

Návod na použitie

Rotačné, oddeľovacie nástroje

dimeda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Platí od:

16.07.2025

Verzia:

04



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

SRN DE-MF-000005584

1 Dôležitá poznámka



Pred každým použitím si pozorne prečítajte tento návod na použitie a uschovajte ho tak, aby bol ľahko prístupný používateľovi alebo príslušnému odbornému personálu.



Pozorne si prečítajte upozornenia označené týmto symbolom. Nesprávne používanie výrobkov môže viesť k vážnemu zraneniu pacienta, používateľa alebo tretích osôb.

2 Oblasť použitia

Prístroje môže používať na určený účel v lekárskech odboroch len náležite vyškolený a kvalifikovaný personál. Ošetrujúci lekár alebo používateľ je zodpovedný za výber nástrojov pre konkrétne aplikácie alebo chirurgické použitie, za poskytnutie primeraného školenia a informácií a za dostatočné skúsenosti pri manipulácii s nástrojmi.

3 Výrobky / Určené použitie

Rotačné separačné nástroje sú určené na chirurgicky invazívne a čiastočne aj nechirurgicky invazívne zákroky v rôznych lekárskech špecializáciách (kratšie ako 60 minút). Zodpovedajú rizikovej triede I/II.

Rodina produktov píľ	
(Základňa UDI-DI)	Zamýšľané použitie
Ručná chirurgická píľa, pevná 404279632563AE CE 0123	Nástroj, ktorý sa zvyčajne používa v ortopedickej chirurgii na rezanie kostí alebo iných telesných tkanív.
Ručná chirurgická píľa, flexibilná 404279644987C9 CE 0123	Nástroj, ktorý sa zvyčajne používa na rezanie kostí počas ortopedických alebo neurologických zákrokov.
Nosná píľa 404279642900AM CE 0123	Nástroj na resekciu kosti a chrupavky v nose.
Ručná píľa na omietku 404279644445AY CE	Nástroj na rezanie alebo orezávanie sadrových odliatkov.
Pílový list na omietku 404279615774AU CE	Nástroj na odstraňovanie sadrových odliatkov (píľka na sadru).
Prstencová píľa 404279632563AE CE	Nástroj na rezanie krúžkov.
Skupina produktov Ahle	
(Základňa UDI-DI)	Zamýšľané použitie
Sídlo 404279615275A5 CE 0123	Ortopedický nástroj v tvare trňa na vrtanie otvorov do kostí.
Rad vrtáčich nástrojov	
(Základňa UDI-DI)	Zamýšľané použitie
Chirurgická ručná vrtáčka 404279636235AN CE	Ručne ovládaný ručný prístroj používaný napríklad na rezanie, trepovanie a vrtanie kostí a zavádzanie Kirschnerových drôtov pri ortopedických alebo lebečných zákrokoch.

Nesterilný chirurgický vrták s drážkami 404279632390A7 CE 0123	Krútiaci vrták na vrtanie cez necht na ruke alebo nohe, ako aj cez kostné štruktúry.
Osteotomický kostný vrták 404279645114AD CE 0123	Ortopedický nástroj na resekciu a presné modelovanie špecifických oblastí kostí.
Rezač nití na kosti 404279617507AH CE 0123	Nástroj na rezanie vnútorných závitov v kostiach.
Skupina produktov Trephine	
(Základňa UDI-DI)	Zamýšľané použitie
Úder do kože 404279635289B6 CE 0123	Prístroj na vypichovanie kožných lézií alebo získavanie vzoriek kožného tkaniva.
Trefín na rohovku, manuálny nástroj 404279632822AF CE 0123	Excízia a odstránenie okrúhlych kúskov rohovkového tkaniva (rohovkových platničiek).

4 Kontraindikácie

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

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

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

Kontraindikácie špecifické pre výrobok

- Nie sú známe žiadne kontraindikácie.

5 Nežiaduce vedľajšie účinky / komplikácie / riziká

⚠ Všeobecné informácie:

- Po kontakte s nástrojom sa u pacienta s neznášanlivosťou materiálu z nehrdzavejúcej ocele môžu vyvolať reakcie precitlivenosti. V prípade takejto reakcie sa musí zákrok okamžite zrušiť a vykonať potrebné opatrenia.
- Zlomenie nástrojov
- Poranenie ciev, tkaniva, nervov
- Infekcie
- Perforácia tkaniva, ciev a dutín
- Po krvácaní
- Nekróza
- Trombózy

⚠ Komplikácie / vedľajšie účinky / riziká súvisiace s liečbou

- Prehltutie zložiek
- poranenie okolia (tkanív, ciev, orgánov, nervov)
- Zranenie používateľa
- Rozšírenie OP
- Zostávajúce zvyšky
- Krvácanie

⚠ Komplikácie / vedľajšie účinky / riziká súvisiace s výrobkom

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

Ahle:

- Riziko zlomenia nástroja
- Zranenie pacienta a používateľa
- Zostávajúce zvyšky
- Rozšírenie OP
- Vady materiálu (praskliny)
- Špicatý peň

- Kontaminácia počas opätovného spracovania (zvyšky tkaniva)
- Tvorba záderov

Cvičenie:

- Nesprávne prepichnutie kosti
- Riziko rozbitia
- Nekróza
- Prehriatie nástrojov
- Rozšírenie OP
- Nie je kompatibilný s ručnými nástavcami
- Korózia vrtákov
- Podráždenie mäkkého tkaniva
- Hematómy
- Poškodenie tkaniva, ciev, orgánov, nervov
- Predĺženie procesu hojenia
- Vady materiálu (praskliny)
- Špicatý peň
- Kontaminácia pri opätovnom spracovaní (zvyšky tkaniva)
- Tvorba otrepov na vrtáku
- Zostávajúce zvyšky
- Zranenie pacienta a používateľa

Rezák na kosti:

- Rozbitie
- Pne
- Korózia fréz
- Nie je kompatibilný s vkladacím zariadením
- Vady materiálu (praskliny)
- Kontaminácia pri opätovnom spracovaní (zvyšky tkaniva)
- Tvorba záderov
- Zostávajúce zvyšky
- Zranenie pacienta a používateľa
- Rozšírenie OP

Klepnite na:

- Zlyhanie požadovanej kotviacej skrutky a kosti
- Rozbitie
- Rozšírenie OP
- Reakcia tkaniva
- Zapuzdrené cudzie teleso v tkanive alebo implantáte.

- Nie je kompatibilný s vkladacím zariadením
- Deformácia nite (nesprávne použitie)
- Kontaminácia počas opätovného spracovania (zvyšky tkaniva)
- Tvorba záderov
- Zostávajúce zvyšky
- Zranenie pacienta a používateľa

Pílový list na omietku:

- Burns

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.

⚠ Nekompatibilita materiálov

Zdravotnícke pomôcky by sa v žiadnom prípade nemali používať, ak používateľ alebo špecializovaný personál zistí, že pacient má neznášanlivosť materiálov.

⚠ Funkčná porucha

Chirurgické nástroje korodujú a ich funkcia sa zhoršuje, ak sa dostanú do kontaktu s agresívnymi látkami. Z tohto dôvodu je nevyhnutné dodržiavať pokyny na regeneráciu a sterilizáciu.

⚠ Prevádzkové podmienky

Správna údržba a starostlivosť o výrobky je nevyhnutná na zabezpečenie bezpečnej prevádzky uvedených výrobkov. Okrem toho by sa pred každým použitím mala vykonať funkčná a vizuálna kontrola. Z tohto dôvodu si prečítajte príslušné časti tohto návodu na použitie.

⚠ Kombinácia s inými produktmi

Ak sa prístroje po demontáži znovu montujú, jednotlivé diely sa nesmú nahrádzať dielmi od iných

Návod na použitie

Rotačné, oddeľovacie nástroje

dimeda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Platí od:

16.07.2025

Verzia:

04

výrobcom! Ak sú diely zameniteľné vzhľadom na zamýšľané použitie výrobku (napr. rôzne pracovné vložky), nesmú sa používať diely od iných výrobcov! Odporúčame zakúpiť aj ďalšie príslušenstvo (napr. prostriedky na ošetrovanie) od spoločnosti Dimeda Instrumente GmbH.

⚠ Úložisko

Neexistujú žiadne osobitné požiadavky na skladovanie výrobkov. Odporúčame však skladovať zdravotnícke pomôcky v čistom a suchom prostredí.

⚠ Creutzfeldtova-Jakobova choroba

Pokiaľ ide o opätovné spracovanie zdravotníckych pomôcok, ktoré boli použité na pacientoch trpiacich Creutzfeldt-Jacobovou chorobou (CJD) alebo jej variantom (vCJD) alebo na podozrenie z tejto choroby, musia sa dodržiavať požiadavky uvedené v príslušnej prílohe usmernenia pre nemocničnú hygienu a prevenciu infekcií a požiadavky uvedené v publikáciách vo Federálnom vestníku zdravotníctva. Zdravotnícke pomôcky, ktoré boli použité u tejto skupiny pacientov, sa musia bezpečne zlikvidovať spálením (Európsky katalóg odpadov EWC 18 01 03). Suché teplo, etanol, formaldehyd a glutaraldehyd majú fixačný, ale nie inaktivačný účinok na patogény TSE. Z dostupných sterilizačných metód má obmedzený účinok len parná sterilizácia (najmä 134 °C, 18 minút).

⚠ Špicaté/ostre nástroje

Pri manipulácii s nástrojmi s ostrými hrotmi alebo ostrými hranami je potrebné postupovať opatrne.

7 Kombinované produkty a príslušenstvo

Výrobky sa nepoužívajú s inými výrobkami a ponúkajú sa bez príslušenstva.

8 Zodpovednosť a záruka

Spoločnosť Dimeda Instrumente GmbH nezodpovedá za následné škody spôsobené nesprávnym používaním alebo manipuláciou. To platí najmä v prípade použitia v rozpore s definovaným účelom alebo nedodržaním pokynov na regeneráciu a sterilizáciu. To platí aj pre opravy alebo úpravy výrobku vykonané neautorizovaným personálom výrobcu. Tieto vylúčenia zodpovednosti sa vzťahujú aj na záručný servis.

9 Sterilita

⚠ Podmienka dodania

Zdravotnícke pomôcky sa dodávajú v nesterilnom stave a používateľ ich musí pred prvým a každým ďalším použitím pripraviť a sterilizovať podľa nasledujúcich pokynov.

10 Príprava

⚠ Upozornenia

- Časté opakované spracovanie zhoršuje kvalitu výrobkov.
- Mestská voda, ktorá sa má používať, musí byť v súlade so smernicou (EÚ) 2020/2184 o kvalite vody určenej na ľudskú spotrebu.
- Čistiace a dezinfekčné prostriedky používané na validáciu sú uvedené v týchto pokynoch na opätovné spracovanie. Ak sa použije alternatívny čistiaci a dezinfekčný prostriedok (uvedený v zozname RKI alebo VAH), zodpovednosť nesie spracovateľ.
- Rozložené výrobky pred sterilizáciou znovu zložte.
- Spracovanie môže vykonávať len špecializovaný zdravotnícky personál. Automatizované opätovné spracovanie musí byť kvalifikované a validované používateľom. Umývačky a dezinfekčné zariadenia musia plne spĺňať požiadavky normy DIN EN ISO 15883.
- Sterilizácia musí byť kvalifikovaná a overená používateľom. Autoklávy musia plne spĺňať požiadavky normy DIN EN ISO 17665.

⚠ Miesto použitia

Prvé kroky správnej repasáže sa začínajú na operačnej sále. Ak je to možné, hrubé znečistenie

a zvyšky by sa mali odstrániť ešte pred odložením nástrojov. Na tento účel by sa nástroje mali opláchnuť pod studenou vodou z vodovodu (< 40 °C). Ak tento postup nepostačuje na odstránenie zjavného znečistenia, na odstránenie znečistenia sa môže použiť mäkká plastová kefka. Ak je to možné, uprednostňuje sa suchá likvidácia, pretože dlhodobé ponorenie zdravotníckych pomôcok do roztoku môže viesť k poškodeniu materiálu (napr. korózii). Je potrebné zabrániť vysušovaniu zvyškov! Pri oboch typoch likvidácie je potrebné vyhnúť sa dlhému čakaniu pred opätovným spracovaním, napr. cez noc alebo cez víkend (< 60 minút).

⚠ Doprava

Ak je to možné, výrobky sa musia zlikvidovať suché ihneď (<60 min) po použití. To znamená, že výrobky sa musia prepravovať v uzavretej nádobe z miesta použitia do miesta spracovania, aby výrobky nevyschli.

Príprava na dekontamináciu

Ak je to možné, výrobky sa musia pred ďalšími krokmi opätovného spracovania rozobrať alebo sa musia do ďalších krokov opätovného spracovania dodať v otvorenom stave. Vyhnite sa oplachovaniu tieňov. Výrobky sa musia spracovávať vo vhodných sitových košoch alebo oplachovacích vaničkách (veľkosť vyberte podľa výrobku). Výrobky by mali byť v čistiacom koši umiestnené v minimálnej vzdialenosti od seba. Vyhnite sa prekryvaniu, aby ste zabránili poškodeniu výrobkov počas procesu čistenia.

Predbežné čistenie

1. Výrobky vopred úplne vyčistíte mäkkou kefou pod studenou vodou (kvalita mestskej pitnej vody <40 °C).
2. Dutiny a ťažko prístupné miesta, medzery a štrbiny na prístroji oplachujte studenou vodou (mestská pitná voda s kvalitou <40 °C) počas 60 sekúnd pomocou tlakovej vodnej pištole.
3. Namočte výrobky do alkalického čistiacieho prostriedku (0,5 % Neodisher Mediclean forte) v ultrazvukovej kúpeli pri frekvencii 35 kHz na 5 min.
4. opláchnite výrobky pod studenou vodou (kvalita mestskej pitnej vody <40 °C) počas 15 sekúnd.
5. Dutiny a ťažko prístupné miesta, medzery a štrbiny na prístroji oplachujte studenou vodou (pitná voda mestskej kvality <40 °C) počas 30 sekúnd pomocou tlakovej vodnej pištole.

Príprava

Automatická príprava

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

- 1 minúta pred čistením
- Odvádzanie vody
- 4 minúty pred čistením
- Odvádzanie vody
- 6 minút čistenia alkalickým čistiacim prostriedkom (0,5 % Neodisher Mediclean) pri 58 °C +/- 1 °C
- Odvádzanie vody
- 3 minúty neutralizácie (0,1 % NeodisherZ) studenou vodou
- Odvádzanie vody
- 2 minúty čistenia studenou vodou s nízkym obsahom zárodkov a endotoxínov (max. 10 zárodkov/ml a max. 0,25 endotoxínových jednotiek/ml)

Automatická dezinfekcia

00Automatická tepelná dezinfekcia v umývačke-dezinfektore s prihladením na vnútroštátne požiadavky na hodnotu A; napr. hodnota A >3000: Pri 5 minútach pri teplote >92 °C

Automatické sušenie

Automatické sušenie podľa automatického procesu sušenia umývačky-dezinfektora počas 30 minút pri 92 °C +/- 2 °C.

11 Sterilizácia

(autokláv typu B od spoločnosti Tuttnauer podľa normy DIN EN 13060)

Sterilizácia výrobkov pomocou frakcionovaného predvákuového procesu (v súlade s normou DIN EN ISO 17665-1/ DIN EN 285) s prihladením na príslušné vnútroštátne požiadavky. Výrobky sa musia sterilizovať vo vhodných sterilizačných obaloch v súlade s DIN EN ISO 11607-1 a EN 868.

Pred balením dodržujte kapitolu 12!

Sterilizácia sa musí vykonať pomocou frakcionovaného predvákuového procesu s týmito parametrami:

- 134°C,
- Najmenej 5 minút držania
- 3 cykly pred vysávaním
- Sušenie vo vákuu najmenej 20 minút

Je potrebné dodržiavať návod na použitie od výrobcu autoklávu a odporúčané pokyny pre maximálne zaťaženie sterilizačným materiálom. Autokláv sa musí inštalovať, udržiavať, validovať a kalibrovať v súlade s predpismi.

⚠ Ďalšie informácie

Spracovateľ je zodpovedný za to, aby sa pri spracovaní, ktoré sa skutočne vykonáva pomocou zariadení, materiálov a personálu používaného v spracovateľskom zariadení, dosiahli požadované výsledky. To si vo všeobecnosti vyžaduje validáciu a rutinné monitorovanie procesu a použitého zariadenia.

12 Údržba - kontrola - testovanie

Ochlaďte prístroje na izbovú teplotu!

Vizuálna kontrola (pred montážou):

Pred montážou skontrolujte povrch prístrojov alebo jednotlivých komponentov. Osobitnú pozornosť treba venovať kontrole spojov (koncových častí), profilov, drážok a iných ťažko prístupných štruktúr:

- Zostávajú nejaké zvyšky nečistôt alebo zvyšky?

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

- Sú viditeľné stopy korózie (hrdza, bodové poškodenie)?
- Je povrch poškodený prasklinami (vrátane vlasových prasklín) alebo inými znakmi opotrebovania?
- Je označenie na prístroji už nečitateľné? V takom prípade sa musí príslušný prístroj označiť a okamžite zlikvidovať a nahradiť novým.

Montáž a údržba

- Rozložené prístroje zostavte tak, aby boli funkčné.
- Pohyblivé časti, ako sú spoje, závitky a klzné plochy, ručne ošetrte vhodným, lekársky schváleným nástrojovým olejom (parný sterilizátor na báze parafínu/bieleho oleja, biokompatibilný podľa normy EÚ). Norma (EÚ) ručne.
- Olej rozmiestnite v kĺbe tak, že ho niekoľkokrát otvoríte a zatvoríte, prebytočný prípravok odstráňte čistou handričkou, ktorá nepúšťa vlákna.

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

Test funkcie

Počas funkčnej skúšky venujte osobitnú pozornosť nasledujúcim aspektom a možným poruchám:

- Žiadne poškodenia, ako sú zlomené hroty, ohnuté alebo uvoľnené časti (skrutky)
- Bezchybné zatváranie čelustí
- Správna a bezpečná funkcia detektorov a zámkov
- Jednoduchý a rovnomerný pohyb rukovätí, chôdza s čo najmenšou vôľou
- Bezchybná funkcia strihania nožnicami

Návod na použitie

Rotačné, oddeľovacie nástroje

dimed[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Platí od:

16.07.2025

Verzia:

04

- Držanie a prítlak pružiny v poriadku (úderníky, dláta atď.)
- Konzistencia lúmenu
- Žiadne iné známky opotrebovania, napr. na tesneniach, izolácii alebo náteroch

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

13 Životnosť výrobkov

Životnosť výrobkov závisí od ich funkcie, starostlivého spracovania v súlade s týmito pokynmi a opatrného zaobchádzania s prístrojmi. Preto nie je možné stanoviť všeobecný limit počtu cyklov opätovného spracovania. Používateľ môže rozpoznať koniec životnosti s ohľadom na funkčnosť alebo identitu výrobkov podľa možných porúch a obmedzujúcich vlastností výrobkov uvedených v časti Údržba, kontrola a testovanie, pričom biokompatibilitu možno zaručiť len do 350 cyklov opätovného spracovania. Potom by sa výrobky mali zlikvidovať.

14 Servis a oprava

⚠ Servis a oprava

Na výrobku nevykonávajte žiadne opravy ani úpravy sami. Za tieto činnosti sú zodpovední len autorizovaní pracovníci výrobcu, ktorí sú na to určení. Ak máte akékoľvek sťažnosti, reklamácie alebo pripomienky týkajúce sa našich výrobkov, kontaktujte nás.

⚠ Spiatočná preprava

Chybné alebo nevyhovujúce výrobky musia pred vrátením na opravu/servis prejsť celým procesom obnovy.

15 Balenie, skladovanie a likvidácia

Sterilné výrobky skladujte v suchom, čistom a bezprašnom prostredí, chránené pred poškodením, pri miernych teplotách.

Zdravotnícke pomôcky výrobcu by sa mali skladovať a uchovávať v samostatných obaloch, škatuliach alebo ochranných nádobách. Počas prepravy, skladovania a opätovného spracovania zaobchádzajte s prístrojmi s maximálnou opatrnosťou. Udržiavanie sterilného stavu po procese sterilizácie musí zabezpečiť používateľ alebo odborný personál na to určený.

Likvidácia výrobkov, obalového materiálu a príslušenstva sa musí vykonávať v súlade s platnými vnútroštátnymi predpismi a zákonmi. Výrobca na to neposkytuje osobitné pokyny.

16 Oznamovacie povinnosti

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

Závady, pri ktorých boli pacienti, používatelia alebo tretie strany poškodení výrobkami (tzv. udalosti podliehajúce hláseniu), sa musia okamžite nahlásiť výrobcovi a prípadne vášmu príslušnému orgánu. Incidentsy sa musia hlásiť bezprostredne po ich vzniku, aby sa mohli dodržať dôležité termíny hlásenia.

Postihnuté výrobky sa musia zlikvidovať, obnoviť a poslať výrobcovi na testovanie. Autorizovaný predajca vám s tým rád pomôže.

Po prijatí vášho oznámenia vás budeme v primeranej lehote informovať o ďalších potrebných opatreniach.

17 Ďalšie informácie

Ďalšie informácie o opätovnom spracovaní zdravotníckych pomôcok:

- Internet: <http://www.rki.de>
- Internet: <http://www.a-k-i.org>
- Hygienické požiadavky na opätovné spracovanie zdravotníckych pomôcok
Odporúčanie Komisie pre nemocničnú hygienu a prevenciu infekcií pri Inštitúte Roberta Kocha (RKI) a Spolkového inštitútu pre lieky a zdravotnícke pomôcky (BfArM) k

- "Hygienickým požiadavkám na opätovné spracovanie zdravotníckych pomôcok"
- DIN 96298-4 Funkčná kontrola v procese prípravy












18 Príslušné dokumenty

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

<https://www.dimed.de/demontageanleitungen/>

- Pokyny na demontáž prístrojov

19 Opis použitých symbolov

	Pozor!
	Postupujte podľa návodu na použitie
	Číslo položky
	Označenie dávky
	prípadne označenie CE s identifikačným číslom notifikovaného orgánu.
	Indikácia pre nesterilný výrobok
	Názov a adresa výrobcu
	Dátum výroby
	Zdravotnícke zariadenie
	Jedinečná identifikácia zariadenia, kód na identifikáciu výrobku
	Registračné číslo výrobcu v databáze EUDAMED