

Naudojimo instrukcijos

Pjovimo įrankiai

dimedda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Galioja nuo:

16.07.2025

Versija:

04



Dimedda Instruments GmbH
Gänsäcker 54+58
78532 Tuttlingenas
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 atitinkamam specializuotam personalui.



Atidžiai perskaitykite šiuo simboliu pažymėtus įspėjimus. Netinkamas gaminių naudojimas gali sukelti rimtų sužalojimų pacientui, naudotojui ar tretiesiems asmenims.



2 Taikymo sritis

Priemonės pagal paskirtį medicinos srityje gali naudoti tik tinkamai apmokytas ir kvalifikuotas personalas. Gydančios gydytojas arba naudotojas yra atsakingas už instrumentų parinkimą konkrečioms reikmėms ar chirurginiam naudojimui, už tinkamą apmokymą ir informavimą bei pakankamą patirtį dirbant su instrumentais.

3 Produktai / Paskirtis

Pjovimo instrumentai skirti chirurginiam invaziniam ir iš dalies nechirurginiam invaziniam įvairių medicinos sričių gydymui (trunkančiam trumpiau nei 60 minučių). Jie atitinka I/II rizikos klasę.

Produktų grupės žirkklės	
(UDI-DI pagrindas)	Numatomas naudojimas
Chirurginės žirkklės 404279638727BW CE 0123	Instrumentas kūno audiniams, siūlams ar kitai chirurginei medžiagai pjauti.
Nagų žirkklės 404279638812BN CE	Priemonė nagams trumpinti.
Nagų pjaustytuvas 404279612695AA CE	Instrumentas, skirtas paciento arba asmens nagams kirpti.
Tvarstyklių žirkklės 4042796134819U CE	Įrankis tvarsčiams nupjauti.
Iriso žirkklės 404279613488AA CE 0123	Instrumentas audiniams pjauti operuojant akies rainelę.
Ausų žirkklės 404279633414A3 CE 0123	Instrumentas audiniams rezekuoti atliekant ausies operaciją.
Siūlių žirkklės 4042796135029B CE 0123	Instrumentas, skirtas siūlams arba ligatūrai pjauti chirurginės procedūros metu.
Tonzilių žirkklės 404279616520A2 CE 0123	Instrumentas tonzilių audiniams rezekuoti atliekant LOR procedūrą.
Nosies žirkklės 404279613495A7 CE 0123	Instrumentas nosies audiniams ir susijusioms struktūroms rezekuoti LOR arba plastinėje chirurgijoje.
Bambagyslės žirkklės 4042796326029X CE 0123	Priemonė, skirta virkštelei po gimdymo nukirpti.
Gipso žirkklės 404279646314AW CE	Instrumentas gipso liejinams ir keliems storiems medžiagos sluoksniams pjauti.
Rektalinės žirkklės 40427961350199 CE 0123	Rektalinės chirurgijos audinių rezekcijos instrumentas.

Enucleation žirkklės 404279613487A8 CE 0123	Instrumentas audiniams pjauti atliekant akies ir (arba) gretimų struktūrų enucleacijos operaciją.
Tvirtos endoskopinės žirkklės 404279646421AY CE 0123	Instrumentas, skirtas audiniams ar siūlams pjauti endoskopinės procedūros metu.
Produktų grupė Mikro žirkklės	
(UDI-DI pagrindas)	Numatomas naudojimas
Mikrožirkklės 404279644354AU CE 0123	Instrumentas, skirtas smulkioms audinių struktūroms ar kraujagyslėms atskirti chirurginių procedūrų metu.
Produktų grupė Pjovimo instrumentai	
(UDI-DI pagrindas)	Numatomas naudojimas
Skalpelio rankena 40427961223594 CE 0123	Keičiama skalpelio sudedamoji dalis, atliekanti rankenos funkciją, ant kurios pritvirtinta tinkama geležtė.
Skalpelis, daugkartinio naudojimo 404279635141A5 CE 0123	Instrumentas audiniams pjauti arba išpjauti (nekeičiama geležtė).
Amputacijos peilis 404279635131A2 CE 0123	Galūnės chirurginės amputacijos instrumentas.
Periodontologinis peilis 404279641544AE CE 0123	Instrumentas dantenų ir kitų burnos minkštųjų audinių išpjovimui periodonto chirurgijos metu.
Tonzilių peilis 4042796122559A CE 0123	Instrumentas tonzilių šalinimui chirurginės procedūros metu.
Nosies peilis 404279638103AJ CE 0123	Nosies vidaus struktūrų rezekcijos instrumentas.
Ausų peilis 40427961224597 CE 0123	Instrumentas ausies anatominiams audiniams pjauti ir išpjauti chirurginės procedūros metu.
Oftalmologinis peilis 404279632764AS CE 0123	Instrumentas, skirtas tiksliems pjūviams akies audiniuose daryti atliekant chirurgines akies ir gretimų struktūrų operacijas.
Kremzlės peilis 404279637840BL CE 0123	Chirurginės procedūros instrumentas kremzlei pjauti, grandyti ar kontūruoti.
skustuvas 404279645078B2 CE 0123	Instrumentas, skirtas paciento veido ar kūno plaukams šalinti.
Gipso peilis 404279635140A3 CE	Įrankis sukietėjusiems gipso liejinams pjaustyti arba apipjauštyti.
Menisko peilis 404279635138AG CE 0123	Menisko pjovimo instrumentas.
Gerklų peilis 404279638105AN CE 0123	Instrumentas, skirtas gerklų struktūroms rezekuoti LOR chirurgijos metu.
Myommeser 404279637835BT CE 0123	Priemonė fibroidams šalinti.
Produktų grupė Pjovimo instrumentai Pin & Wire	
(UDI-DI pagrindas)	Numatomas naudojimas

Vielos pjaustytuvas 404279632885B7 CE	Instrumentas ortopedinėms vieloms, cerclage'ui ir plonomis adatoms ar smeigtukams pjauti.
Produktų grupė Dilai ir osteotomai	
(UDI-DI pagrindas)	Numatomas naudojimas
Ortopedinis kaltas 404279632853AS CE 0123	Instrumentas su vienu, viengubai nuožulniu ašmeniu, skirtas kaulams pjauti ir kontūruoti.
Dantų osteotomas 404279644887C4 CE 0123	Instrumentas, skirtas kaului formuoti ir sutankinti atliekant dantų osteotomiją.
"Rongeur" produktų grupė	
(UDI-DI pagrindas)	Numatomas naudojimas
Ortopedijos chirurgas 404279632853AS CE 0123	Ortopedijos chirurgijos instrumentas, skirtas kaulams šalinti.
Nosies rongeur 404279633442A8 CE 0123	Instrumentas, skirtas kietajam ar kietajam audiniui (pvz., kaulams ar kremzlei) iš nosies ertmės išpjauti ir (arba) nukirpti.
Šonkaulių nupjovimo įtaisas (Rib rongeur) 404279635317AJ CE 0123	Instrumentas šonkaulių kaulams pjaustyti, trumpinti ir šonkaulių kelmams apvalinti.
Kaulų pjaustytuvas 40427961045596 CE 0123	Instrumentas kaului pjauti.
"Dermatome" produktų grupė	
(UDI-DI pagrindas)	Numatomas naudojimas
Rankinis dermatomas 404279638797CK CE 0123	Priemonė, skirta plonomis donorinės odos ataugoms gauti odos transplantacijai arba nedideliams odos pažeidimams išpjauti.
"Urethrotome" produktų grupė	
(UDI-DI pagrindas)	Numatomas naudojimas
Uretrotomas 404279617633AP CE 0123	Instrumentas šlaplės susiaurėjimams atverti.
Perforavimo produktų šeima	
(UDI-DI pagrindas)	Numatomas naudojimas
Kaulų smūgis 40427961323193 CE 0123	Pjovimo ir (arba) kramtymo instrumentas, skirtas mažiems kaulų gabalėliams atskirti.
Guminės užtvankos perforatorius 404279635553AY CE	Priemonė, skirta padaryti skylutes guminiuose dantų audiniuose, kad būtų galima uždėti juos ant dantų vainikėlių.
Tonzilių perforavimas 404279632364A6 CE 0123	Pjaunantis ir (arba) kramtomasis instrumentas, skirtas tonzilių šalinimui tonzilektomijos metu.
Chirurginės biopsijos žnyplės 404279611775A2 CE 0123	Instrumentas, skirtas navikui ar kitų audinių biopsijos mėginiams imti chirurginės procedūros metu.
Produktų grupė Snare instrumentai	
(UDI-DI pagrindas)	Numatomas naudojimas
Adenotomas 40427961002589 CE 0123	Priemonė nosiaryklės hipertrofiniam limfiniam audiniui šalinti.
Lęšių timpa 4042796123199B CE 0123	Instrumentas, skirtas rankiniu būdu ištraukti kristalinį lęšiuką ir švelniai manipuluoti ir (arba) drėkinti akies audinius.

Naudojimo instrukcijos

Pjovimo įrankiai

dimedda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Galioja nuo:

16.07.2025

Versija:

04

Nosies kilpa 404279615676AT CE 0123	Instrumentas, skirtas nosies anomalių audinių rezekcijai LOR chirurgijos metu.
Ausies kilpa 4042796310208U CE 0123	LOR chirurgijos metu naudojamas instrumentas, skirtas nenormaliems ausies audiniams rezekuoti.
Tonzilių kilpa 4042796136329R CE 0123	Instrumentas tonzilių šalinimui LOR operacijos metu.

4 Kontraindikacijos

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

Produktai nėra skirti prijungti prie aktyvių medicinos prietaisų. Jei tuo pačiu metu naudojami HF, RF ar lazeriniai prietaisai, kyla pacientų ir naudotojų sužalojimo pavojus.

Specifinės produkto kontraindikacijos

Rankinis dermatomas:

- Bakterijomis užterštas žaizdos dugnas
- Nevaskularizuotas žaizdos guolis (sausgyslės, kaulai, sąnario kapsulė)
- Didelė mechaninė apkrova imtuvo vietoje
- Atskleistos kraujagyslės arba nervai
- Atskleisti implantai
- Estetiniai veido defektai
- Gimininga: sąnarių lenkimo pusės defektai (antrinis transplantatų susitraukimas)

Uretromos:

- 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.

Vykdamas rinkos stebėseną 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:

- Transplantatų, kurie yra per gilūs, nes dermatomas buvo netinkamai nustatytas, pašalinimas: tokiu atveju transplantatą galima iš karto perfiksuoti donoro vietoje kaip transplantatą arba šią pakėlimo vietą uždengti kitu, tinkamai paimtu transplantatu.

Uretromos:

- 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:

Rizika, susijusi su tonzilektomija

- Po kraujavimo
- Revizinė operacija dėl antrinio kraujavimo
- Dantų pažeidimai
- Nervų pažeidimas

- Kvėpavimo takų obstrukcija (edema)
- Emfizema
- Skonio sutrikimai

⚠ Su produktu susijusios komplikacijos / šalutinis poveikis / rizika

Vykdamas rinkos stebėseną nustatyta daugiau galimų komplikacijų ir (arba) šalutinių poveikių:

Žirklys:

- Lūžis
- Galima nepageidaujama perforacija

Pjovimo įrankiai:

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

Pjovimo įrankiai, smeigtukai ir vielos:

- Pjovimo briaunos lūžis, komponentai
- Pjovimo defektai

Kaltai, osteotomai:

- Pjovimo briaunos lūžis, komponentai
- Pjovimo defektai
- Geležties rūdys
- Ašmenys nesuderinami su rankena
- Neteisingas ženklinimas
- Likučiai (perdirbimas)
- Tupi ašmenys

Rongeurs

- Žandikaulių lūžis

6 Atsargumo priemonės ir įspėjimai

⚠ Dėmesio!

Instrumentai skirti tik chirurginiam naudojimui ir negali būti naudojami jokiais tikslais. Netinkamas instrumentų tvarkymas ir priežiūra bei netinkamas naudojimas gali lemti ankstyvą instrumentų susidėvimą.

⚠ Medžiagų nesuderinamumas

Jokiomis aplinkybėmis negalima naudoti medicinos prietaisų, jei naudotojas arba specializuotas personalas sužino, kad pacientas netoleruoja medžiagų.

⚠ Funkcinis sutrikimas

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

⚠ Darbo sąlygos

Norint užtikrinti saugų minėtų gaminių veikimą, būtina tinkamai juos prižiūrėti ir rūpintis. Be to, prieš kiekvieną naudojimą reikia atlikti funkcinę ir vizualinę patikrą. Dėl šios priežasties žr. atitinkamus šios naudojimo instrukcijos skyrius.

⚠ Derinys su kitais produktais

Jei prietaisai po išardymo surenkami iš naujo, atskirų dalių negalima keisti kitų gamintojų dalimis! Jei dėl gaminio paskirties dalys yra keičiamos (pvz., skirtingi darbiniai įdėklai), 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 šviesoje ir sausoje aplinkoje.

⚠ Creutzfeldto-Jakobo liga

Perdirbami medicinos prietaisus, kurie buvo naudojami pacientams, sergantiems Creutzfeldto-Jakobo liga (CJD) ar jos atmaina (vCJD), arba įtariamais šios ligos atvejais, 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 sunaikinti juos sudeginant (Europos atliekų katalogas EWC 18 01 03). Sausas karštis, etanolis, formaldehidas ir glutaraldehidas turi fiksuojantį, bet ne nukensinantį poveikį USE sukėlėjams. Nustatyta, kad iš galimų sterilizavimo metodų tik sterilizacija garais (ypač 134 °C, 18 min.) turi ribotą poveikį.

⚠ Smailūs / aštrūs instrumentai

Dirbant su instrumentais, turinčiais aštrius smailius arba aštrius kraštus, reikia būti atsargiems.

7 Kombinuoti produktai ir priedai

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

Skalpeliai su keičiamais ašmenimis

Skalpeliai gali būti derinami su ašmenimis pagal DIN EN 27740. Skalpeliai suprojektuoti taip, kad būtų suderinami su 3 ir 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, jei prietaisas naudojamas ne pagal nustatytą paskirtį arba nesilaikoma apdorojimo ir sterilizacijos instrukcijų. Ši nuostata taip pat taikoma tais atvejais, kai gaminį 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 blogina produktų kokybę.
- Naudotinas miesto vanduo turi atitikti Direktyvos (ES) 2020/2184 dėl žmoniems vartoti skirtos vandens kokybės reikalavimus.
- Valymui naudojamos valymo ir dezinfekavimo priemonės nurodytos šiose apdorojimo instrukcijose. Jei naudojama alternatyvi valymo ir dezinfekavimo priemonė (įtraukta į RKL arba VAH sąrašą), atsakomybė tenka perdirbėjui.
- Prieš sterilizuodami išardytus gaminius vėl surinkite.
- Perdirbti gali tik specializuoti medicinos darbuotojai. Naudotojas turi būti kvalifikuotas ir patvirtintas automatizuotu būdu. Plovimo ir dezinfekavimo įrenginiai turi visiškai atitikti DIN EN ISO 15883 reikalavimus.
- Sterilizacija turi būti kvalifikuota ir patvirtinta naudotojo. Autoklavai turi visiškai atitikti DIN EN ISO 17665 reikalavimus.

⚠ Naudojimo vieta

Pirmieji tinkamo apdorojimo etapai prasideda operacinėje. Jei įmanoma, stambius nešvarumus ir likučius reikia pašalinti prieš padedant instrumentus į vietą. Tam instrumentus reikia nuplauti šaltu vandentiekio vandeniu (< 40 °C). Jei šios procedūros nepakanka akivaizdiems nešvarumams pašalinti, nešvarumams pašalinti galima naudoti minkštą plastikinį šepetėlį. Jei įmanoma, geriau šalinti sausu būdu, nes ilgai panardinus medicinos prietaisus į tirpalus, gali būti pažeistos medžiagos (pvz., korozija). Reikia vengti likučių džiovinimo! Naudojant abu šalinimo būdus, reikėtų vengti ilgo laikymo prieš apdorojimą, pvz., per nakį ar savaitgalį (<60 minučių).

⚠ Transportas

Jei įmanoma, produktus reikia išmesti sausus iš karto (<60 min.) po naudojimo. Tai reiškia, kad

Naudojimo instrukcijos

Pjovimo įrankiai

dimedda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Galioja nuo:

16.07.2025

Versija:

04

produktai iš naudojimo vietos į apdorojimo vietą turi būti gabenami uždaroje taroje, kad produktai neišdžiūtų.

Pasirengimas nukenksminimui

Jei įmanoma, produktai turi būti išardomi prieš tolesnius perdėrimo etapus arba į tolesnius perdėrimo etapus tiekiami atviri. Venkite skalavimo šešėlių. Produktai turi būti apdorojami tinkamuose sietiniuose krepšiuose arba skalavimo padėkluose (dydį pasirinkite pagal produktą). Produktai plovimo krepšyje turi būti dedami minimaliu atstumu vienas nuo kito. Venkite persidengimo, kad valymo metu produktai nebūtų pažeisti.

Išankstinis valymas

1. Visiškai išvalykite gaminius minkštu šepetėliu po šaltu vandeniu (miesto geriamojo vandens kokybė <40 °C).
2. prietaiso ertmės ir sunkiai pasiekiamas vietas, tarpus ir plyšius 60 sekundžių plaukite šaltu vandeniu (miesto geriamojo vandens kokybė <40 °C), naudodami vandens pistoletą su slėgiu.
3. Paminirkite gaminius šarminiam valiklije (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 sekundžių šaltu vandeniu (miesto geriamojo vandens kokybė <40 °C), naudodami vandens pistoletą su slėgiu, skalaukite prietaiso ertmės ir sunkiai pasiekiamas vietas, tarpus ir plyšius.

Paruošimas

Automatinis paruošimas

(Miele dezinfektorius G7835 CD pagal ISO 15883):

- 1 minutė prieš valymą
- Vandens nutekėjimas
- 4 minutės prieš valymą
- Vandens nutekėjimas
- 6 minučių valymas šarminiu valikliu (0,5 % "Neodisher Mediclean") 58 °C +/- 1 °C temperatūroje
- Vandens nutekėjimas
- 3 minučių neutralizacija (0,1 % NeodisherZ) šaltu vandeniu
- Vandens nutekėjimas
- 2 minučių valymas šaltu vandeniu, kuriame yra mažai mikrobu ir endotoksinų (ne daugiau kaip 10 mikrobu/ml ir ne daugiau kaip 0,25 endotoksinų vienetu/ml)

Automatinė dezinfekcija

Automatinis terminis dezinfekavimas plovikloje-dezinfektoriuje, atsižvelgiant į nacionalinius A vertės reikalavimus, pvz., A vertė >3000: 5 minutes veikiant >92 °C temperatūrai

Automatinis džiovinimas

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

11 Sterilizacija

("Tuttnauer" 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.

Prieš pakuodami atkreipkite dėmesį į 12 skyrių!

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

- 134°C,
- Bent 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 nuolat stebėti procesą bei naudojamą įrangą.

12 Techninė priežiūra-apžiūra-testavimas

Atvėsinkite prietaisus iki kambario temperatūros!

Vizuali apžiūra (prieš surinkimą):

Prieš montuodami patikrinkite prietaisų ar atskirų komponentų paviršius. Ypatingą dėmesį reikia skirti sujungimų (galinių dalių), profilių, griovelių ir kitų sunkiai prieinamų struktūrų patikrinimui:

- Ar yra nešvarumų ar likučių?
 - Jei taip, išvalykite rankiniu būdu ir vėl atlikite mechaninį valymą bei dezinfekciją.
 - Ar matomi korozijos pėdsakai (rūdys, įskilimai)?
 - Ar paviršius yra pažeistas įtrūkimų (įskaitant įtrūkimus už plaukų) ar kitų nusidėvėjimo požymių?
 - Ar prietaiso etiketė nebeįskaitoma?
- Jei taip, prietaisai turi būti paženklinti, nedelsiant išmestas ir pakeistas nauju.

Surinkimas ir priežiūra

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

Nenaudokite mineralinės alyvos ar silikoninio tepalo! Neįmerkite instrumentų iki galo į priežiūros priemonę!

Funkcijos testas

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

- Nėra pažeidimų, pavyzdžiui, nulūžusių antgalių, sulenktų ar atsilaisvusių dalių (varžtų)
- Nepriekaištingas žandikaulių uždarymas
- Teisingas ir saugus detentų ir užraktų veikimas
- Lengvas ir tolygus rankenų judesys, eisena su kuo mažesniu laisvumu
- Nepriekaištinga žirklių kirpimo funkcija
- Tvaringas laikymas ir spyruoklinis spaudimas (perforatoriai, gulsčiukai ir kt.)
- Šviesoforo nuoseklumas
- Jokių kitų nusidėvėjimo požymių, pvz., ant sandariklių, izoliacijos ar dangų.

Jei atliekant funkcinį bandymą nustatoma defektų, prietaisai turi būti paženklinti etiketėmis ir visiškai pašalinti iš tolesnio naudojimo.

13 Produktų tarnavimo laikas

Gaminių naudojimo trukmė priklauso nuo jų paskirties, kruopštaus apdorojimo pagal šias instrukcijas ir atidaus elgesio su prietaisais. Todėl neįmanoma nustatyti bendros apdorojimo ciklų skaičiaus ribos. Naudotojas gali atpažinti tinkamumo naudoti termino pabaigą gaminių funkcionalumo ar tapatumo atžvilgiu pagal galimus gedimus ir ribines gaminių savybes, nurodytas skyriuje "Priežiūra, tikrinimas ir bandymai", o biologinis suderinamumas gali būti garantuojamas tik iki 350 pakartotinio apdorojimo ciklų. Po to gaminiai turėtų būti sunaikinti.

14 Aptarnavimas ir remontas

⚠ Aptarnavimas ir remontas

Patys neatlikite jokių gaminių remonto ar modifikavimo darbų. Už tai atsakingi ir tam skirti tik gamintojo įgalioti darbuotojai. Jei turite skundų, pretenzijų ar pastabų dėl mūsų gaminių, susisiekite su mumis.

⚠ Gražinimo transportas

Prieš gražinant gaminius su defektais arba neatitinkančiais reikalavimų, jie turi būti visiškai atnaujinti ir tik tada gražinti remontui ir (arba) aptarnavimui.

15 Pakavimas, laikymas ir šalinimas

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 apsauginiuose 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 galiojančių nacionalinių taisyklių ir įstatymų. Gamintojas nepateikia specialių instrukcijų šiuo klausimu.

16 Prievolės teikti ataskaitas

Apie gaminių defektus, atsiradusius tinkamai naudojami mūsų gaminius, reikėtų pranešti tiesiogiai mums, kaip gamintojui, arba savo įgaliotajam 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 institucijai. Apie incidentus reikia pranešti iš karto po to, kai jie įvyksta, kad būtų galima laikytis svarbių pranešimo terminų.

Pažeistuos gaminius reikia išmesti, restauruoti ir nusiųsti gamintojui, kad šis atliktų bandymus. Įgaliotasis prekybos atstovas mielai jums padės tai padaryti.

Gavę jūsų pranešimą, per pagrįstą laikotarpį informuosime jus apie tolesnes reikalingas priemones.

17 Papildoma informacija

Daugiau informacijos apie medicinos prietaisų apdorojimą:



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

18 Taikytini dokumentai

Instrukcijas, kaip tinkamai išardyti išvardytus gaminius, rasite mūsų tinklalapyje: <https://www.dimedda.de/demontageanleitung/>

- Priemonių išardymo instrukcijos

19 Naudojamų simbolių aprašymas

	Dėmesio!
	Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis

Naudojimo instrukcijos

Pjovimo įrankiai

dimeda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Galioja nuo:

16.07.2025

Versija:

04

	Prekės numeris
	Partijos pavadinimas
	CE ženklas, jei taikoma, su notifikuotosios įstaigos identifikaciniu numeriu.
	Nesterilus gaminio indikacijos
	Gamintojo pavadinimas ir adresas
	Pagaminimo data
	Medicinos prietaisas
	Unikalus įrenginio identifikavimas, gaminio identifikavimo kodas
	Gamintojo registracijos numeris EUDAMED duomenų bazėje