

Návod k použití

Diagnostické přístroje

Platí od:

16.07.2025

Verze:

04



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 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

Diagnostické přístroje jsou určeny pro invazivní a neinvazivní ošetření v různých lékařských oborech (kratší než 60 minut). Odpovídají rizikové třídě I.

Řada výrobků Hammer	
(Základna UDI-DI)	Zamýšlené použití
Bicí kladivo 4042796119509U CE	Nástroj pro poklepávání na body v blízkosti kloubů pacienta za účelem testování reflexů.
Řada výrobků se sondami	
(Základna UDI-DI)	Zamýšlené použití
Děložní tm 4042796136449Y CE	Nástroj pro zkoumání a sondáž vnitřní hloubky nebo délky dělohy, děložního čípku a pochvy.
Děložní sonda 404279663993CK CE	Nástroj v podobě štíhlé kovové tyče s atraumatickým hrotem, určený k vyšetření dělohy během chirurgického zákroku.
Sonda do mlékovodu 4042796131208R CE 0123	Nástroj pro exploraci slzných kanálků při oftalmologické operaci.
ENT sonda 404279633433A7 CE 0123	Nástroj pro průzkum pístětlí, dutin nebo ran při ORL zákrocích.
Sonda do pístětle 404279635252AF CE 0123	Nástroj pro exploraci a/nebo dilataci striktur pístětle.
Zubní sonda 404279635812AZ CE 0123	Stomatologický nástroj pro detekci počínajícího zubního kazu pomocí hmatového vyšetření podezřelého povrchu zubu.
Řada produktů Mirror	
(Základna UDI-DI)	Zamýšlené použití
Zubní zrcátko 404279631776AS CE	Ruční zubní nástroj zubního lékaře pro intraorální kontrolu, také pro držení.
Laryngeální zrcadlo 404279633431A3 CE	Chirurgický nástroj pro vyšetření hrtanu.
Řada výrobků s ladicími vidlicemi	
(Základna UDI-DI)	Zamýšlené použití

Ladicí vidlice 404279632526A8 CE	Mechanický testovací přístroj používaný jako akustický rezonátor k testování sluchu pacienta za účelem diagnostiky poruchy sluchu a testování vnímání vibrací.
Řada výrobků laryngoskopů	
(Základna UDI-DI)	Zamýšlené použití
Pevný laryngoskop 4042796150769V CE	Nástroj k umístění jazyka tak, aby nepřekážel v orofaryngu a aby byl dobrý výhled na průdušnici pro zavedení endotracheální rourky.
Řada produktů Aesteziometr	
(Základna UDI-DI)	Zamýšlené použití
Esteziometr s hrotem 404279647163B8 CE	Slouží k testování hmatové citlivosti tím, že testuje pacientovo rozlišování průměrů hrotů na kolečku.
Esteziometr s dvojitým hrotem 404279647165BC CE	Slouží k testování hmatové citlivosti tím, že testuje rozlišování pacienta mezi dvěma přiloženými hroty.
Skupina výrobků ušní zrcátka	
(Základna UDI-DI)	Zamýšlené použití
Ušní zrcátko 404279633395AQ CE	Nástroj k vytvoření kanálu pro účely vyšetření, odsávání, zavlažování nebo zavedení jiného nástroje do zvukovodu.
Řada výrobků stetoskopů	
(Základna UDI-DI)	Zamýšlené použití
Mechanický stetoskop 404279613755AA CE	Mechanické naslouchací zařízení, které umožňuje slyšet zvuky srdce a plic.
Řada výrobků pro značení kůže	
(Základna UDI-DI)	Zamýšlené použití
Kožní marker 4042796323139M CE	Nástroj pro označení aerola při rekonstrukci prsu.
Skupina výrobků Nasofaryngolaryngoskop	
(Základna UDI-DI)	Zamýšlené použití
Flexibilní nazofaryngolaryngoskop s optickými vlákny 404279644715B6 CE	Endoskop s ohebnou zaváděcí částí pro vizuální vyšetření a ošetření struktur uvnitř nosních průduchů.

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

Děložní sondy:

- Kontraindikace pro sondáž dělohy jsou: akutní a subakutní zánětlivé procesy pohlavních orgánů, III-IV stupeň čistoty pochvy, podezření na těhotenství dělohy.

Nasofaryngolaryngoskop:

- akutní epiglottitida
- Pseudoskupina
- Koagulopatie

5 Nežádoucí vedlejší účinky / komplikace / rizika

Obecné informace:

- Po kontaktu s nástrojem může u pacienta s nesnášenlivostí materiálu z nerezové oceli dojít k reakci přecitlivělosti. 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

⚠ Komplikace / vedlejší účinky / rizika související s léčbou

Obecné informace:

- Poranění okolní oblasti (tkáně)
- Zranění uživatele
- Rozšíření OP
- Zbývající zbytky
- Krvácení

Děložní sonda:

- Při vyšetření dělohy je možné vytvořit falešnou cestu nebo perforovat její stěnu. K tomu může dojít, pokud není před sondou provedeno vaginální vyšetření a není určena poloha dělohy, a také pokud je sonda zavedena násilím.

Zrcadlo

- Požítí složek
- Poranění okolních zubů

⚠ Komplikace / vedlejší účinky / rizika související s výrobkem

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

Děložní sondy

- Rozbití
- Rozšíření OP
- Poranění okolní tkáně

Ústní zrcátko

- Odnímání zrcadlového skla
- Řez v oblasti úst
- Rozšíření léčby
- Požítí složek

Laryngeální zrcadlo

- Uvolnění zrcadel
- Riziko rozbití
- Požítí složek

Laryngoskop

- Není kompatibilní s rukojetmi
- Rozšíření OP
- Rozbití
- Poranění zubů
- Poranění měkkých tkání

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.

Návod k použití

Diagnostické přístroje

Platí od:

16.07.2025

Verze:

04

⚠ 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 VeHu-Medical GmbH.

⚠ Úložisko

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-Jakobovou 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 zveřejněné ve Spolkovém věstníku zdravotnictví. Zdravotnické prostředky, které byly použity u této skupiny pacientů, musí být bezpečně zlikvidovány spálením (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.

Zvláštní upozornění pro laryngoskopy

⚠ Zdroje energie

Před zahájením klinického postupu je třeba zkontrolovat stav vnitřního zdroje napájení zapnutím lampy.

⚠ Dobíjecí články

Výkon některých dobíjecích článků může během používání rychle klesat, což vede k rychlému selhání osvětlení.

⚠ MRI

Vhodnost laryngoskopu pro použití v silných magnetických polích, např. při zobrazování magnetickou rezonancí (MRI), nebyla ověřena. Jeho použití v prostředí MRI je proto zakázáno.

⚠ Expozice

Pokud by lampy zůstaly zapnuté v otevřené poloze, mohly by vytvářet teplo, které by mohlo popálit lidskou kůži.

⚠ Kompatibilita / interoperabilita

Smí se používat pouze rukojeti, špachtle a příslušenství od výrobce. Kompatibilita s jinými výrobky nebyla testována a je zakázána.

7 Kombinované výrobky a příslušenství

Výrobky se nepoužívají s jinými výrobky a jsou nabízeny bez příslušenství.

Laryngoskopy

Pevné laryngoskopy lze používat s různými čepelemi. Norma ISO 7376 poskytuje informace o klasifikaci a specifikuje označování čepelel.

	dítě
00	Předčasně narozené dítě
0	Novorozenci
1	Malé dítě
2	Dítě
3	Dospělí
4	Velký dospělý
5	Extra velký dospělý

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 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.
- Čistící a dezinfekční prostředky používané pro validaci jsou uvedeny v tomto návodu k opakovanému zpracování. Pokud se použije alternativní čistící 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 ověřena 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 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.

Předčištění

- Výrobky předem zcela očistíte měkkým kartáčem pod studenou vodou (kvalita městské pitné vody <40 °C).
- Opláchněte dutiny a těžko přístupná místa, mezery a štěrbinu na přístroji studenou vodou (pitná voda městské kvality <40 °C) po dobu 60 sekund pomocí tlakové vodní pistole.
- Namočte výrobky do alkalického čistícího 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 štěrbinu 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 čistícím 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

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.

Označování	Využití
000	Malé předčasně narozené

Návod k použití

Diagnostické přístroje

dimedada[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Platí od:

16.07.2025

Verze:

04

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 zbytky?

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 dotýčný 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 parařafinu/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! Neponořujte nástroje zcela do ošetřujícího přípravku!

Funkční test

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

- Žádné poškození, jako jsou zlomené hroty, ohnuté nebo uvolněné části (šrouby).
- Bezchybné uzavření čelistí
- Správná a bezpečná funkce detektorů a zámek
- 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 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 určen 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 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 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