

Návod k použití

Penetrační nástroje a kanyly

dimedda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Platí od:

16.07.2025

Verze:

05



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

SRN DE-MF-000005584

1 Důležité informace



Před každou aplikací si pečlivě přečtěte tento návod k použití a mějte jej snadno přístupný pro všechny uživatele nebo příslušné odborné pracovníky.



Pozorně si přečtěte varování označená tímto symbolem. Nesprávné použití výrobků může mít za následek vážné zranění pacienta, uživatele nebo třetích osob.

2 Oblast působnosti

Přístroje musí být používány v souladu s jejich určením ve zdravotnictví a pouze vyškolenými a kvalifikovanými personálem. Ošetřující lékař a/nebo uživatel je zodpovědný za výběr přístrojů pro konkrétní aplikace a/nebo operační použití, za odpovídající školení a informace a za dostatečné zkušenosti s manipulací s přístroji.

3 Produkty / Určené použití

Špičkové penetrační nástroje a kanyly jsou určeny pro chirurgicky invazivní a částečně i nechirurgicky invazivní zákroky v různých lékařských oborech (kratší než 60 minut). Odpovídají rizikové třídě IIr.

Skupina výrobků Stříkačka	
(Základní UDI-DI)	Zamýšlené použití
Injekční stříkačka pro výplach zvukovodu 404279635025A2 CE	Zařízení určené k proplachování zvukovodu výplachovým roztokem.
Zubní irigační/aspirační stříkačka 404279635970BL CE	Nástroj sestávající z válce s pístem, který je určen k injekční aplikaci roztoku do operačního místa v dutině ústní.
Bezjehlový injektor na léky/vakcíny, mechanický 404279618069AM CE	Zařízení určené k transkutánnímu vsťikování léků (zejména lokálního anestetika, vakcíny nebo léků) do lidského těla.
Adaptér sběrné stříkačky 404279656638C6 CE	Malé zařízení určené k nasazení na horní část injekční stříkačky, které obepíná špičku stříkačky a slouží k úpravě tvaru a velikosti špičky stříkačky.
Řada výrobků Trocar	
(Základní UDI-DI)	Zamýšlené použití
Zaváděč suprapubického katétru 40427963202195 CE 0123	Nástroj určený k perkutánnímu suprapubickému přístupu do močového měchýře za účelem zavedení drenážního katétru.
Ortopedická čepel trokaru 404279647457BU CE 0123	Nástroj s ostrým hrotem určený k ručnímu propíchnutí místa vstupu do těla.
Žlučnickový trokar 4042796141599T CE 0123	Nástroj s ostrým hrotem, který se používá k perkutánnímu propíchnutí břišní stěny a umožňuje přístup ke žlučníku.
Čepel tracheálního trokaru 404279645919BX CE 0123	Nástroj s ostrým hrotem určený k propíchnutí průdušnice při tracheotomii.
Skupina výrobků Katétr	
(Základní UDI-DI)	Zamýšlené použití

Uretrální katétr 404279634926BA CE	Nástroj pro zavádění tekutin (např. fyziologického roztoku) do močové trubice nebo sběr/odběr moči.
Skupina výrobků Katétr, zaváděcí	
(Základní UDI-DI)	Zamýšlené použití
Podkožní tunel 404279646800BC CE	Nástroj určený k vytvoření podkožního tunelu (umělého průchodu) mezi perkutánními vstupními a výstupními řezy.
Skupina výrobků Katétr, Eustachova trubice	
(Základní UDI-DI)	Zamýšlené použití
Ušní boltec 4042796350229U CE	Nástroj, který se používá k prozkoumání a/nebo rozšíření striktury během ORL operace.
Rodina výrobků Chirurgická příručka	
(Základní UDI-DI)	Zamýšlené použití
Průvodce chirurgickým vrtákem 404279635095AP CE 0123	Zařízení určené k současnému umístění, nastavení úhlu a vedení rotujícího chirurgického vrtáku na tvrdé tkáni (např. kosti).
Ortopedický implantát zaměřující/vedoucí blok 404279647815BY CE 0123	Přístroj navržený jako předtvarovaný blok s definovaným vzorem prefabrikovaných otvorů, který se používá k vedení jiných nástrojů.
Neimplantovatelné vodítko jehly 404279660734B4 CE 0123	Vodící duté sondy se většinou používají v kombinaci s podvazovacími jehlami.
Rodina výrobků Průvodce drátem	
(Základní UDI-DI)	Zamýšlené použití
Ortopedický kostní drát 404279635685BJ CE 0123	Drát, který se používá k udržení destičky nebo šroubu ve správné poloze během zákroku.
Skupina výrobků Vodící jehla, drenážní	
(Základní UDI-DI)	Zamýšlené použití
Zaváděcí trokar pro katétr 4042796106789U CE 0123	Nástroj s ostrým, jehlovitým, pyramidálním hrotem, který se používá při operaci k manuálnímu průniku do těla za účelem zavedení katétru a jeho obsluhy.
Skupina výrobků Chirurgické šroubovací nástroje	
(Základní UDI-DI)	Zamýšlené použití
Chirurgický šroubovák 404279633968BK CE 0123	Nepoháněný nástroj určený k nasazení na hlavu šroubu (např. drážkovanou, křížovou/šestihranou hlavu) pro použití rotace k zavedení/vyjmutí šroubu.
Chirurgický momentový klíč 404279632871AU CE 0123	Nástroj určený k uchopení, otáčení/utahování nebo kroucení předmětu.
Rukojeť chirurgického nástroje 404279647829CB CE 0123	Nástroj určený k připojení na proximální konec chirurgického nástroje (např. hřídel šroubováku).
Skupina výrobků Drátěné nástroje pro ortopedii	
(Základní UDI-DI)	Zamýšlené použití
Drát/vázání pase 404279632864AX CE 0123	Nástroj pro průchod pružného materiálu/zařízení, obvykle drátu, ligatury nebo ortopedického štetpu.
Řada výrobků Tamper a nosič	
(Základní UDI-DI)	Zamýšlené použití
Nosič zubního amalgámu 404279635696BP CE	Přístroj speciálně navržený pro sběr, přepravu a ukládání amalgámu.

Endodontická zátká 404279641876BA CE	Nástroj speciálně navržený ke stlačení výplňových materiálů v kořenovém kanálku.
---	--

4 Kontraindikace

Přístroje smí používat k určenému účelu pouze náležitě vyškolený a kvalifikovaný personál. Výrobky nejsou určeny k použití na srdce a centrální oběhový a nervový systém.

Výrobky nejsou určeny k připojení k aktivním zdravotnickým prostředkům. Při současném používání RF, RF nebo laserových přístrojů hrozí pacientům a uživatelům nebezpečí úrazu.

Přístroje jsou kontraindikovány pro všechna ostatní použití s výjimkou technik uvedených v účelu použití / indikaci (indikacích).

Specifické kontraindikace výrobku

Injekční stříkačka

Stříkačka pro výplach zvukovodu:

- Nepoužívejte v případě poškozeného ušního bubínku a existující ušní infekce.

Tocar

- Nadměrná síla při průniku
- Infekce
- Poruchy srážlivosti
- Poranění nádoby s nepřesným rozdělením

Gallbaldův trokar

- Karcinom žlučníku v potenciálně kurativní situaci

5 Komplikace / vedlejší účinek

⚠ Obecné

Po kontaktu s nástrojem může u pacienta s nesnášenlivostí materiálu z nerezové oceli dojít k reakci přecitlivělosti. V případě výskytu takové reakce je nutné zákrok okamžitě přerušit a provést nezbytná opatření.

- Rozbití nástrojů
- Poranění cév, tkání a nervů
- infekce
- Perforace tkáně, cév a dutin
- Po krvácení
- Nekrózy
- Trombózy

⚠ Komplikace / vedlejší účinky / rizika související s léčbou

Obecné

- Poškození okolních cév a tkání
- Poranění nervů

Uretrální katétr

- Poranění močového měchýře a močové trubice
- Infalmacce močové trubice, prostaty a nadvarlete.

6 Bezpečnostní opatření a varování

⚠ Pozor!

Nástroje jsou určeny pouze k chirurgickému použití a nesmí být používány k jiným účelům. Nesprávná manipulace a péče, jakož i nesprávné používání mohou vést k předčasnému opotřebení nástrojů.

⚠ Materiálová nesnášenlivost

Za žádných okolností se nástroje nesmí používat, pokud uživatel nebo odborný personál zjistí, že pacient daný materiál nesnáší.

⚠ Funkční postižení

Chirurgické nástroje korodují a zhoršují svou funkčnost, pokud se dostanou do kontaktu s agresivními látkami. Je proto nutné dodržovat pokyny pro skladování a sterilizaci.

⚠ Provozní podmínky

Výše uvedené výrobky vyžadují správnou údržbu a péči, aby byl zaručen jejich bezpečný provoz.

Návod k použití

Penetrační nástroje a kanyly

dimeda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Platí od:

16.07.2025

Verze:

05

Kromě toho je třeba před každou aplikací provést testování funkčnosti a vizuální kontrolu. Z tohoto důvodu věnujte pozornost příslušným kapitolám tohoto návodu k použití.

⚠ Kombinace s jinými produkty

Pokud se výrobky po demontáži znovu sestavují, nesmí se jednotlivé díly nahrazovat díly od jiných výrobců! Pokud účel použití výrobku předpokládá výměnu některých dílů (např. různých nástavců), nesmí být použity díly od různých výrobců! Doporučujeme zakoupit u společnosti Dimeda Instrumente GmbH i další příslušenství (např. mycí prostředky).

⚠ Úložiště

Pro tyto produkty nejsou stanoveny žádné zvláštní požadavky na skladování. Přesto doporučujeme skladovat zdravotnické výrobky v čistém a suchém prostředí.

⚠ Creutzfeldt-Jakobova choroba

Pokud jde o opětovné zpracování zdravotnických prostředků, které byly použity u pacientů nebo pacientů, u nichž existuje podezření na Creutzfeldt-Jacobovu nemoc (CJD) nebo její variantu (vCJD), je třeba dodržovat 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 bez rizika zlikvidovány spálením (Evropský katalog odpadů EAK 18 01 03). Suché teplo, etanol, formaldehyd a glutaraldehyd mají fixační, ale nikoli inaktivační účinek na patogeny TSE. Z dostupných metod sterilizace byl prokázán pouze omezený účinek parní sterilizace (zejména 134 °C, 18 minut).

⚠ Špičaté/ostře nástroje

Při manipulaci s nástroji s ostrými hroty nebo 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 jako výrobce neodpovídá za následné škody vzniklé v důsledku nesprávného používání nebo manipulace. To platí zejména pro použití, které není v souladu s definovaným určením, nebo nedodržení pokynů pro přípravu a sterilizaci. To platí i pro opravy nebo změny výrobku, které neprovádějí autorizovaní pracovníci výrobce. Tyto výhrady se vztahují i na záruční servis.

9 Sterilita

⚠ Stav při dodání

Zdravotnické prostředky se dodávají v nesterilním stavu a uživatel je musí před první aplikací a každou další aplikací připravit a sterilizovat podle následujících pokynů.

10 Přeprocessování

⚠ 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 materiálů (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 mycích koších 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 (městská pitná voda o kvalitě <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, drážek 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 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 (parní sterilizátor na bázi parafínu/bílého oleje, 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 detentorů a zámků
- Snadný a rovnoměrný pohyb rukojetí, chůze s co nejmenší vůlí
- Bezchybná funkce stříhání nůžek

Návod k použití

Penetrační nástroje a kanyly

dimed[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Platí od:

16.07.2025

Verze:

05

- Držení a přítlak pružiny v pořádku (razidla, 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 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 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 ke správné demontáži uvedených výrobků najdete na naší domovské stránce:

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

- Pokyny pro demontáž přístrojů

19 Popis použitých symbolů

	Pozor!
	Dodržujte návod k použití
	Číslo položky
	Označení pozemku
	označení CE, v případě potřeby m identifikační číslo oznámeného subjektu.
	Označení nesterilního výrobku
	Název a adresa výrobce
	Datum výroby
	Zdravotnický prostředek
	Jedinečná identifikace zařízení, kód pro identifikaci výrobku
	Registrační číslo výrobce v databázi EUDAMED