

Návod k použití

Rotační, oddělovací přístroje

dimedada[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

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

Rotační separační 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.

Rada výrobků Saw	
(Základna UDI-DI)	Zamýšlené použití
Ruční chirurgická pila, pevná 404279632563AE CE 0123	Nástroj, který se obvykle používá v ortopedické chirurgii k řezání kostí nebo jiných tělesných tkání.
Ruční chirurgická pila, ohebná 404279644987C9 CE 0123	Nástroj, který se obvykle používá k řezání kostí při ortopedických nebo neurologických zákrocích.
Nosní pila 404279642900AM CE 0123	Nástroj pro resekci kosti a chrupavky v nose.
Ruční pila na omítku 404279644445AY CE	Nástroj pro řezání nebo ořezávání sádrových odlitků.
Pilový list na omítku 404279615774AU CE	Nástroj na odstraňování sádrových odlitků (pilka na sádru).
Prstová pila 404279632563AE CE	Nástroj na řezání kroužků.
Rada produktů Ahle	
(Základna UDI-DI)	Zamýšlené použití
Šídlo 404279615275A5 CE 0123	Ortopedický nástroj ve tvaru trnu k vrtání otvorů do kostí.
Rada vrtacích nástrojů	
(Základna UDI-DI)	Zamýšlené použití
Chirurgická ruční vrtačka 404279636235AN CE	Ručně ovládaný násadec používaný například k řezání, trepanaci a vrtání kostí a k zavádění Kirschnerových drátů při ortopedických nebo kranálních zákrocích.

Nesterilní chirurgický vrták s drážkou, 404279632390A7 CE 0123	Krouticí vrták pro vrtání nehtů na ruku a nohou i kostních struktur.
Osteotomický kostní vrták 404279645114AD CE 0123	Ortopedický nástroj pro resekci a přesnou modelaci specifických oblastí kostí.
Řezák na kostní nitě 404279617507AH CE 0123	Nástroj pro řezání vnitřních závitů v kostech.
Skupina produktů Trepheine	
(Základna UDI-DI)	Zamýšlené použití
Úder do kůže 404279635289B6 CE 0123	Přístroj pro vypichování kožních lézí nebo získávání vzorků kožní tkáně.
Korneální trefil, ruční nástroj 404279632822AF CE 0123	Excize a odstranění kulatých kousků rohovkové tkáně (rohovkových disků).

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

- Žádné známé kontraindikace.

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

- Požití složek
- poranění okolní oblasti (tkáně, cévy, orgány, nervy).
- Zranění uživatele
- Rozšíření OP
- Zbývající zbytky
- Krvácení

⚠ Komplikace / vedlejší účinky / rizika související s výrobkem

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

Ahle:

- Riziko rozbití nástroje
- Zranění pacienta a uživatele
- Zbývající zbytky
- Rozšíření OP
- Vady materiálu (praskliny)
- Špičatý pahýl

- Kontaminace při přepracování (zbytky tkání)
- Tvorba ořepů

Cvičení:

- Nesprávné propíchnutí kosti
- Riziko rozbití
- Nekróza
- Přehřátí nástrojů
- Rozšíření OP
- Není kompatibilní s ručními nástavci
- Korozie vrtáků
- Podráždění měkkých tkání
- Hematomy
- Poranění tkáně, cév, orgánů a nervů
- Proloužení procesu hojení
- Vady materiálu (praskliny)
- Špičatý pahýl
- Kontaminace při přepracování (zbytky tkání)
- Tvorba ořepů na vrtáku
- Zbývající zbytky
- Zranění pacienta a uživatele

Řezač kostí:

- Rozbití
- Pahýl
- Korozie fréz
- Není kompatibilní se zaváděcím zařízením
- Vady materiálu (praskliny)
- Kontaminace při přepracování (zbytky tkání)
- Tvorba ořepů
- Zbývající zbytky
- Zranění pacienta a uživatele
- Rozšíření OP

Klepněte na tlačítko:

- Selhání požadovaného kotevního šroubu a kosti
- Rozbití
- Rozšíření OP
- Reakce tkáně
- Zapouzdřená cizí tělesa ve tkáni nebo implantátu.
- Není kompatibilní se zaváděcím zařízením
- Deformace závitů (nesprávné použití)
- Kontaminace při přepracování (zbytky tkání)
- Tvorba ořepů
- Zbývající zbytky
- Zranění pacienta a uživatele

Pilový list na omítku:

- Burns

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 materiálu.

⚠ 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. Kromě toho by měla být před každým použitím provedena funkční a vizuální kontrola. Z tohoto důvodu si prostudujte 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

Návod k použití

Rotační, oddělovací přístroje

dimeda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Platí od:

16.07.2025

Verze:

04

příslušenství (např. prostředky pro péči) od společnosti Dimeda Instrumente 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-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 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/ostří 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.
- 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 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 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 mycí koši umístěny v minimální vzdálenosti od sebe. Vyvarujte se překrývání, aby nedošlo k poškození výrobků během procesu čištění.

Předčištění

1. Výrobky předem zcela očistěte měkkým kartáčem pod studenou vodou (kvalita městské pitné vody <40 °C).
2. 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.
3. Namočte výrobky do alkalického čisticího prostředku (0,5 % Neodisher Mediclean forte) v ultrazvukové lázni při 35 kHz po dobu 5 min.
4. oplachujte výrobky pod studenou vodou (kvalita městské pitné vody <40 °C) po dobu 15 s.
5. 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.

▲ 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, držáků a dalších obtížně přístupných struktur:

- Zůstávají na něm nějaké zbytky nečistot nebo zbytků?

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 na přístroji již nečitelné?

V takovém případě musí být dotčený 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, závit a kluzné plochy, vhodným, lékařsky schváleným olejem na nástroje (parní sterilizátor na bázi parafínu/bílých olejů, biokompatibilní podle normy EU). Norma EU ručně.
- Rozdělte olej do kloubů 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 zámků
- Snadný a rovnoměrný pohyb rukojetí, chůze s co nejmenší vůlí
- Bezchybná funkce stříhání nůžek
- Držení a přítlak pružiny v pořádku (razidla, držáky atd.)
- Konzistence lumenů
- Žádné další známky opotřebení, např. na těsnění, izolaci nebo nátrech.

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 opatrně

Návod k použití

Rotační, oddělovací přístroje

dimeda[®]
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 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.dimeda.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