

Naudojimo instrukcijos

Pjovimo įrankiai

dimedda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Galioja nuo:

09.02.2023

Versija:

2



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

SRN DE-MF-000005584

1 Svarbi pastaba

Prieš kiekvieną naudojimą atidžiai perskaitykite šias naudojimo instrukcijas ir laikykite jas lengvai prieinamas naudotojui arba atitinkamiems specialistams.



Atidžiai perskaitykite šiuo simboliu pažymėtus įspėjimus. Netinkamai naudojant gaminius, gali būti sunkiai sužalotas pacientas, naudotojai ar tretieji asmenys.



2 Taikymo sritis

Priemonės pagal paskirtį medicinos srityje gali naudoti tik tinkamai apmokytas ir kvalifikuotas personalas. Gydančias gydytojas arba naudotojas yra atsakingas už instrumentų parinkimą konkrečioms reikmėms arba operaciniams naudojimui, tinkamą mokymą ir informavimą bei pakankamą darbo su instrumentais patirtį.

3 Produktai / paskirtis

Pjovimo instrumentai skirti chirurginiams invaziniams ir iš dalies nechirurginiams invaziniams gydymui įvairiose medicinos srityse (trumpesniais nei 60 min.). Jie atitinka I/II rizikos klasę.

Žirklių produktų grupė	
(UDI-DI pagrindas)	Tikslas
Chirurginės žirklys 404279638727BW	Instrumentas kūno audiniams, siūlams ar kitai chirurginei medžiagai pjauti.
Nagų žirklys 404279638812BN	Priemonė pirštų ir kojų nagams trumpinti.
Nagų pjaustytuvas 404279612695AA	Instrumentas paciento ar asmens nagams kirpti.
Tvarstyklių žirklys 4042796134819U	Įrankis tvarsčiams pjauti.
Iriso žirklys 404279613488AA	Instrumentas, naudojamas audiniams pjauti atliekant akies rainelės procedūrą.
Ausų žirklys 404279633414A3	Instrumentas, skirtas audiniams rezekuoti atliekant ausies procedūras.
Siūlių žirklys 4042796135029B	Instrumentas, skirtas siūlams arba ligatūrai pjauti chirurginės procedūros metu.
Tonzilių žirklys 404279616520A2	Instrumentas tonzilių audiniams rezekuoti atliekant LOR procedūrą.
Nosies žirklys 404279613495A7	Instrumentas nosies audiniams ir susijusioms struktūroms rezekuoti LOR arba plastinėje chirurgijoje.
Bambagyslės žirklys 4042796326029X	Priemonė, skirta virkštelei po gimdymo nukirpti.
Gipso žirklys 404279646314AW	Instrumentas, skirtas gipso liejinams ir keliams storiems medžiagos sluoksniams pjauti.
Rektalinės žirklys 40427961350199	Rektalinės chirurgijos audinių rezekcijos instrumentas.
Enucleation žirklys 404279613487A8	Instrumentas, naudojamas audiniams pjauti atliekant akies ir (arba) gretimų struktūrų enukleaciją.
Tvirtos endoskopinės žirklys	Instrumentas, skirtas audiniams ar siūlams

4042796421AY	pjauti endoskopinės procedūros metu.
Produktų grupė Mikro žirklys	
(UDI-DI pagrindas)	Tikslas
Mikro žirklys 404279644354AU	Instrumentas, skirtas smulkioms audinių struktūroms ar kraujagyslėms atskirti chirurginių procedūrų metu.
Produktų grupės pjovimo instrumentai	
(UDI-DI pagrindas)	Tikslas
Skalpelio rankena 40427961223594	Keičiama skalpelio sudedamoji dalis, atliekanti rankenos funkciją, prie kurios tvirtinami tinkami ašmenys.
Skalpelis, daugkartinio naudojimo 404279635141A5	Instrumentas audiniams pjauti arba išpjauti (nekeičiama geležtė).
Amputacijos peilis 404279635131A2	Galūnės chirurginės amputacijos instrumentas.
Periodontologinis peilis 404279641544AE	Instrumentas dantenų ir kitų burnos minkštųjų audinių išpjavimui periodonto chirurgijos metu.
Tonzilių peilis 4042796122559A	Instrumentas tonzilių šalinimui chirurginės procedūros metu.
Nosies peilis 404279638103AJ	Nosies vidaus struktūrų rezekcijos instrumentas.
Ausų peilis 40427961224597	Instrumentas ausies anatominiams audiniams pjauti ir išpjauti chirurginės procedūros metu.
Oftalmologinis peilis 404279632764AS	Instrumentas, naudojamas tiksliais akių audinių pjūviams atlikti atliekant chirurgines akių ir gretimų struktūrų operacijas.
Kremzlės peilis 404279637840BL	Chirurginės procedūros metu naudojamas instrumentas kremzlei pjauti, grandyti ar kontūruoti.
skustuvas 404279645078B2	Instrumentas, naudojamas paciento veido ar kūno plaukams šalinti.
Gipso peilis 404279635140A3	Įrankis, skirtas sukietėjusiam gipso liejiniui pjauti arba apipjauti.
Menisko peilis 404279635138AG	Menisko pjovimo instrumentas.
Gerklų peilis 404279638105AN	Instrumentas, skirtas gerklų struktūroms rezekuoti atliekant LOR operacijas.
Myommeser 404279637835BT	Priemonė fibroidams šalinti.
Produktų grupė Pjovimo įrankiai Kaiščiai ir viela	
(UDI-DI pagrindas)	Tikslas
Vielos pjaustytuvas 404279632885B7	Instrumentas ortopedinėms vieloms, cerklagams ir plonomis adatoms ar smeigtukams pjauti.
Kaltų ir osteotomų produktų šeima	
(UDI-DI pagrindas)	Tikslas
Ortopedinis kaltas 404279632853AS	Instrumentas su vienu viengubo pasvirimo ašmenimis, skirtas kaului pjauti ir kontūruoti.
Dantų osteotomas 404279644887C4	Instrumentas, skirtas kaului formuoti ir sutankinti atliekant dantų osteotomiją.
"Rongeur" produktų grupė	
(UDI-DI pagrindas)	Tikslas

Orthopaedieronge ur 404279632853AS	Ortopedijos chirurgijos instrumentas, skirtas kaulams šalinti.
Nasenrongeur 404279633442A8	Kietųjų ar kietųjų audinių (pvz., kaulų ar kremzlių) rezekcijos iš nosies ertmės instrumentas, skirtas pjauti ir (arba) kandžioti.
Rippenrongeur 40427963517AJ	Instrumentas šonkaulių kaulams perpjauti, sutrumpinti ir šonkaulių kelmams suapvalinti.
Kaulų pjaustytuvas 40427961045596	Instrumentas, skirtas kaulams pjauti pjaunant.
"Dermatome" produktų grupė	
(UDI-DI pagrindas)	Tikslas
Rankinis dermatomas 404279638797CK	Instrumentas, skirtas plonomis donorinės odos ataugoms odos transplantacijai arba nedidelioms odos pažeidimams išpjauti.
"Urethrotome" produktų grupė	
(UDI-DI pagrindas)	Tikslas
Uretrotomas 404279617633AP	Instrumentas šlaplės susiaurėjimams atverti.
Perforavimo produktų šeima	
(UDI-DI pagrindas)	Tikslas
Kaulų smūgis 40427961323193	Instrumentas su pjovimo ir (arba) kramtymo funkcija, skirtas mažoms kaulų dalims išpjauti.
Guminis užtvankos perforatorius 404279635553AY	Priemonė, skirta padaryti skylutes guminiuose dantų užtvarkų lakštuose, kad juos būtų galima uždėti ant dantų vainikėlių.
Tonzilių perforavimas 404279632364A6	Pjaunantis ir (arba) kramtomasis instrumentas tonzilių šalinimui tonzilektomijos metu.
Chirurginės biopsijos žnyplės 404279611775A2	Instrumentas, skirtas navikų ar kitų audinių biopsijos mėginiams imti chirurginės procedūros metu.
Produktų grupės kilpos prietaisai	
(UDI-DI pagrindas)	Tikslas
Adenotomas 40427961002589	Priemonė nosiaryklės hipertrofiniam limfiniam audiniui šalinti.
Objektyvo kilpa 4042796123199B	Instrumentas, skirtas rankiniu būdu ištraukti akies lęšuką ir švelniai manipuluoti akies audiniais ir (arba) juos drėkinti.
Nosies kilpa 404279615676AT	Instrumentas, skirtas nosies anomalijų audinių rezekcijai atliekant LOR operaciją....
Ausies kilpa 4042796310208U	Instrumentas, naudojamas nenormaliems ausies audiniams šalinti atliekant LOR procedūrą.
Tonzilių kilpa 4042796136329R	Instrumentas, skirtas tonzilėms šalinti atliekant LOR procedūrą.

4 Kontraindikacijos

Prietaisus pagal paskirtį gali naudoti tik tinkamai apmokytas ir kvalifikuotas personalas. Gaminiai neskirti naudoti širdžiai ir centrinei kraujotakai bei nervų sistemai.

Produktai nėra skirti prijungti prie aktyvių medicinos prietaisų. Tuo pačiu metu naudojant radijo dažnių, radijo dažnių ar lazerinius prietaisus kyla pavojus pacientams ir naudotojams susižeisti.

Specifinės produkto kontraindikacijos

Rankinis dermatomas:

- Bakterijomis užterštas žaizdos dugnas

Naudojimo instrukcijos

Pjovimo įrankiai

dimedda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Galioja nuo:

09.02.2023

Versija:

2

- Neperfuzinis žaizdos guolis (sausgyslės, kraujai, sąnario kapsulė)
- Didelė mechaninė apkrova imtuvo vietoje
- Atskleistas kraujagyslės arba nervai
- Atskleisti implantai
- Estetiniai veido defektai
- Gimininga: defektai sąnarių lenkimo pusėje (antrinis transplantatų susitraukimas).

Uretrotomas:

- Šlapimo takų infekcija
- Krešėjimo sutrikimai

Snare instrumentai:

- Agranulocitozė
- Leukemija
- Krešėjimo sutrikimai
- Širdies ir kraujagyslių nepakankamumas

5 Komplikacijos / šalutinis poveikis

⚠ Bendrosios nuostatos:

Pacientui, netoleruojančiam nerūdijančio plieno, po sąlyčio su instrumentu gali kilti padidėjusio jautrumo reakcijų. Kilus tokiai reakcijai, procedūrą reikia nedelsiant nutraukti ir imtis reikiamų priemonių.

Vykdyt rinkos stebėseną, gali būti nustatyta daugiau galimų komplikacijų ir (arba) šalutinių poveikių:

⚠ Su gydymu susijusios komplikacijos / šalutinis poveikis / rizika

Bendrosios nuostatos:

- Aplinkinių kraujagyslių ir audinių sužalojimai
- Nervų sužalojimas

Rankiniai dermatomai:

- Per gilių transplantatų pašalinimas, nes dermatomas buvo nustatytas neteisingai: tokiu atveju transplantatą galima iš karto perfiksuoti pašalinimo vietoje kaip transplantatą arba šią pakėlimo vietą uždengti kitu teisingai gautu transplantatu.

Uretrotomas:

- Jatrogeninis šlaplės pažeidimas dėl netinkamos pjūvio kontrolės.
- Kraujavimas iš šlaplės
- Varpos ar kapšelio hematoma
- Šlapimo takų infekcija, uretritas, prostatitas, epididimitas
- Šlaplės perforacija su via falsa susidarymu
- Varpos nuokrypis

Snare instrumentai:

Tonzilektomijos rizika

- Po kraujavimo
- Revizinė operacija dėl pooperacinio kraujavimo
- Dantų pažeidimai
- Nervų pažeidimas
- Kvėpavimo takų obstrukcija (edema)
- Emfizema
- Skonio sutrikimai

⚠ Su produktu susijusios komplikacijos / šalutinis poveikis / rizika

Vykdyt rinkos stebėseną, gali būti nustatyta daugiau galimų komplikacijų ir (arba) šalutinių poveikių:

Žirklys:

- Pertrauka
- Galima nepageidaujama perforacija

Pjovimo įrankiai:

- Neteisinga GA informacija apie prietaiso išmontavimą
- Geležties lūžimas
- darbinių galų lūžimas dėl svirties judesių
- Sudedamųjų dalių prarijimas po sudaužymo

Pjovimo įrankiai, smeigtukai ir vielos:

- Pjovimo briaunos lūžis, sudedamosios dalys
- Pjovimo defektai

Kaltas, osteotomas:

- Pjovimo briaunos lūžis, sudedamosios dalys
- Pjovimo defektai
- Geležties rūdys
- Ašmenys nesuderinami su rankena
- Neteisingas ženklavimas
- Likučiai (paruošimas)
- Tupi ašmenys

Rongeurė

- Žandikaulių lūžis

6 Apsaugos priemonės ir įspėjimai

⚠ Dėmesio!

Instrumentai skirti tik chirurginiam naudojimui ir negali būti naudojami jokiais kitais tikslais. Netinkamas instrumentų tvarkymas ir priežiūra, taip pat netinkamas naudojimas gali lemti ankstyvą instrumentų susidėvėjimą.

⚠ Medžiagų nesuderinamumas

Medicinos prietaisų jokiū būdu negalima naudoti, jei naudotojas arba sveikatos priežiūros specialistas sužino, kad pacientas netoleruoja medžiagos.

⚠ Funkcinis sutrikimas

Chirurginiai instrumentai koroduoja, o jų veikimas sutrinka, kai jie liečiasi su agresyviomis medžiagomis. Dėl šios priežasties būtina laikytis apdoravimo ir sterilizacijos instrukcijų.

⚠ Darbo sąlygos

Norint užtikrinti saugų pirmiau minėtų gaminių veikimą, būtina tinkamai juos prižiūrėti ir rūpintis. Be to, prieš kiekvieną naudojimą reikia atlikti funkcinį arba vizualinį patikrinimą. Dėl šios priežasties pateikiame nuorodas į atitinkamus šios naudojimo instrukcijos skyrius.

⚠ Derinys su kitais produktais

Kai prietaisai po išardymo surenkami iš naujo, atskirų dalių negalima keisti kitų gamintojų dalimis! Jei dėl gaminių paskirties (pvz., skirtingi darbiniai įdėklai) dalys yra keičiamos, negalima naudoti kitų gamintojų dalių! Taip pat rekomenduojame įsigyti kitų priedų (pvz., priežiūros priemonių) iš "Dimeda Instrumente GmbH".

⚠ Saugykla

Specialių produktų laikymo reikalavimų nėra. Tačiau rekomenduojame medicinos prietaisus laikyti švarioje ir sausoje aplinkoje.

⚠ Creutzfeldto-Jakobo liga

Perdirbant medicinos prietaisus, kurie buvo naudojami pacientams, sergantiems arba įtariamais sergant Creutzfeldto-Jakobo liga (CJD) arba jos atmaina (vCJD), turi būti laikomasi reikalavimų, nurodytų atitinkamame ligininių higienos ir infekcijų prevencijos gairių priede, ir reikalavimų, nurodytų Federalinio sveikatos biuletenio leidiniuose. Medicinos prietaisai, kurie buvo naudojami šiai pacientų grupei, turi būti saugiai šalinami deginant (Europos atliekų katalogas EWC 18 01 03). Sausas karštis, etanolis, formaldehidai ir glutaraldehidai turi fiksuojantį, bet ne nuklenksminantį poveikį USE sukėlėjams. Iš galimų sterilizavimo metodų tik sterilizacija garais (ypač 134 °C, 18 min.) turi ribotą poveikį.

⚠ Smailūs / aštrūs instrumentai

Dirbant su instrumentais, turinčiais aštrius galus ar briaunas, reikia būti atsargiems.

7 Kombinuoti produktai ir priedai

Produktai nenaudojami su kitais produktais, išskyrus skalpelius ir be priedų.

Skalpeliai su keičiamais ašmenimis

Skalpeliai gali būti derinami su ašmenimis pagal DIN EN 27740. Skalpeliai suprojektuoti taip, kad būtų suderinami su 3, 4 figūromis pagal DIN 58849-2.

8 Atsakomybė ir garantija

Dimeda Instrumente GmbH, kaip gamintojas, neatsako už netiesioginę žalą, atsiradusią dėl netinkamo naudojimo ar tvarkymo. Tai visų pirma taikoma, kai prietaisas naudojamas ne pagal nustatytą paskirtį arba nesilaikoma apdoravimo ir sterilizacijos instrukcijų. Ši nuostata taip pat taikoma tais atvejais, kai gaminių taiso ar keičia gamintojo neįgalioji darbuotojai. Šios atsakomybės išimtis taip pat taikomos garantiniam aptarnavimui.

9 Sterilumas

⚠ Pristatymo sąlyga

Medicinos prietaisai tiekiami nesterilūs, todėl prieš pirmąjį ir kiekvieną paskesnę naudojimą naudotojas turi juos paruošti ir sterilizuoti pagal toliau pateiktus nurodymus.

10 Paruošimas

⚠ Įspėjimai

- Dažnas pakartotinis apdorojimas turi įtakos produktų kokybei.
- Naudojamas miesto vanduo turi atitikti 1998 m. lapkričio 3 d. TARYBOS DIREKTYVĄ 98/83/EB dėl žmoniems vartoti skirto vandens kokybės.
- Valymui naudojamos valymo ir dezinfekavimo priemonės nurodytos šiose apdoravimo instrukcijose. Jei naudojama alternatyvi valymo ir dezinfekavimo priemonė (įtraukta į RKI arba VAH sąrašą), atsakomybė tenka apdorojančiam asmeniui.
- Prieš sterilizuodami išardytus gaminius vėl surinkite.
- Apdorojimą turi atlikti tik kvalifikuotas medicinos personalas. Aparatų pakartotinis apdorojimas turi būti kvalifikuotas ir patvirtintas naudotojo patalpose. Plovimo ir dezinfekavimo įrenginiai turi visiškai atitikti DIN EN ISO 15883 reikalavimus.

⚠ Naudojimo vieta

Pirmieji tinkamo apdoravimo etapai prasideda jau operacinėje. Jei įmanoma, prieš išmetant instrumentus reikia pašalinti grubius nešvarumus ir likučius. Šiuo tikslu instrumentus reikia nuplauti po šaltu vandentiekio vandeniu (< 40 °C). Jei šios procedūros nepakanka akivaizdžiams nešvarumams pašalinti, nešvarumams pašalinti galima naudoti minkštą plastikinį šepetėlį. Jei įmanoma, pirmenybę reikėtų teikti sausam šalinimui, nes ilgai veikiant medicinos prietaisus tirpalais, jie gali būti pažeisti (pvz., dėl korozijos), jei šalinami šlapi. Reikia vengti likučių džiovinimo! Naudojant abu šalinimo būdus, reikėtų vengti ilgo laukimo prieš apdorojimą, pvz., per naktį ar savaitgalį (<60 minučių).

⚠ Transportas

Jei įmanoma, produktus reikia sunaikinti sausus iš karto (<60 min.) po panaudojimo. Tai reiškia, kad produktai iš naudojimo vietos į perdavimo vietą turi būti gabunami uždaroje taroje, kad produktai neišdžiūtų.

Pasirengimas nuklenksminimui

Jei įmanoma, prieš tolesnius apdoravimo etapus produktai turi būti išardomi arba į tolesnius apdoravimo etapus tiekiami atidaryti. Reikia vengti skalavimo šėšelių. Produktai turi būti paruošti tinkamuose sietiniuose krepšiuose arba skalavimo padėliuose (dydį pasirinkite pagal produktą). Produktai turi būti tvirtinami valymo krepšyje minimaliu atstumu vienas nuo kito. Reikėtų vengti persidengimo, kad valymo metu produktai nebūtų pažeisti.

Naudojimo instrukcijos

Pjovimo įrankiai

dimedda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Galioja nuo:

09.02.2023

Versija:

2

Išankstinis valymas

1. Iš anksto gaminius visiškai išvalykite po šaltu vandeniu (miesto geriamojo vandens kokybė <40 °C) minkštu šepetėliu.
2. 60 sek. šaltu vandeniu (miesto geriamojo vandens kokybė <40 °C) išplaukite prietaiso ertmes ir sunkiai pasiekiamas vietas, tarpus ir plyšius vandens slėgio pistoletu.
3. mirkykite gaminius šarminiame valiklyje (0,5 % "Neodisher Mediclean forte") ultragarso vonioje 35 kHz dažniu 5 min.
4. Skalaukite gaminius po šaltu vandeniu (miesto geriamojo vandens kokybė <40 °C) 15 sek.
5. 30 sek. šaltu vandeniu (miesto geriamojo vandens kokybė <40 °C) išplaukite prietaiso ertmes ir sunkiai pasiekiamas vietas, tarpus ir plyšius vandens slėgio pistoletu.

Paruošimas

Automatinis paruošimas

(Miele dezinfektorius G7835 CD pagal ISO 15883):

- 1 minutė prieš valymą
- Vandens nutekėjimas
- 4 minutės prieš valymą
- Vandens nutekėjimas
- 6 minutės Valymas šarminiu valikliu (0,5 % "Neodisher Mediclean forte") 58 °C +/- 1 °C temperatūroje
- Vandens nutekėjimas
- 3 minučių neutralizacija (0,1 % NeodisherZ) šaltu vandeniu
- Vandens nutekėjimas
- 2 minutės Valymas šaltu dejonizuotu vandeniu.

Automatinė dezinfekcija

Automatinė terminė dezinfekcija skalbyklėje-dezinfektoriuje, atsižvelgiant į nacionalinius A0 vertės reikalavimus; pvz., A0 vertė >3000; 5 minutes veikiant >95 °C temperatūrai

Automatinis džiovinimas

Automatinis džiovinimas pagal automatinio džiovinimo procesą skalbyklėje-dezinfektoriuje 30 minučių 92 °C +/- 2 °C temperatūroje.

11 Sterilizacija

("Tuttmauer" B tipo autoklavas pagal DIN EN 13060)

Produktų sterilizavimas naudojant frakcionuotą priešvakuuminį procesą (pagal DIN EN ISO 17665-1/ DIN EN 285), atsižvelgiant į atitinkamus nacionalinius reikalavimus. Produktai turi būti sterilizuojami tinkamoje sterilizacijos pakuotėje pagal DIN EN ISO 11607-1 ir EN 868.

Sterilizacija turi būti atliekama naudojant frakcionuotą priešvakuuminį procesą, kurio parametrai yra tokie:

- 134°C,
- 5 minučių laikymo laikas
- 3 išankstinio vakuavimo ciklai
- Džiovinimas vakuume ne trumpiau kaip 20 minučių

Būtina laikytis autoklavo gamintojo naudojimo instrukcijų ir rekomenduojamų nurodymų dėl didžiausios sterilizacijos medžiagos įkrovos. Autoklavas turi būti įrengtas, prižiūrimas, patvirtintas ir sukalibruotas pagal taisykles.

⚠ Papildoma informacija

Apdorotojas yra atsakingas už tai, kad apdorojant apdorojimo įrenginiais, medžiagomis ir darbuotojais būtų pasiekti pageidaujami rezultatai. Tam paprastai reikia patvirtinti ir įprastai stebėti procesą ir naudotojamą įrangą.

12 Techninė priežiūra-kontrolė-apžiūra

Atvėsinkite prietaisus iki kambario temperatūros!

Vizuali apžiūra (prieš surinkimą):

Prieš montuodami patikrinkite prietaisus ar atskirų komponentų paviršių. Ypatinę dėmesį reikėtų skirti sujungimų (galutinės dalies), profilių, griovelių ir kitų sunkiai prieinamų struktūrų patikrai:

- Ar yra nešvarumų ar likučių? Jei taip, išvalykite rankiniu būdu ir vėl atlikite pilną mašinos valymą ir dezinfekciją.
- Ar matomi korozijos pėdsakai (rūdys, įskilimai)?
- Ar paviršius yra pažeistas įtrūkimų (įskaitant įtrūkimus už plaukų) ar kitų nusidėvėjimo požymių?
- Ar užrašas ant prietaiso nebeįskaitomas? Jei taip, atitinkama priemonė turi būti pažymėta, nedelsiant išmesta ir pakeista nauja.

Surinkimas ir priežiūra

- Surinkite išmontuotus prietaisus taip, kad jie veiktų teisingai.
- Judančias dalis, pvz., sujungimus, sriegius ir slankiojančius paviršius, apdorokite rankiniu būdu tinkama, mediciniškai patvirtinta instrumentų alyva (sterilizuojama garais priežiūros priemonė, kurios pagrindą sudaro parafinas ir baltoji alyva, biologiškai suderinama pagal ES standartą). ES standartas).
- Keletą kartų atidarydami ir uždarydami sąnarį, paskirstykite alyvą sąnaryje, o priežiūros priemonės perteklių pašalinkite švaria, pūkelių nepaliekančia šluoste.

Nenaudokite mineralinės alyvos ar silikoninio tepalo! Neimerkite instrumentu iki galo į priežiūros priemonę!

Funkcijos testas

Atlikdami funkcinį bandymą atkreipkite ypatingą dėmesį į toliau nurodytus aspektus ir galimus gedimus:

- Nėra pažeidimų, pavyzdžiui, nulūžusių antgalių, sulenktų ar atsilaisvusių dalių (varžtų)
- Puikus žandikaulių uždarymas
- Teisingas ir saugus detentų ir užraktų veikimas
- Lengvas ir tolygus rankenų judesys, eisena su kuo mažesniu laisvumu
- Nepriekaištinga žirklių kirpimo funkcija
- tvarkingas stulpų ir spyruoklių spaudimas (perforatoriai, iškiliosios replės ir kt.)
- Lumenų pralaidumas
- Jokių kitų nusidėvėjimo požymių, pvz., ant sandariklių, izoliacijos ar dangų.

Jei atliekant funkcinį bandymą nustatoma defektų, prietaisai turi būti pažymėti ir be jokių abejonių pašalinti iš tolesnio naudojimo.

13 Produkto gyvavimo trukmė

Gaminių tarnavimo laiką lemia jų veikimas, švelnus apdorojimas pagal šias instrukcijas ir atsargus elgesys su prietaisais. Todėl negalima nustatyti visuotinio apdorojimo ciklo skaičiaus apribojimo. Nepaisant to, buvo imituota 100 apdorojimo ciklų, kurių metu nenustatyta jokių gaminių funkcionalumo, biologinio suderinamumo ir identifikavimo sutrikimų. Naudotojas atpažįsta naudojimo ciklo pabaigą pagal galimus defektus ir ribines gaminių savybes, nurodytas prie techninės priežiūros, tikrinimo ir bandymų.

14 Aptarnavimas ir remontas

⚠ Aptarnavimas ir remontas

Neatlikite jokio gaminio remonto ar modifikavimo savo jėgomis. Už tai atsako tik gamintojo įgaliotasis personalas. Jei turite kokių nors skundų, pretenzijų ar informacijos apie mūsų gaminius, susisiekite su mumis.

⚠ Gražinimo transportas

Prieš gražinant gaminius su defektais arba neatitinkančiais reikalavimų, jie turi būti pereiti visą pakartotinės gamybos procesą ir tik tada gražinami taisyti ir (arba) aptarnauti.

15 Pakavimas, laikymas ir šalinimas

Instrumentas įdedamas į standartinę pakuotę, tinkamą atitinkamam produktui, arba į sterilizavimo padėklus pagal DIN EN ISO 11607-1 ir EN 868 ir užplombuojamas.

Sterilius produktus laikykite sausoje, švarioje ir nedulkėtoje aplinkoje, apsaugotoje nuo pažeidimų, vidutinėje temperatūroje.

Gamintojo medicinos prietaisai turi būti laikomi ir saugomi atskirose pakuotėse, dėžutėse arba apsauginiose konteineriuose. Transportuodami, laikydami ir apdorodami prietaisus, elkitės su jais itin atsargiai. Sterilios būklės palaikymą po sterilizacijos proceso turi užtikrinti naudotojas arba tam paskirtas specialistas.

Gaminius, pakavimo medžiagą ir priedus reikia šalinti laikantis šalyje galiojančių taisyklių ir įstatymų. Gamintojas nepateikia specialių instrukcijų šiuo klausimu.

16 Atskaitų teikimo reikalavimai

Apie gaminio defektus, atsiradusius tinkamai naudojant mūsų gaminius, reikėtų pranešti tiesiogiai mums, kaip gamintojui, arba savo specializuotam pardavėjui.

Apie defektus, dėl kurių pacientai, naudotojai ar trečiosios šalys patyrė žalą dėl gaminių (vadinamieji incidentai, apie kuriuos reikia pranešti), būtina nedelsiant pranešti gamintojui ir, jei taikoma, savo kompetentingai, atsakingai institucijai. Pranešti apie incidentus reikia nedelsiant po jų atsiradimo, kad būtų galima laikytis svarbių pranešimų pateikimo terminų. Pažeistus gaminius reikia išmesti, perdirbti ir nusiųsti gamintojui ištirti. Jūsų specializuotas pardavėjas mielai jums padės tai padaryti. Gavę jūsų pranešimą, per pagrįstą laiką informuosime jus apie tolesnes reikalingas priemones.

17 Papildoma informacija

Jei čia aprašytų cheminių medžiagų ir mašinų nėra ir jei perdirbimo procesas turi būti atliekamas ne taip, kaip aprašyta, naudotojas privalo atitinkamai patvirtinti savo procesą.

Papildomi nurodymai dėl medicinos prietaisų apdoravimo:







- Internetas: <http://www.rki.de>
- Internetas: <http://www.a-k-i.org>
- Medicinos prietaisų apdoravimo higienos reikalavimai Roberto Kocho instituto (RKI) Ligoninių higienos ir infekcijų prevencijos komisijos ir Federalinio vaistų ir medicinos prietaisų instituto (BfArM) rekomendacija "Medicinos prietaisų apdoravimo higienos reikalavimai".
- DIN 96298-4 Funkcijų kontrolė perdirbimo procese

18 Taikytini dokumentai

Instrukcijas, kaip tinkamai išardyti išvardytus gaminius, rasite mūsų tinklalapyje: www.dimedda.de/ifu.

- Išardymo instrukcijos priemonės

19 Naudojamų simbolių aprašymas

	Dėmesio!
	Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis
	Straipsnio numeris
	Partijos pavadinimas
	CE ženklas, jei taikoma m notifikuotosios įstaigos identifikacinis numeris.
	Nesterilus gaminio indikacijos

Naudojimo instrukcijos

Pjovimo įrankiai






dimeda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Galioja nuo:

09.02.2023

Versija:

2

	Gamintojo pavadinimas ir adresas
	Pagaminimo data
	Medicinos prietaisas
	Unikalus įrenginio identifikavimas, gaminio identifikavimo kodas
	Gamintojo registracijos numeris EUDAMED duomenų bazėje