

Návod na použitie

Nástroje vyvíjajúce silu

dimed[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Platí od:

16.07.2025

Verzia:

04



Dimeda Instrumente 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 Dôležité informácie



Pred každou aplikáciou si pozorne prečítajte tento návod na použitie a majte ho ľahko prístupný pre všetkých používateľov alebo príslušných odborných pracovníkov.



Pozorne si prečítajte upozornenia označené týmto symbolom. Nesprávne používanie výrobkov môže mať za následok vážne poranenia pacienta, používateľov alebo tretích osôb.

2 Rozsah pôsobnosti

Prístroje sa musia používať v súlade s ich určením v lekárskejších oblastiach a len vyškoleným a kvalifikovaným personálom. Ošetrojúci lekár a/alebo používateľ je zodpovedný za výber prístrojov pre konkrétne aplikácie a/alebo operačné použitie, za príslušné školenie a informácie a za dostatočné skúsenosti s manipuláciou s prístrojmi.

3 Produkty / Určené použitie

Silové nástroje sú určené na chirurgicky invazívne zákroky v rôznych medicínskych odboroch (kratšie ako 60 minút). Zodpovedajú rizikovej triede Ir.

Trieda produktu Palička	
(Základné UDI-DI)	Zamýšľané použitie
Hlava chirurgickej paličky 4042796323129K CE 0123	Nástroj určený na údery do povrchu alebo iného zariadenia (napr. chirurgického dláta, dláta, vodiča) na jeho poháňanie počas chirurgického zákroku.
Chirurgická palička 404279646976CJ CE 0123	Zariadenie určené na nahradenie hlavy niektorých typov chirurgických paličiek a kladív.
Skupina produktov Vložka/extraktor ortopedických implantátov	
(Základné UDI-DI)	Zamýšľané použitie
Zariadenie na vkladanie/vytáhanie ortopedických implantátov 404279612696AC CE 0123	Nástroj určený na zavedenie alebo extrakciu implantovateľnej ortopedickej pomôcky (napr. kostného klinca, špirálovej čepele alebo fixačnej kostnej platničky) pôsobením úderovej alebo skrutkovacej sily.

4 Kontraindikácia

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

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

Výrobky sú kontraindikované na všetky ostatné použitia okrem techník uvedených v účele použitia/indikáciách.

Špecifické kontraindikácie výrobku

- Nie sú známe žiadne kontraindikácie

5 Komplikácie / vedľajší účinok

▲ Všeobecné

Po kontakte s nástrojom sa u pacienta s neznášanlivosťou materiálu z nehrdzavejúcej ocele môžu vyvolať reakcie precitlivenosti. V prípade

takejto reakcie sa musí postup okamžite prerušiť a vykonať potrebné opatrenia.

- Zlomenie nástrojov
- Poranenie ciev, tkaniva, nervov
- infekcie
- Perforácia tkaniva, ciev a dutín
- Po krvácaní
- Nekrózy
- Trombózy

▲ Komplikácie / vedľajšie účinky / riziká súvisiace s liečbou

Všeobecné

- Poškodenie okolitých ciev a tkanív
- Poškodenie nervov

▲ Komplikácie / vedľajšie účinky / riziká súvisiace s výrobkom

V priebehu monitorovania trhu by sa mohli identifikovať ďalšie potenciálne komplikácie/nežiaduce účinky:

Paličky

- Zlomenie rukoväte kladiva pod hlavou kladiva
- Praskliny vo zvaroch na hlavě kladiva

Zavádzač/extraktor ortopedických implantátov, na opakované použitie

- Uvoľnenie, ohnutie, prasknutie alebo zlomenie akéhokoľvek komponentu

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.

▲ Neznášanlivosť materiálu

Nástroje sa v žiadnom prípade nesmú používať, ak používateľ alebo odborný personál zistí, že pacient daný materiál neznáša.

▲ Funkčné poškodenie

Chirurgické nástroje korodujú a zhoršujú svoju funkčnosť, ak sa dostanú do kontaktu s agresívnymi látkami. Preto je potrebné dodržiavať pokyny na skladovanie a sterilizáciu.

▲ Prevádzkové podmienky

Uvedené výrobky si vyžadujú správnu údržbu a starostlivosť, aby sa zaručila ich bezpečná prevádzka. Okrem toho by sa pred každou aplikáciou malo vykonať testovanie funkčnosti a vizuálna kontrola. Z tohto dôvodu venujte pozornosť príslušným kapitolám tohto návodu na použitie.

▲ Kombinácia s inými produktmi

Ak sa výrobky po demontáži opäť montujú, jednotlivé diely sa nesmú nahrádzať dielmi od iných výrobcov! Ak účel určenia výrobku predpokladá výmenu niektorých dielov (napr. rôznych nadstavcov), nesmú sa použiť diely od rôznych výrobcov! Odporúčame zakúpiť si aj ďalšie príslušenstvo (napr. čistiace prostriedky) u spoločnosti Dimeda Instrumente GmbH.

▲ Úložisko

Na výrobky sa nevzťahujú žiadne osobitné požiadavky na skladovanie. Napriek tomu odporúčame skladovať zdravotnícke výrobky v čistom a suchom prostredí.

▲ Creutzfeldt-Jakobova choroba

Pokiaľ ide o opätovné spracovanie zdravotníckych pomôcok, ktoré boli použité na pacientoch alebo podozrivých pacientoch trpiacich alebo podozrivých na Creutzfeldt-Jacobovu chorobu (CJD) alebo jej variant (vCJD), musia sa dodržiavať požiadavky

uvedené v príslušnej prílohe smerníc 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 bez rizika zlikvidovať spálením (Európsky katalóg odpadov EAK 18 01 03). Suché teplo, etanol, formaldehyd a glutaraldehyd majú fixačný, ale nie inaktivačný účinok na patogény TSE. Z dostupných sterilizačných metód sa preukázal obmedzený účinok len pri parnej sterilizácii (najmä 134 °C, 18 minút).

▲ Špicaté/ostre nástroje

Pri manipulácii s nástrojmi s ostrými hrotmi alebo 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 ako výrobca nezodpovedá za následné škody spôsobené nesprávnym používaním alebo manipuláciou. To sa týka najmä použitia, ktoré nie je v súlade s definovaným účelom použitia, alebo nedodržania pokynov na prípravu a sterilizáciu. To platí aj pre opravy alebo zmeny výrobku, ktoré neboli vykonané autorizovaným personálom výrobcu. Tieto výhrady sa vzťahujú aj na záručný servis.

9 Sterilita

▲ Stav pri dodaní

Zdravotnícke výrobky sa dodávajú v nesterilnom stave a používateľ ich musí pred prvou aplikáciou a každou ďalšou aplikáciou pripraviť a sterilizovať podľa nasledujúcich pokynov.

10 Spracovanie

▲ 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 repasácie 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 roztokov môže viesť k poškodeniu materiálu (napr. korózií). 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).

Návod na použitie

Nástroje vyvíjajúce silu

dimeda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Platí od:

16.07.2025

Verzia:

04

▲ 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. Vyhňte 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. Vyhňte sa prekryvaniu, aby ste zabránili poškodeniu výrobkov počas procesu čistenia.

Predbežné čistenie

1. Výrobky úplne predčistite 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 čistiaceho prostriedku (0,5 % Neodisher Mediclean forte) v ultrazvukovom 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 (mestská pitná voda s kvalitou <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
- Odvázanie vody
- 4 minúty pred čistením
- Odvázanie vody
- 6 minút čistenia alkalickým čistiacim prostriedkom (0,5 % Neodisher Mediclean) pri 58 °C +/- 1 °C
- Odvázanie vody
- 3 minúty neutralizácie (0,1 % Neodisher Z) studenou vodou
- Odvázanie 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-dezinfektori s prihliadnutím 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 prihliadnutím 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 kompletné mechanické čistenie a dezinfekciu.

- Sú viditeľné stopy korózie (hrdza, bodová vrstva)?
- 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 rozmiešajte v kľbe 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 ošetrujúceho 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 čelusti
- Správna a bezpečná funkcia detektorov a zámkov
- Jednoduchý a rovnomerný pohyb rúkovi, chôdza s čo najmenšou vôľou
- Bezchybná funkcia strihania nožnicami
- Držanie a prítlak pružiny v poriadku (dierovače, 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 tento účel neposkytuje osobitné pokyny.

16 Oznamovacie povinnosti

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

Závidy, 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.dimeda.de/demontageanleitung/>

- Pokyny na demontáž prístrojov

Návod na použitie

Nástroje vyvíjajúce silu

dimeda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Platí od:

16.07.2025

Verzia:

04

19 Opis použitých symbolov

	Pozor!
	Dodržiavajte návod na použitie
	Číslo položky
	Označenie pozemku
	označenie CE, v prípade potreby m identifikačné číslo notifikovaného orgánu.
	Označenie nesterilného výrobku
	Názov a adresa výrobcu
	Dátum výroby
	Zdravotnícke zariadenie
	Jedinečná identifikácia zariadenia, kód na identifikáciu výrobku
	Registračné číslo výrobcu v databáze EUDAMED