

# Návod k použití

Nástroje s měřtkem

**dimeda**<sup>®</sup>  
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.dimeda.de>  
[info@dimeda.de](mailto:info@dimeda.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

Přístroje s váhami jsou určeny pro chirurgický invazivní a částečně i nechirurgický invazivní zákroky v různých lékařských oborech (kratší než 60 minut). Odpovídají rizikové třídě I/II, protože se používají pouze pro srovnávací měření a nejsou kalibrovány.

Řada produktů Compass	
(Základna UDI-DI)	Zamýšlené použití
Univerzální třmen, kovový 4042796322629V CE	Přístroj pro provádění srovnávacích měření anatomických struktur pacienta nebo jiných objektů během operace, pitvy nebo v jiných klinických situacích.
Rodina výrobků Pravítko	
(Základna UDI-DI)	Zamýšlené použití
Klinické pravítko 404279644796BY CE	Výrobek používaný v klinickém prostředí pro srovnávací měření délky.
Skupina výrobků Chirurgický hloubkoměr	
(Základna UDI-DI)	Zamýšlené použití
Chirurgický hloubkoměr 404279632845AT CE	Přístroj pro provádění srovnávacích měření k určení hloubky dutiny.
Řada produktů Protractor	
(Základna UDI-DI)	Zamýšlené použití
Úhlový nůž na kosti 404279637529BH CE	Přístroj pro stanovení srovnávacích měření úhlu kostí.
Řada výrobků Dynamometr	
(Základna UDI-DI)	Zamýšlené použití
Manuální dynamometr bez pomocného pohonu 4042796350219S CE	Přístroj pro hodnocení nervosvalových funkcí měřením síly svalů ruky/předloktí při stisku předmětu.

## 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

- poranění okolní oblastí (tkáně, cévy, orgány, nervy).

#### ⚠ Komplikace / vedlejší účinky / rizika související s výrobkem

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

#### Chirurgický hloubkoměr:

- Rozbití

## 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 se uživatel nebo specializovaný personál dozví, 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 příslušenství (např. prostředky pro péči) od společnosti Dimeda Instrumente GmbH.

### ⚠ Úložiště

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 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/ostře 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.
- 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. Mýcí 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 vysoušení 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

# Návod k použití

## Nástroje s měřítkem

**dimed**<sup>®</sup>  
SURGICAL INSTRUMENTS

Platí od:

16.07.2025

Verze:

04

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 mycím koši umístěny v minimální vzdálenosti od sebe. Vyvarujte se překrývání, aby nedošlo k poškození výrobků během procesu čištění.

### Předčištění

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

Zchladte 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 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 dotyčný 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 (pamí sterilizátor na bázi parafínu/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 silikonový mazivo! Neponořujte nástroje zcela do ošetřujícího přípravku!

#### Funkční test

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

- Žádné poškození, např. zlomené hroty, ohnuté nebo uvolněné části (šrouby).
- Bezchybné uzavření čelistí
- Správná a bezpečná funkce detektorů a zámku
- Snadný a rovnoměrný pohyb rukojetí, chůze s co nejmenší vůlí
- Bezchybná funkce stříhání nůžek
- Držení a přítlak pružiny v pořádku (raziidla, drážky atd.)
- Průchodnost lumen
- Žádné další známky opotřebení, např. na těsnění, izolaci nebo nátrezech.

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 určení 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 bezpečném 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. Incidenty 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. Autorizovaný 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 příprav





### 18 Příslušné dokumenty

Pokyny ke správné demontáži uvedených výrobků najdete na naší domovské stránce:

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

- Pokyny pro demontáž přístrojů

### 19 Popis použitých symbolů

	Pozor!
	Postupujte podle návodu k použití
	Číslo položky
	Označení šarže

# Návod k použití

## Nástroje s měřítkem

**dimeda**<sup>®</sup>  
SURGICAL INSTRUMENTS

Platí od:

16.07.2025

Verze:

04

	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