

Návod k použití

Sterilní zboží, skladování

dimedada[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Platí od:

16.07.2025

Verze:

04



Dimeda 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 přečtěte tento návod k použití a uschovejte jej tak, aby byl snadno přístupný uživateli nebo příslušnému odbornému personálu.



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

2 Oblast použití

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

3 Produkty / Určené použití

Výrobky jsou určeny pro neinvazivní léčbu v různých lékařských oborech. Odpovídají rizikové třídě I.

Rada produktů Tray	
(Základní UDI-DI)	Zamýšlené použití
Zásobník, obecný, opakovaně použitelný: 404279642893BH CE	K uchování kapalín, přenášení nebo skladování nástrojů před ošetřením nebo během něj, ke sběru organického odpadu nebo jiných látek.
Dabovací zásobník 404279613692AB CE	Nádoba speciálně navržena k uložení tamponů a/nebo houbiček; může být použita k odběru tamponů během chirurgického zákroku.
Drtič zásobník 40427961152293 CE	Výrobek ve formě nádoby na zvrátky nebo sputum, obvykle od neambulujícího pacienta.
Miska na zubní amalgám 404279635867BS CE	Malá miska pro uchování smíšeného amalgámu před jeho odebráním pomocí nosiče amalgámu nebo amalgámové stříkačky.
Skupina výrobků Sterilizační kontejnery	
(Základní UDI-DI)	Zamýšlené použití
Sterilní kontejner 4042796137309S CE	Kontejner pro uchování chirurgických nástrojů během sterilizace a následného skladování.
Skupina výrobků Příslušenství Sterilizační nádoby	
(Základní UDI-DI)	Zamýšlené použití
Podložka pod sterilizační nádobu 404279663376BM CE	Nesterilní měkká polymerová fólie, která se vkládá do nádoby/zásobníku používaného ke sterilizaci nástrojů a chrání spodní stranu nástrojů.
Sterilizační obaly, opakovaně použitelné 404279640517A4 CE	Výrobek pro uchování zdravotnických prostředků určených ke sterilizaci.
Skupina výrobků Skladování přístrojů	
(Základní UDI-DI)	Zamýšlené použití
Zásobník na přístroje 4042796121438W CE	Vhodná platforma pro uložení několika lékařských, většinou chirurgických, nástrojů a předmětů.

Kontejnerové systémy pro chirurgické nástroje 404279616349AG CE	Kontejnery pro bezpečné skladování, manipulaci a přepravu opakovaně použitelných chirurgických nástrojů.
Stojan na kleště 404279611799AG CE	Zásobník na různé typy kleští
Rada výrobků Urinal	
(Základní UDI-DI)	Zamýšlené použití
Sběrná láhev na moč 4042796405049T CE	Nádoba na močení pro pacienty.
Bedpan 404279634867BK CE	Sběrná nádoba na moč a/nebo výkaly.

4 Kontraindikace

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

Kontraindikace specifické pro daný produkt

- Žádné známé kontraindikace.

5 Nežádoucí vedlejší účinky / komplikace / rizika

⚠ Obecné

- Řezné rány způsobené ostrými hranami

⚠ Komplikace / vedlejší účinky / rizika související s léčbou

- Vzhledem k tomu, že se jedná o pomocné prostředky, které nepřicházejí do přímého kontaktu s pacientem, komplikace/nežádoucí účinky a rizika spojená s léčbou se neočekávají.

⚠ Komplikace / vedlejší účinky / rizika související s výrobkem

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

Sterilní kontejner

- Netěsnost kontejnerů
- Sterilní bariéra nebyla podána

Pisoár

- Řezné rány na genitáliích
- Modřiny, otoky a přetrvávající krvácení
- Rekontaminace při přepracování
- Kontaminace čerstvých obvazů, a tím i možná infekce rány

Bedpan

- Riziko zlomení v důsledku nadměrného mechanického zatížení
- Kontaminace čerstvých obvazů, a tedy možná infekce rány v případě jejich porušení nebo vytečení.

6 Bezpečnostní opatření a varování

⚠ Nepoužívejte ocelovou vlnu ani čisticí prostředky s abrazivním účinkem.

⚠ Nepoužívejte čisticí roztoky s jódem nebo vysokým obsahem chlóru.

⚠ Neukládejte kontaminované nebo použité zdravotnické prostředky do pouzdra určeného k čištění v myčce/dezinfektoru. Kontaminované výrobky musí být znovu zpracovány odděleně od zásobníků a pouzder. Kuffíky jsou určeny jako organizační nádoby pro parní sterilizaci, jako skladovací nádoby pro zdravotnické prostředky a jako organizační nádoby během operace.

⚠ Automatické čištění je vhodnější, protože vede k efektivnějšímu výsledku. Při automatizovaném čištění a dezinfekci je proces bezpečnější.

⚠ Alkalické čisticí prostředky (pH > 10) nejsou vhodné pro všechny materiály. Institut Roberta Kocha upozorňuje na možné problémy způsobené

zvýšené opotřebení hliníku, silikonových elastomerů, lepených spojů, spojů pájených stříbrem a cínem, těsnících materiálů, plastové povlaky, světlovody ze skleněných vláken a optické povrchy s antireflexní vrstvou.

⚠ Vadné výrobky musí před vrácením k opravě nebo reklamaci projít celým procesem obnovy. mají. Ke zpětné zásilce musí být přiložen doklad o dekontaminaci - Sterilizační parametry se vztahují pouze na dostatečně předčištěné součásti.

⚠ Uvedené parametry se vztahují výhradně na řádně instalované, udržované a kalibrované systémy úpravy, které splňují požadavky norem ISO 15883 a ISO 17665.

⚠ Operujte pacienty, u nichž je riziko Creutzfeldt-Jakobovy choroby (CJD) a s ní spojených infekcí, pomocí jednorázových nástrojů. Po operaci zlikvidujte nástroje použité při operaci pacienta s podezřením na CJD nebo s potvrzenou CJD a/nebo postupujte podle aktuálních národních doporučení.

⚠ Další informace naleznete v příslušných vnitrostátních právních předpisech a pokynech. Je třeba rovněž dodržovat interní směrnice a procesní pokyny kliniky a doporučení a pokyny výrobců čisticích a dezinfekčních prostředků a systémů pro klinické reprocessing.

7 Kombinované výrobky a příslušenství

Systémy sterilních nádob se skládají ze sterilních nádob, sítkových košů a filtrů. K systémům kontejnerů lze použít také příslušenství. být použity. Pro příslušnou velikost nádoby by měl být použit sítkový koš odpovídající velikosti. Možné kombinace různých provedení nádob jsou popsány níže. Podrobný přehled kombinovatelných výrobků naleznete v následující části.

Standardní kontejner

Podnad perforací ve víku a případně v zásobníku se nacházejí držáky filtrů. Do těchto držáků filtrů je třeba před sterilizací vložit jednorázové papírové filtry nebo trvalé filtry. Na víko standardních zásobníků velikosti 1/1, 1/2 a 3/4 lze podle potřeby umístit také bezpečnostní víko. To chrání před kontaminací během skladování nebo přepravy sterilního kontejneru.

Sítkové koše

Pro každou velikost nádoby jsou k dispozici odpovídající sítkové koše různých výšek, s odpovídajícími víky a nožičkami.

Bezpečnostní plomba

Bezpečnostní plomby se připevňují na vnější stranu zámku tak, že se plomba zasune do otvoru pružinového zámku a poté se uzamkne. Při otevření/odklopení zámku se plomba rozlomí.

Silikonové rohože

Sítové koše jsou umístěny v nádobě a v případě potřeby mohou být opatřeny silikonovou podložkou.

Štítky indikátorů

Obsažený indikátor se při parní sterilizaci při 134 °C zabarví.

Vezměte prosím na vědomí trvanlivost etiket podle pokynů výrobce.

Indikační štítky lze používat pouze k určenému účelu. Pokud se pokyny nedodrží, může to mít za následek zfalšovat.

8 Odpovědnost a záruka

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

9 Sterilita

⚠ Podmínka dodání

Zdravotnické prostředky jsou dodávány v nesterilním stavu a uživatel je musí před prvním a

Návod k použití

Sterilní zboží, skladování

dimedda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Platí od:

16.07.2025

Verze:

04

každým dalším použitím připravit a sterilizovat podle následujících pokynů.

10 Příprava

⚠ Varování

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

Příprava na dekontaminaci

Pokud je to možné, musí být výrobky před následnými kroky zpracování rozebrány nebo musí být do následných kroků zpracování 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 mycích koších umístěny v minimální vzdálenosti od sebe. Vyvarujte se překrývání, aby nedošlo k poškození výrobků během procesu čištění.

Předčištění

- Výrobky předem zcela očistíte měkkým kartáčem pod studenou vodou (kvalita městské pitné vody <40 °C).
- Dutiny a těžko přístupná místa, mezery a štěrby na přístroji oplachujte studenou vodou (městská pitná voda o kvalitě <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 % Neodisher Z) studenou vodou
- Odvodnění vody
- 2 minuty čištění studenou vodou s nízkým obsahem zárodků a endotoxinů (max. 10 zárodků/ml a max. 0,25 endotoxinových jednotek/ml)

Automatická dezinfekce

00Automatická 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.

⚠ Nakládání kontejnerů

Celková hmotnost nákladu v kontejneru by neměla překročit následující množství, jinak nelze zaručit uspokojivou sterilizaci.

Model	Max. Zatížení
1/1 (plná) velikost balení	9,0 kg
¾ Velikost kontejneru	7,0 kg
½ Velikost kontejneru	5,0 kg
Ploché kontejnery	1,5 kg
Mini kontejner	1,0 kg
Zubní kontejner	1,8 kg

⚠ Umístění ve sterilizátoru

Nádoby jsou navrženy tak, aby je bylo možné použít v jakémkoli komerčně dostupném velkém sterilizátoru pro sterilizaci vlhkým teplem. Upozorňujeme, že těžké nádoby jsou umístěny na dně sterilizační komory. Díky své konstrukci lze nádoby během sterilizace snadno a bezpečně stohovat na sebe, aniž by sklouzly. Stohování se doporučuje pouze u sterilizačních cyklů prováděných metodou frakcionovaného vakua. Výška stohu by neměla přesáhnout 46 cm, aby bylo dosaženo účinného odstranění vzduchu a pronikání páry. Je třeba dodržovat pokyny výrobce sterilizátoru.

⚠ Upozornění

Při sterilizaci dbejte na následující skutečnosti:

Nádoby nikdy nebalte do dalších vnějších obalů. Nikdy nezakrývejte perforační pole ve víku a dně nádoby jakékoliv fólie nebo podobné obaly, protože brání proudění vzduchu a par do nádoby. Výsledkem je deformace nádoby způsobená podtlakem v důsledku nedostatečného vyrovnání tlaku a není ohrožena sterilita obsahu nádoby. je zaručena. Při nakládání a vykládání sterilizátoru a při přepravě musí být sterilní nádoba vždy přenášena za držadla a nikdy ne za víko.

⚠ Řízení sekvence

- Provozujte vložený sterilizátor v souladu se specifikací výrobce sterilizátoru pro zvolený sterilizační cyklus (z hlediska teploty a doby sterilizace). Je třeba vzít v úvahu výsledky validace.
- Abyste zabránili kondenzaci vody v nádobě, měla by nádoba na sterilizačním vozíku zcela vychladnout.
- Po každé sterilizaci musí být sterilní zboží posouzeno a propuštěno v souladu s interními pokyny a výsledky validace. To důsledně provádějí pracovníci s kvalifikací 1. stupně.

⚠ Další informace

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

12 Údržba - kontrola - testování

Zchladte výrobky na pokojovou teplotu!

Vizuální kontrola (před montáží):

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

- Zůstávají na něm nějaké zbytky nečistot nebo zbytky?

Pokud ano, proveďte opětovné 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 již nečitelné?

V takovém případě musí být dotčený přístroj označen a okamžitě vyřazen a nahrazen novým.

Montáž a údržba

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

Nepoužívejte minerální olej nebo silikonové mazivo! Nepoužívejte nástroje zcela do ošetřujících přípravků!

Funkční test

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

- Žádné poškození, např. zlomené hroty, ohnuté nebo uvolněné části (šrouby).
- Žádné poškození víček, těsnění, držáků filtrů, filtrů, kazet nebo ohnutých a promáčknutých dílů.

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 šetrném

Návod k použití

Sterilní zboží, skladování

dimedada[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Platí od:

16.07.2025

Verze:

04

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

14 Servis a opravy

Servis a opravy

Neprovádějte sami žádné opravy ani úpravy výrobku. Za to jsou zodpovědní a k tomu 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 Skladování, přeprava 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 sterilního stavu po sterilizaci musí zajistit uživatel nebo odborný personál k tomu určený. Likvidace výrobků, obalového materiálu a příslušenství musí být prováděna v souladu s platnými vnitrostátními předpisy a zákony. Výrobce k tomu neposkytuje žádné zvláštní pokyny.

16 Ohlašovací povinnosti

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

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

Postižené výrobky musí být vyřazeny, repasovány a zaslány výrobci ke zkouškám. Váš specializovaný prodejce vám s tím rád pomůže.

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

17 Další informace

Další informace o repasování zdravotnických prostředků:



- Internet: <http://www.rki.de>
- Internet: <http://www.a-k-i.org>
- Hygienické požadavky na reprocessing zdravotnických prostředků Doporučení Komise pro nemocniční hygienu a prevenci infekcí při Institutu Roberta Kocha (RKI) a Spolkového ústavu pro léčiva a zdravotnické prostředky (BfArM) k "Hygienickým požadavkům na reprocessing zdravotnických prostředků".
- DIN 96298-4 Funkční kontrola v procesu přípravy










18 Příslušné dokumenty

Pokyny, jak uvedené výrobky správně rozebrat, najdete na naší domovské stránce, <https://www.dimedada.de/demontageanleitung/>

- Pokyny pro demontáž přístrojů

19 Popis symbolu

	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