

Návod na použitie

Šírenie, odkladanie nástrojov

dimedda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Platí od:

11.04.2023

Verzia:

03



Dimeda Instrumente GmbH
Gänsäcker 54+58
78532 Tuttlingen
Tel: +49 (0) 7462 / 9461-0
Fax: +49 (0) 7462 / 9461-33
<http://www.dimedda.de>
info@dimedda.de

SRN DE-MF-000005584

1 Dôležité informácie



Pred každou aplikáciou si pozorne prečítajte tento návod na použitie a majte ho ľahko prístupný pre všetkých používateľov alebo príslušných odborných pracovníkov.



Pozorne si prečítajte upozornenia označené týmto symbolom. Nesprávne používanie výrobkov môže mať za následok vážne poranenia pacienta, používateľov alebo tretích osôb.

2 Rozsah pôsobnosti

Prístroje sa musia používať v súlade s ich určením v lekárskejších oblastiach a len vyškoleným a kvalifikovaným personálom. Ošetrojúci lekár a/alebo používateľ je zodpovedný za výber prístrojov pre konkrétne aplikácie a/alebo operačné použitie, za príslušné školenie a informácie a za dostatočné skúsenosti s manipuláciou s prístrojmi.

3 Produkty / Určené použitie

Rozširujúce sa, pridrievacie nástroje sú určené na chirurgicky invazívne a čiastočne aj nechirurgicky invazívne zákroky v rôznych špecializáciách medicíny (kratšie ako 60 minút). Zodpovedajú rizikovej triede I/II.

Skupina produktov Ústny roubík	
(Základné UDI-DI)	Zamýšľané použitie
Ústny roubík, nenastaviteľný 404279616197AH	Zariadenie bez nastaviteľných častí umiestnené medzi zuby hornej a dolnej čeľuste pacienta na udržanie otvorenej ústnej dutiny, zvyčajne počas núdzového umiestnenia umelých dýchacích ciest alebo pri chirurgickom zákroku v ústnej dutine.
Ústny roubík, nastaviteľný 404279635085AL	Zariadenie s nastaviteľnými časťami určené na umiestnenie medzi zuby hornej a dolnej čeľuste pacienta na udržanie otvorenej ústnej dutiny, zvyčajne počas núdzového umiestnenia umelých dýchacích ciest alebo pri chirurgickom zákroku v ústnej dutine/zuboch.
Skupina produktov Finger-stall	
(Základné UDI-DI)	Zamýšľané použitie
Stánok s prstami 4042796117199Q	Zariadenie určené na nosenie na prste vyšetrujúceho na zabránenie kontaminácie medzi pacientom a vyšetrujúcim
Skupina produktov Speculum	
(Základné UDI-DI)	Zamýšľané použitie
Vaginálne zrkadlo 404279635352AL	Nástroj určený na rozšírenie pošvy po zavedení
Nosové zrkadlo 404279635350AG	Nástroj vložený do nosovej diery a ručne rozťahnutý s cieľom maximálne otvorit nosovú diery rozťahnutím tkaniva okolo nosovej diery.
Rektálne zrkadlo 404279635351AJ	Nástroj určený na rozšírenie alebo

	roztiahnutie rektálneho otvoru/kanálu po jeho zavedení
Produktová rada Rozmetadlo / retraktor	
(Základné UDI-DI)	Zamýšľané použitie
Ručný chirurgický retraktor 404279645918BV	Nástroj určený na oddelenie/odstránenie okrajov rany/rezu, aby sa umožnil prístup k tkanivám/orgánom počas otvorenej operácie.
Ručný zubný retraktor 4042796133809M	Nástroj na premiestnenie mäkkých tkanív ústnej dutiny s cieľom zlepšiť ich vizualizáciu a prístup k nim a poskytnúť im ochranu počas chirurgických zákrokov v ústnej dutine.
Samodržiaci chirurgický retraktor 404279645182AW	Nástroj určený na oddelenie/odstránenie okrajov rany/rezu, aby sa umožnil prístup k tkanivám/orgánom počas otvorenej operácie.
Háčik na kosti 404279633542AD	Nástroj používaný na zavesenie okolo kosti alebo do kosti, zvyčajne na uchopenie, držanie a ťahanie kosti počas chirurgického zákroku.
Spekulum na očné viečka 404279635349AX	Nástroj určený na zatiahnutie očných viečok počas oftalmologického vyšetrenia alebo zákroku
Samodržiaci chirurgický retraktor 4049216L0399GD	Nástroj, ktorý sa používa na oddelenie okrajov chirurgického rezu, aby sa umožnila excízia
Liatinové rozmetadlo 4042796137089Z	Nástroj so špeciálne navrhnutými čepeľami, ktorý sa používa na oddeľovanie a rozotieranie stvrdnutej omietky
Distračné kliešte na kosti 404279644378BA	Nástroj s pevnými rukoväťami a čeľuťami podobnými čepeľi určený na rozrušenie (oddeľovanie) dvoch kostných plôch, aby sa umožnil chirurgický zákrok, napr. dvoch stavcov pri chirurgickom zákroku na chrbtici.
Separátor čeľustnej kosti 404279664306B7	Chirurgický nástroj určený na rozštiepenie kostí v tvári, ústach a/alebo čeľuťiach počas maxilofaciálnej chirurgie.
Skupina produktov Háčiky	
(*vylúčené cievy: 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)	
(Základné UDI-DI)	Zamýšľané použitie
Svorka očných svalov 404279632774AV	Nástroj určený na atraumatické uchopenie a pridrievanie extraokulárnych svalov (EOM) počas oftalmologického chirurgického zákroku
Retraktor očných tkanív 4042796133819P	Nástroj určený výslovné na dočasné mechanické stiahnutie/dilatáciu tkanív očnej gule počas očnej chirurgie
Háčik na fistuly 404279642593B2	Nástroj používaný na zavádzanie háčikov do fistuly alebo okolo nej
Rektálny hák 404279635351AJ	Nástroj určený na trakciu rektálneho tkaniva/fistúl
Tracheálny hák 4042796351129W	Nástroj určený na udržiavanie priedušnice v stabilnej polohe počas vytvárania tracheostómie

	a/alebo na oddelenie/odťahovanie
Vyberanie stredného ucha 40427961303999	Nástroj určený na manipuláciu so štruktúrami stredného ucha
Retraktor nervov/ciev 404279646768C9	Nástroj určený na vťahnutie nervu, šľachy alebo cievy s cieľom oddeliť ich od okolitého tkaniva.
Porodnícky hák na dekapitáciu 4042796326019V	Nástroj, ktorý je určený na dekapitáciu plodu
Skupina produktov Špachtľa	
(*vylúčené cievy: 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)	
(Základné UDI-DI)	Zamýšľané použitie
Univerzálna chirurgická špachtľa 404279639610BF	Nástroj určený na manipuláciu s tkanivom počas rôznych typov chirurgických zákrokov
Cievna špachtľa 404279638127AY	Nástroj určený na použitie v cieve na zoškrabávanie, manipuláciu a odstraňovanie tkaniva.
Ortopedická špachtľa na cement 404279635344AM	Nástroj určený na nanášanie ortopedického kostného cementu na povrch.
Pľúcna špachtľa 404279635345AP	Nástroj určený na manipuláciu s pľúcny tkanivom/povrchom pľúc počas chirurgického zákroku v hrudníku
Skupina produktov Dilatatory	
(*vylúčené cievy: 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)	
(Základné UDI-DI)	Zamýšľané použitie
Tracheálny dilatátor 40427961126392	Nástroj určený na použitie počas chirurgického zákroku v priedušnici na rozšírenie priedušnice
Uretrálny dilatátor 40427961126596	Nástroj určený na rozšírenie močovej trubice, najmä na liečbu zúžení močovej trubice
Dilatátor matrice 4042796112679A	Pevný chirurgický nástroj v tvare tyče na dilatáciu kanála krčka matrice po zavedení cez krčok matrice
Cievny dilatátor 4042796112689C	Nástroj určený na zavedenie do cievy (cievneho rievčiska) na odblokovanie
Dilatátor spoločného žilčového 40427961125695	Nástroj určený na rozšírenie spoločného žilčového
Skupina produktov Depresor	
(Základné UDI-DI)	Zamýšľané použitie
Depresor na jazyk 4042796140669K	Nástroj určený na posunutie a udržanie jazyka v pevnej polohe
Depresor matrice 404279642536AN	Nástroj používaný na posunutie (stlačenie - zatlačenie dole alebo nabok) matrice na ulahčenie vyšetrenia
Skupina produktov Proktoskop	
(Základné UDI-DI)	Zamýšľané použitie
Proktoskop 404279635255AM	Endoskop s pevne zavedenou časťou určený na vizuálne vyšetrenie a ošetrovanie konečníka a ritného otvoru

Návod na použitie

Šírenie, odkladanie nástrojov

dimeda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Platí od:

11.04.2023

Verzia:

03

4 Kontraindikácia

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

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

Výrobky sú kontraindikované na všetky ostatné použitia okrem techník uvedených v účele použitia/indikáciách.

Špecifické kontraindikácie výrobku

- Nie sú známe žiadne kontraindikácie

5 Komplikácie / vedľajší účinok

▲ Všeobecné informácie:

Po kontakte s nástrojom sa u pacienta s neznášanlivosťou materiálu z nehrdzavejúcej ocele môžu vyvolať reakcie precitlivosti. V prípade takejto reakcie sa musí postup okamžite prerušiť a vykonať potrebné opatrenia.

- Zlomenie nástrojov
- Poranenie ciev, tkaniva, nervov
- infekcie
- Perforácia tkaniva, ciev a dutín
- Po krvácaní
- Nekrózy
- Trombózy

V priebehu monitorovania trhu by sa mohli identifikovať ďalšie potenciálne komplikácie/nežiaduce účinky:

▲ Komplikácie / vedľajšie účinky / riziká súvisiace s liečbou

Ústny roubík

- Poranenia zubov
- Poranenia mäkkých tkanív

Speculum

- Krvácanie

Dilatátory

- Perforácia ciev

Proktoskopy

- Krvácanie

▲ Komplikácie / vedľajšie účinky / riziká súvisiace s výrobkom

V priebehu monitorovania trhu by sa mohli identifikovať ďalšie potenciálne komplikácie/nežiaduce účinky:

Ústny roubík

- Zlom
- Reakcia mäkkých tkanív
- Infekcia
- Rozšírenie op

Rozmetadlo / retractor

- Infekcia
- Reakcia mäkkých tkanív v dôsledku úniku tekutín
- Roztrhnutie

Dilatátory

- Zlom
- Zostávajúce fragmenty
- Deformácia komponentov

Depresor

- Zlom
- Požitie zložiek

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 predčasnemu opotrebovaniu nástrojov.

▲ Neznášanlivosť materiálu

Nástroje sa v žiadnom prípade nesmú používať, ak používateľ alebo odborný personál zistí, že pacient daný materiál neznáša.

▲ Funkčná porucha

Chirurgické nástroje korodujú a zhoršujú svoju funkčnosť, ak sa dostanú do kontaktu s agresívnymi látkami. Preto je potrebné dodržiavať pokyny na skladovanie a sterilizáciu.

▲ Prevádzkové podmienky

Uvedené výrobky si vyžadujú správnu údržbu a starostlivosť, aby sa zaručila ich bezpečná prevádzka. Okrem toho by sa pred každou aplikáciou malo vykonať testovanie funkčnosti a vizuálna kontrola. Z tohto dôvodu venujte pozornosť príslušným kapitolám tohto návodu na použitie.

▲ Kombinácia s inými produktmi

Ak sa výrobky po demontáži opäť montujú, jednotlivé diely sa nesmú nahrádzať dielmi od iných výrobcov! Ak účel určenia výrobku predpokladá výmenu niektorých dielov (napr. rôznych nadstavcov), nesmú sa použiť diely od rôznych výrobcov! Odporúčame zakúpiť si aj ďalšie príslušenstvo (napr. čistiace prostriedky) u spoločnosti Dimeda Instrumente GmbH.

▲ Úložisko

Na výrobky sa nevzťahujú žiadne osobitné požiadavky na skladovanie. Napriek tomu odporúčame skladovať zdravotnícke výrobky v čistom a suchom prostredí.

▲ Creutzfeldt Jakobova choroba

Pokiaľ ide o opätovné spracovanie zdravotníckych pomôcok, ktoré boli použité na pacientoch alebo podozrivých pacientoch trpiacich alebo podozrivých na Creutzfeldt-Jacobovu chorobu (CJD) alebo jej variant (vCJD), musia sa dodržiavať požiadavky uvedené v príslušnej prílohe smerníc 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 bez rizika zlikvidovať spálením (Európsky katalóg odpadov EAK 18 01 03). Suché teplo, etanol, formaldehyd a glutaraldehyd majú fixačný, ale nie inaktivačný účinok na patogény TSE. Z dostupných sterilizačných metód sa preukázal obmedzený účinok len pri parnej sterilizácii (najmä 134 °C, 18 minút).

▲ Špicaté/ostre nástroje

Pri manipulácii s nástrojmi s ostrými hrotmi alebo 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 ako výrobca nezodpovedá za následné škody spôsobené nesprávnym používaním alebo manipuláciou. To sa týka najmä použitia, ktoré nie je v súlade s definovaným účelom použitia, alebo nedodržania pokynov na prípravu a sterilizáciu. To platí aj pre opravy alebo zmeny výrobku, ktoré neboli vykonané autorizovaným personálom výrobcu. Tieto výhrady sa vzťahujú aj na záručný servis.

9 Sterilita

▲ Stav pri dodaní

Zdravotnícke výrobky sa dodávajú v nesterilnom stave a používateľ ich musí pred prvou aplikáciou a každou ďalšou aplikáciou pripraviť a sterilizovať podľa nasledujúcich pokynov.

10 Spracovanie

▲ Upozornenia

- Časté opakované spracovanie zhoršuje kvalitu výrobkov.
- Mestská voda, ktorá sa má používať, musí byť v súlade so SMERNICOU RADY 98/83/ES z 3. novembra 1998 o kvalite vody určenej na ľudskú spotrebu.
- V tomto návode na ošetrovanie sú uvedené čistiace a dezinfekčné prostriedky používané na validáciu. 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 kvalifikovaný zdravotnícky personál. Opätovné spracovanie strojom musí byť kvalifikované a overené používateľom. Umývacie a dezinfekčné zariadenia musia plne spĺňať požiadavky normy DIN EN ISO 15883.

▲ Používanie stránky

Prvé kroky správnej repasácie sa uskutočňujú na operačnej sále. Hrubé nečistoty sa musia odstrániť pred uskladnením nástrojov, ak je to možné. Na tento účel by sa nástroje mali opláchnuť pod studenou vodou z vodovodu (<40 °C). Ak tento postup nepostačuje na odstránenie zjavných nečistôt, na odstránenie znečistenia možno použiť mäkkú plastovú kefku.

Ak je to možné, malo by sa zvoliť suché odstraňovanie (navlhčený, uzavretý systém). Treba sa vyhnúť vysušovaniu akýchkoľvek zvyškov! Ak je to možné, treba uprednostniť suché odstraňovanie, pretože pri mokrom odstraňovaní môže dlhšie ležanie zdravotníckych pomôcok v roztokoch viesť k poškodeniu materiálu (napr. korózii). Pri oboch typoch odstraňovania sa treba vyhnúť dlhému čakaniu na opätovné spracovanie, napríklad cez noc alebo cez víkend (< 60 minút).

▲ Doprava

Výrobky sa musia zlikvidovať v suchom stave ihneď (<60 min) po použití, ak je to možné. To znamená, že výrobky sa musia prepravovať v uzavretej nádobe z miesta použitia na čistenie, aby nedošlo k ich vyschnutiu.

Príprava dekontaminácie

Výrobky sa musia pred nasledujúcimi krokmi opätovného spracovania rozobrať a/alebo sa musia vystaviť nasledujúcim krokom opätovného spracovania v otvorenom stave, ak je to možné. Je potrebné zabrániť vzniku zvyškov po oplachovaní. Výrobky sa musia opätovne spracovať vo vhodných sitových košoch alebo oplachovacích štítoch (veľkosť vyberte podľa výrobku). Výrobky musia byť v čistiacom koši umiestnené v minimálnej vzájomnej vzdialenosti. Zabráňte prekryvaniu, aby sa vylúčilo poškodenie výrobkov počas čistiaceho procesu.

Návod na použitie

Šírenie, odkladanie nástrojov

dimeda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Platí od:

11.04.2023

Verzia:

03

Predbežné čistenie

1. Výrobky vopred úplne vyčistíte pod studenou vodou (kvalita mestskej pitnej vody <40 °C) pomocou mäkkej kefy.
2. Prepláchnite dutiny a ťažko prístupné miesta, medzery a štrbiny na prístroji studenou vodou (kvalita mestskej pitnej vody <40 °C) počas 60 sekúnd pomocou tlakovej pištole.
3. Namočte výrobky do alkalického čistiaceho prostriedku (0,5 % Neodisher Mediclean forte) v ultrazvukovom kúpeli pri frekvencii 35 kHz na 5 minút.
4. Opláchnite výrobky pod studenou vodou (kvalita mestskej pitnej vody <40 °C) počas 15 sekúnd.
5. Prepláchnite dutiny a ťažko prístupné miesta, medzery a štrbiny na prístroji studenou vodou (kvalita mestskej pitnej vody <40 °C) počas 30 sekúnd pomocou tlakovej pištole.

Čistenie/dezinfekcia

Automatizovaný proces čistenia a/alebo dezinfekcie

(Dezinfekčný prístroj Miele G7835 CD podľa normy ISO 15883):

- 1 Predbežné čistenie počas 1 minúty
- Odvodnenie vody
- Predbežné čistenie počas 4 minút
- Odvodnenie vody
- Čistenie 6 minút pri 58 °C +/- 1 °C s použitím 0,5 % alkalického čistiaceho prostriedku (0,5 % Neodisher Mediclean forte)
- Odvodnenie vody
- 3 minúty Neutralizácia (0,1 % NeodisherZ) studenou vodou
- Odvodnenie vody
- Čistíte 2 minúty vodou FD <40 °C.

Automatizovaná dezinfekcia

Automatizovaná tepelná dezinfekcia v čistiacom a dezinfekčnom zariadení s prihladením na národné požiadavky na hodnotu A0; napríklad hodnota A0 3000: < 5 minút pri >95 °C.

Automatizované sušenie

Automatizované sušenie v súlade s operáciou sušenia čistiaceho a dezinfekčného zariadenia počas najmenej 30 minút pri 92 °C +/- 2 °C.

11 Sterilizácia

(Typ B Autokláv od spoločnosti Tuttmayer podľa DIN EN 13060

Sterilizácia výrobkov metódou frakcionovaného predvakuovania (podľa normy DIN EN ISO 17665-1) s prihladením na príslušné vnútroštátne požiadavky. Sterilizácia výrobkov sa musí vykonávať vo vhodných sterilizačných obaloch podľa noriem DIN EN ISO 11607-1 a EN 868.

Sterilizácia sa musí vykonať metódou frakcionovaného predvakuovania s nasledujúcimi parametrami:

- 134 °C,
- Čas podržania 5 minút
- 3 cykly predbežného vysávania
- Sušenie vo vákuu najmenej 20 minút

Je potrebné dodržiavať návod na použitie od výrobcu autoklávu a odporúčané pokyny pre maximálne zaťaženie tovarom určeným na sterilizáciu. Autokláv musí byť nainštalovaný, udržiavaný, validovaný a kalibrován v súlade s požiadavkami.

⚠ Ďalšie informácie

Spracovateľ je zodpovedný za to, aby sa pri samotnom spracovaní vrátane použitého vybavenia, materiálov a personálu zapojeného do zariadenia na spracovanie dosiahli požadované výsledky. To si zvyčajne vyžaduje validáciu a rutinné monitorovanie metódy a použitého zariadenia.

12 Údržba - kontrola - inšpekcia

Ochlaďte prístroje na izbovú teplotu!

Vizuálna kontrola (pred montážou):

Pred montážou skontrolujte povrch prístrojov alebo jednotlivých komponentov. Osobitnú pozornosť venujte kontrole spojov (konečnej časti), profilov, drážok a iných ťažko prístupných štruktúr:

- Zostávajú nejaké zvyšky nečistôt alebo zvyšky?

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

- Sú viditeľné stopy korózie (hrdza, bodové poškodenie)?
- Je povrch poškodený prasklinami (vrátane vlasových prasklín) alebo inými znakmi opotrebovania?
- Je označenie prístroja už nečitateľné?

Ak áno, príslušný prístroj sa musí označiť a okamžite vytriediť a vymeniť.

Montáž a údržba

- Rozložené prístroje zostavte funkčne správne.
- Pohyblivé časti, ako sú spoje, závitky a klzné plochy, ošetríte ručne vhodným, lekársky schváleným nástrojovým olejom (sterilizovateľný prípravok na báze parafínu/bieleho oleja, biokompatibilný podľa normy EU). Norma EU)
- Olej rozmiestnite v klbe tak, že ho niekoľkokrát otvoríte a zatvoríte, prebytočný prípravok odstráňte čistou handričkou, ktorá nepúšťa vlákna.

Nepoužívajte minerálny olej alebo silikónové mazivo! Neponárajte nástroje úplne do ošetrujúceho prostriedku!

Test funkcie

Počas kontroly funkčnosti venujte osobitnú pozornosť nasledujúcim aspektom a možným poruchám:

- Žiadne poškodenia, ako sú zlomené hroty, ohnuté alebo uvoľnené časti (skrutky)
- Správne zatvorenie čeľustí
- Správna a bezpečná funkcia detektorov a zámkov
- Jednoduchý a rovnomerný pohyb rúkavít, pokiaľ možno bez vóli
- Správna funkcia strihania nožnicami
- Re- a prítlak pružiny v poriadku (dierovače, drážkovacie kliešte atď.)
- Kontinuita lum
- Žiadne iné známky opotrebovania, napr. na tesneniach, izolácii alebo náteroch

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

13 Životnosť výrobkov

Životnosť výrobkov vyplýva z ich funkcie, šetrného opätovného spracovania v súlade s týmito pokynmi a opatrného zaobchádzania pri manipulácii s prístrojmi. Preto nie je možné plošne stanoviť limit počtu cyklov repasovania. Napriek tomu bolo simulovaných 100 cyklov opätovného spracovania, ktoré nepreukázali žiadne narušenie funkčnosti, biokompatibilitu a identifikácie výrobkov. Používateľ rozpozná koniec cyklu používania podľa možných chýb a obmedzujúcich vlastností výrobkov uvedených v rámci údržby, kontroly a testovania.

14 Servis a opravy

⚠ Servis a opravy

Na výrobku nevykonávajte žiadne opravy ani zmeny sami. Za takéto práce sú zodpovední výhradne autorizovaní pracovníci výrobcu. V prípade, že chcete podať sťažnosť alebo dotaz, alebo nám ponúknuť akúkoľvek radu týkajúcu sa našich výrobkov, neváhajte nás kontaktovať

⚠ Vracia

Chybné alebo nevyhovujúce výrobky musia pred odoslaním späť na opravu/servis prejsť celým procesom opätovného spracovania.

15 Balenie, skladovanie a likvidácia

Štandardné balenie výrobkov na sterilizáciu podľa ISO 11607 a EN 868.

Sterilné výrobky skladujte v suchom, čistom a bezprašnom prostredí, zabezpečené proti poškodeniu, pri miernych teplotách.

Zdravotnícke výrobky výrobca by sa mali skladovať a uchovávať v jednotlivých obaloch, škatuliach alebo ochranných nádobách. Počas prepravy, skladovania a opätovného spracovania zaobchádzajte s prístrojmi opatrne. Používateľ a/alebo odborný personál na to určený je zodpovedný za to, aby sa po sterilizácii zachoval sterilný stav.

Likvidácia výrobkov, obalov a príslušenstva sa musí vykonávať v súlade s platnými predpismi a zákonmi. Výrobca neposkytuje žiadne osobitné pokyny týkajúce sa tejto záležitosti.

16 Oznamovacie povinnosti

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

Závady, pri ktorých boli pacienti, používatelia alebo tretie strany poškodení výrobkami (tzv. udalosti podliehajúce hláseniu), sa musia bezodkladne nahlásiť výrobcovi a v prípade potreby vášmu príslušnému zodpovednému orgánu. Toto hlásenie incidentov sa musí uskutočniť bezprostredne po ich vzniku, aby sa mohli dodržať dôležité termíny hlásenia.

Postihnuté výrobky sa musia zlikvidovať, opätovne spracovať a zaslať výrobcovi na preskúmanie. Váš servisný predajca vám s tým rád pomôže. Po prijatí vášho oznámenia vás budeme v primeranej lehote informovať o ďalších potrebných opatreniach.

17 Ďalšie informácie

Ak tu opísané chemikálie a stroje nie sú k dispozícii a ak proces opätovného spracovania nie je možné vykonať podľa opisu, používateľ je zodpovedný za príslušnú validáciu svojho procesu.

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 regenerácie







18 Ďalšie príslušné dokumenty

Pokyny na správnu demontáž uvedených výrobkov nájdete na našej domovskej stránke:

www.dimeda.de/ifu

- Pokyny na demontáž prístrojov

19 Opis použitých symbolov

	Pozor!
	Dodržiavajte návod na použitie
	Číslo položky
	Označenie pozemku
	označenie CE, v prípade potreby m identifikačné číslo notifikovaného orgánu.
	Označenie nesterilného výrobku

Návod na použitie
Šírenie, odkladanie nástrojov






dimeda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Platí od:

11.04.2023

Verzia:

03

	Názov a adresa výrobcu
	Dátum výroby
	Zdravotnícke zariadenie
	Jedinečná identifikácia zariadenia, kód na identifikáciu výrobku
	Registračné číslo výrobcu v databáze EUDAMED