgického zákroku na konečníku. |
| Kleště na uchopení šlach 404279642597BA CE 0123 | Nástroj k proplétání, uchopování, provlékání, přidržování nebo spojování šlach během chirurgického zákroku. |
| Kleště pro uchopení kostí 404279646751BQ CE 0123 | Nástroj k uchopení a přidržování kostí během chirurgického zákroku. |

Návod k použití

Držení, uchopení nástrojů

Platí od:

16.07.2025

Verze:

05

| | |
|---|---|
| Pevné endoskopické uchopovací kleště 404279637100A5 CE 0123 | Nástroj k uchopení tkáně nebo cizích těles při endoterapeutických zákrocích. |
| Kleště na extrakci zubů 404279635552AW CE | Kousací kleště pro extrakci zubů. |
| Gumové kleště pro upínání hrází 404279635851BB CE | Přístroj pro nasazování a odstraňování pryžových damovacích svorek. |
| Kleště na mandle 404279615672AK CE | Nástroj pro uchopení, uchopení a manipulaci s mandlemi během (ORL) zákroku. |
| Kleště na jazyk 4042796108619M CE | Nástroj pro snadnější uchopení, blokování nebo manipulaci s jazykem. |
| Porodní kleště 404279635082AE CE | Nástroj pro podporu porodu plodu při obtížných vaginálních porodech. |
| Kranioclast 404279632650AA CE | Nástroj k rozlomení hlavičky plodu po perforaci, aby se usnadnil porod mrtvého nebo abnormálního plodu. |
| Děložní sakulum 404279613998B6 CE 0123 | Nástroj s háčkem na distálním konci k uchopení a/nebo manipulaci s děložní tkání. |
| Gynekologické kleště 404279632595AT CE | Nástroj k uchopení, vytažení nebo stlačení vnitřních struktur při gynekologické operaci. |
| Hysterektomické kleště 404279635804B2 CE | Nástroj k uchopení, vytažení nebo stlačení dělohy při hysterektomii. |
| Kleště pro odstraňování cizích těles z dýchacích cest 4042796100588Q CE 0123 | Nástroj k odstraňování cizích těles nebo látek z orofaryngu, průdušnice nebo horních průdušek, |
| Intubační kleště 4042796312649S CE | Nástroj k uchopení hadičky (např. katétru nebo endotracheální rourky) za účelem jejího zavedení do dýchacích cest nebo jejího vyjmutí z dýchacích cest nebo k zachycení a odstranění cizích těles z dýchacích cest. |
| Ortodontické kleště 4042796332099Y CE | Nástroj pro přidržování/ohýbání/řezání kovových pásků nebo drátů při ortodontických zákrocích. |
| Ortopedické ohýbací kleště 404279644795BW CE 0123 | Nástroj pro ohýbání ortopedických výrobků (např. kostních desek). |
| Sterilizační kleště 404279611792A2 CE 0123 | Nástroj pro uchopení / manipulaci se sterilními nástroji nebo obaly. |
| Sterilisierklammer 404279611792A2 CE 0123 | Výrobek pro držení nástrojů k upevnění/ochraně během reprocessingu. |
| Drtič omítky 404279646313AU CE 0123 | Nástroj pro uchopení a rozbíjení ztvrdlé omítky. |

| | |
|---|--|
| Stahováč chirurgických sponek 404279616787BC CE 0123 | Nástroj pro odstraňování sponky z ran. |
| Skupina výrobků Upevňovací nástroje | |
| (Základna UDI-DI) | Zamýšlené použití |
| Ruční prodlužovací zařízení 404279640633A7 CE | Výrobek pro upevnění ruky. |
| Opěrka hlavy ENT 404279631920A9 CE | Nástroj používaný k fixaci lebky při chirurgickém zákroku. |
| Ortopedický zevní fixační systém 404279635647BA CE | Sestava výrobků pro stabilizaci zlomených kostí, s výjimkou páteře, na podporu léchy a hojení. |
| Rada výrobků Stripper (*vyloučené nádoby: arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens až po bifurcacio 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). | |
| (Základna UDI-DI) | Zamýšlené použití |
| Odstraňovač žil 404279635377B4 CE 0123 | Nástroj pro manuální excizi žilního úseku*. |
| Odstraňovač šlach 404279635380AR CE 0123 | Nástroj k vyříznutí kusu vazy, šlachy nebo fascie. |
| Intraluminální arteriální stripper 404279631729AH CE 0123 | Nástroj pro provedení endarterektomie*. |
| Rada výrobků s magnetem na oči | |
| (Základna UDI-DI) | Zamýšlené použití |
| Magnet na oči, bez proudu 404279646718BS CE | Nástroj k odstraňování kovových cizích těles z oční tkáně. |
| Skupina výrobků klip na rány na hlavě | |
| (Základna UDI-DI) | Zamýšlené použití |
| Klip na ránu na hlavě 404279646953C6 CE 0123 | Svorka pro spojení okrajů rány na hlavě při chirurgickém zákroku na lebce (neimplantovatelná). |
| Rada produktů Die Band | |
| (Základna UDI-DI) | Zamýšlené použití |
| Napínač pásů, zubní 404279645008AD CE | Nástroj pro napínání matricového pásku kolem zubu. |
| Rodina výrobků Gumová hrázová svorka | |
| (Základna UDI-DI) | Zamýšlené použití |
| Gumová hrázová svorka 404279615712A6 CE | Výrobek pro ukotvení pryžové hráze. |
| Rada produktů pro zubní formovací směsi | |
| (Základna UDI-DI) | Zamýšlené použití |
| Zásobník na zubní formovací směs 404279635850B9 CE | Výrobek pro držení zubního otiskovacího materiálu pro získání otisku zubu nebo dásně. |
| Rada výrobků drtičů nožů | |
| (Základna UDI-DI) | Zamýšlené použití |
| Lamač čepelí 404279644959C4 CE | Nástroj na řezání předem připravených žiletek na extrémně ostré segmenty. |
| Rodina výrobků Svorka na kosti | |

| | |
|---|---|
| (Základna UDI-DI) | Zamýšlené použití |
| Svorka pro uchycení kostí 404279634949BN CE 0123 | Nástroj k uchopení a držení kosti nebo - při použití v páru na obou stranách zlomeniny. |
| Rodina výrobků Nosič vaty | |
| (Základna UDI-DI) | Zamýšlené použití |
| Bavlněný nosič 404279664011AH CE 0123 | Nástroj pro držení svého materiálu, jako je vata. |

4 Kontraindikace

Přístroje smí používat k určenému účelu pouze náležitě vyškolený a kvalifikovaný personál. Výrobky nejsou určeny k použití na srdce nebo centrální oběhový a nervový systém.

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

Přípravky jsou kontraindikovány pro všechny jiné aplikace, než jsou techniky uvedené v údajích o zamýšleném použití / indikaci (indikacích).

Kontraindikace specifické pro daný produkt Stripper

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

- Trombóza
- arteriální oběhové poruchy
- Těhotenství
- Primární nebo sekundární lymfedém

5 Komplikace / vedlejší účinky

⚠ Obecné informace:

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

- Rozbití nástrojů
- Poranění cév, tkání a nervů
- Infekce
- Perforace tkáně, cév a dutin
- Po krvácení
- Nekróza
- Trombózy

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

⚠ Komplikace / vedlejší účinky / rizika související s léčbou

Obecné

- Poranění 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
- Opakování

Zubní kleště

- Po krvácení
- Hematomy
- Poranění okolních cév, nervů a tkání
- Poruchy hojení ran
- Infekce
- Poškození sousedních zubů
- Zlomení kořenů zubů
- Ankylóza

Návod k použití

Držení, uchopení nástrojů

dimedada[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Platí od:

16.07.2025

Verze:

05

- Dislokace (vykloubení čelisti)

Porodní kleště

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

Opěrka hlavy ENT

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

Rozšiřující jednotky

- Infekce vrtného kanálu
- Dislokace
- Osteomyelitida vývodového kanálu

Odstraňovač šlach

- Hematom, porucha hojení rány, infekce rány, infekce kloubu, hluboká žilní trombóza, embolie, poranění cév, poranění nervu (možná tvorba neuromů), komplexní regionální bolestivý syndrom (CRPS, Sudeckova nemoc).
- Zvláštní důsledky: Omezení pohybu v kotníku a/nebo hlezenním kloubu, obnovení nestability, přetrvávání bolesti, nitrokloubní jizvení (artrofibróza), osteoartróza.
- Poranění nervů
- Kyklopopé
- Infekce
- Trombózy
- Odstranění švových knoflíků

Odstraňovač žil

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

Magnet na oči

- Infekce
- Odchlípení sítnice

Svorky na rány

- Infekce
- Zjizvení
- Chronická porucha hojení ran

Pásek Matrix / pryžová přehradní svorka

- Poranění zubů
- Riziko aspirace a spolknutí malých částí

Zásobník na dentální formovací směs

- Poranění zubů

Svorka pro uchycení kostí

- Ztuhnutí kloubů
- Spojení šlach
- Atrofie svalů, vazů a chrupavek v důsledku nečinnosti
- Kompartmentový syndrom
- Tvorba tukových sraženin
- Neúspěšné hojení zlomeniny s vytvořením falešného kloubu (pseudoartróza).
- Odumření části kosti (kostní nekróza)
- Infekce periostu nebo kosti
- Krvácení během operace nebo po ní
- Tvorba krevních sraženin
- Hematom s možnou nutností chirurgického odstranění
- Poranění nervů

- Infekce v místě operace
- neestetické jizvy
- Anesteziologické příhody
- Alergická reakce na použité materiály (latex, léky)

Bavlněný nosič

- Infekce
- Zjizvení
- Chronická porucha hojení ran

⚠ Komplikace / vedlejší účinky / rizika související s výrobkem

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

Pinzeta

- Rozbití
- Zbývající zbytky
- Poranění okolní oblasti (tkáně)

Svorky, atraumatické

- Rozbití
- Zbývající zbytky
- Poranění okolní oblasti (tkáně)

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 uživatel nebo specializovaný personál zjistí, že pacient trpí nesnášenlivostí materiálů.

⚠ 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.

⚠ Úložisté

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-Jacobovou 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 spaláním (Evropský katalog odpadů EWC 18 01 03). Suché teplo, etanol, formaldehyd a glutaraldehyd mají fixační, nikoli však inaktivační 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 a jsou nabízeny bez příslušenství.

8 Odpovědnost a záruka

Společnost Dimeda Instrumente GmbH 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 neautorizovaným personálem 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 splňovat požadavky směrnice (EU) 2020/2184 o jakosti vody určené k lidské spotřebě.
- Čističí a dezinfekční prostředky používané pro validaci jsou uvedeny v tomto návodu k opakovanému zpracování. Pokud se použijí alternativní čističí 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 ověřená 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 odložením 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. korozi). 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.

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.

Návod k použití

Držení, uchopení nástrojů

dimedada[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Platí od:

16.07.2025

Verze:

05

Předčištění

- Výrobky předem zcela očistíte měkkým kartáčem pod studenou vodou (kvalita městské pitné vody <40 °C).
- Opláchněte dutiny a těžko přístupná místa, mezery a štěrby na přístroji studenou vodou (pitná voda městské kvality <40 °C) po dobu 60 sekund 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.
- oplachujte výrobky pod studenou vodou (kvalita městské pitné vody <40 °C) po dobu 15 s.
- Dutiny a těžko přístupná místa, mezery a štěrby 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 čisticím prostředkem (0,5 % Neodisher Mediclean) při 58 °C +/- 1 °C
- Odvodnění vody
- 3 minuty neutralizace (0,1 % NeodisherZ) 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

Zchlaďte 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, drážek 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 kloubu tak, že jej několikrát otevřete a zavřete, přebytečný přípravek odstraňte čistým hadříkem, který nepouští vlákna.

Nepoužívejte minerální olej nebo silikonové mazivo! Nepoňujte nástroje zcela do ošetrujícího přípravku!

Funkční test

Během funkční zkoušky věnujte zvláštní pozornost následujícím aspektům a možným poruchám:

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

Pokud se při funkční 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 rámci údržby, kontroly a testování, 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 určeni 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 bezprašném prostředí, chráněné 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 sterility 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 výrobcí nebo vašemu autorizovanému prodejci.

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

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

Po obdržení vašeho oznámení 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 oznámeného subjektu. |
|  | 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 |