

Naudojimo instrukcija

Laikymo, griebimo priemonės

dimeda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Galioja nuo:

11.04.2023

Versija:

3



Dimed Instrumente GmbH
Gänsäcker 54+58
78532 Tuttlingenas
Tel.: +49 (0) 7462 / 9461-0
Faksas: +49 (0) 7462 / 9461-33
<http://www.dimeda.de>
info@dimeda.de

SRN DE-MF-000005584

1 Svarbi informacija

Prieš kiekvieną naudojimą atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją ir laikykite ją lengvai prieinamą visiems naudotojams arba atitinkamiems specialistams.



Atidžiai perskaitykite šiuo simboliu pažymėtus įspėjimus. Netinkamai naudojant gaminius, pacientas, naudotojai ar tretieji asmenys gali patirti rimtų sužalojimų.



2 Apimtis

Priemonės turi naudoti pagal paskirtį medicinos srityje ir tik atitinkamai apmokytas ir kvalifikuotas personalas. Gydantis gydytojas ir (arba) naudotojas yra atsakingas už įrangos pasirinkimą konkrečioms reikmėms ir (arba) operaciniam naudojimui, už tinkamą apmokymą ir informavimą bei pakankamą patirtį dirbant su įranga.

3 Produktai / Paskirtis

Prilaikantys, griebimo instrumentai skirti chirurginiam invaziniam ir iš dalies nechirurginiam invaziniam gydymui įvairiose medicinos srityse (trumpesniai nei 60 min.). Jie atitinka I/II rizikos klasę.

Produktų grupė Žnyplės	
(Pagrindinis UDI-DI)	Numatomas naudojimas
Chirurginės minkštųjų audinių manipuliacijos šakutės 404279662466BG	Atviros chirurgijos instrumentas, skirtas palengvinti minkštųjų audinių suėmimą ir manipuliavimą jais.
Oftalmologinės minkštųjų audinių manipuliacijos žnyplės 404279662674BR	Instrumentas, skirtas palengvinti oftalmologinių minkštųjų audinių suėmimą, manipuliaciją, užspaudimą ir (arba) svetimkūnių pašalinimą iš jų.
LOR žnyplės 404279639995CY	Chirurginis instrumentas, skirtas palengvinti anatominį struktūrų suėmimą, laikymą ar manipuliavimą jomis.
Implantų tvarkymo žnyplės 404279635079AR	Instrumentas su ašmenimis, skirtas implantavimo metu sugriebti ir manipuluoti chirurginiais implantais ir (arba) prietaisais (išskyrus siūlus).
Dantų sąnarių popieriaus žnyplės 404279631813A7	Odontologinis instrumentas, skirtas sąnarių popieriui sugriebti ir prilaikyti jį dedant į paciento burnos ertmę.
Dantų perrišimo žnyplės 404279631814A9	Odontologinis instrumentas, skirtas suimti ir prilaikyti dantų tvarsčius, kai jie dedami į paciento burnos ertmę.
Cilia žnyplės 404279663485BT	Chirurginis instrumentas, skirtas blakstienoms (blakstienėlėms) sugriebti ir pašalinti.
Produktų šeima Atraumatinis spaustukas	
(Pagrindinis UDI-DI)	Numatomas naudojimas
Žarnyno spaustukas 4042796108719Q	Instrumentas, skirtas atraumatiniam žarnų suėmimui, suspaudimui ar palaikymui chirurginės procedūros metu.

Rektalinis spaustukas 404279615671AH	Instrumentas, skirtas tiesiajai žarnai ir (arba) analiniam kanalui sugriebti arba suspausti chirurginės procedūros metu.
Gimdos spaustukas 404279616453AC	Instrumentas, skirtas gimdai sugriebti ir (arba) manipuluoti operacijos metu.
Bronchų spaustukas 4042796108679Z	Priemonė, skirta laikinai, atraumatiškai suspausti bronchą.
Pilorus spaustukas 404279646599CA	Instrumentas, skirtas atraumatiniam piloriaus (apatinės raumeninės skrandžio angos) suspaudimui chirurginės procedūros metu.
Pjaustymo žnyplės 404279615800A4	Instrumentas, skirtas griebti, manipuluoti, suspausti ar sujungti audinius atliekant skrodimą ir (arba) autopsiją.
Spermatozoido laido spaustukas 404279642468AW	Priemonė, skirta laikinai, atraumatiškai suspausti sėklinę virvelę.
Produktų grupė Sąvaržos neinvazinės	
(Pagrindinis UDI-DI)	Numatomas naudojimas
Chirurginis varpos spaustukas 4042796109089N	Priemonė, skirta sustabdyti kraujo tekėjimą į varpą.
Bambagyslės spaustukas 404279610876A2	Priemonė, skirta laikinai suspausti bambagyslę iškart po gimdymo.
Rankšluosčių spaustukas 404279634961BC	Priemonė, skirta chirurginiams rankšluosčiams ir (arba) apsiaustams arba kitiems prietaisams, pvz., kabeliams ir (arba) laidams, tvirtinti operacijos metu.
Chirurginių vamzdelių spaustukas 4042796108759Y	Instrumentas, skirtas vamzdžiui suspausti, naudojamas atliekant chirurginę intervenciją.
Apipjaustymo spaustukas 404279632648AP	Instrumentas, skirtas kontroliuojamam varpos apyvarpės pašalinimui apipjaustymo metu.
Produktų grupė Kraujagyslių spaustuvai	
(*neįtraukiamos kraujagyslės: arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens iki bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior ir vena cava inferior)	
(Pagrindinis UDI-DI)	Numatomas naudojimas
Kraujagyslinis spaustukas 404279615882AY	Instrumentas, skirtas tiesiogiai suspausti kraujagyslę (veną arba arteriją), kad būtų sukurta laikina hemostazė (kraujavimo stabdymas arba prevencija).
Arterijos spaustukas 4042796L0708012UC	Instrumentas, skirtas laikinai, atraumatiškai suspausti arteriją, siekiant hemostazės (kraujavimo stabdymo ar prevencijos) procedūros metu.
Kraujagyslinis spaustukas 404279615882AY	Instrumentas, skirtas tiesiogiai suspausti kraujagyslę (veną arba arteriją), kad būtų sukurta laikina hemostazė (kraujavimo stabdymas arba prevencija).
Buldogo spaustukas 404279610868A3	Instrumentas, kurio darbiniam gale yra smarkiai dantyti žandikauliai, skirtas organui, indui ar audiniui sugriebti, sujungti, suspausti ar prilaikyti.

Produkto šeima Clip Applicator

(Pagrindinis UDI-DI)	Numatomas naudojimas
Atviros chirurgijos ligatūros klipų aplikatorius 404279635798BY	Instrumentas, skirtas mažiems atraumatiniais spaustukams (neįeina į komplektą), skirtiems kraujagyslėms perrišti.
Aneurizmos klipų aplikatorius 404279632591AK	Instrumentas, skirtas aneurizmos klipams uždėti ir (arba) įvesti.
Produktų šeima Snare instrumentai	
(Pagrindinis UDI-DI)	Numatomas naudojimas
Hemorojaus ligatorius 4042796G030301W5	Priemonė, skirta ligatūrai (pvz., latekso guminei juostai) uždėti ant vidinių hemorojų, kad jie būtų pašalinti užspaudžiant kraujotaką.
Polipektomijos endoskopinis ligatorius 404279636176AX	Priemonė, naudojama ligatūrinei kilpai suformuoti, kad būtų išvengta kraujavimo po polipektomijos arba jis būtų sustabdytas.
Produktų grupė Žnyplės	
(Pagrindinis UDI-DI)	Numatomas naudojimas
Chirurginės minkštųjų audinių manipuliacijos žnyplės 404279662467BJ	Instrumentas, skirtas palengvinti minkštųjų audinių ir (arba) anatominį struktūrų suėmimą ir manipuliavimą.
Vidurinės ausies krumplaračio žnyplės 404279635213A5	Instrumentas, naudojamas perpjauti plaktuką (plaktuko formos šoninį vidurinės ausies kaulą).
LOR žnyplės 404279639995CY	Instrumentas, skirtas palengvinti anatominį struktūrų suėmimą, laikymą ar manipuliavimą jomis.
Plaučių žnyplės 404279611787A9	Instrumentas, skirtas atraumatiškai sugriebti, manipuluoti arba prilaikyti plaučius chirurginės intervencijos metu.
Inkstų žnyplės 404279616519AH	Instrumentas, skirtas inkstui suimti ir pakelti chirurginės intervencijos metu.
Tulžies pūslelės žnyplės 4042796117829X	Instrumentas, naudojamas tulžies pūslei sugriebti ir manipuluoti atliekant chirurginę intervenciją.
Perišimo žnyplės 404279634823AX	Priemonė, skirta uždėti arba manipuluoti tvarsčiu ant audinių chirurginės intervencijos metu.
Vielos laikymo/sukimo žnyplės 404279632874B2	Instrumentas, skirtas laidams suimti, įtempti ir (arba) susukti atliekant chirurginę intervenciją.
Vielos laikymo/sukimo žnyplės 404279632886B9	Priemonė, skirta suimti, įtempti ir (arba) susukti laidus, kurie pacientui uždėdami atliekant chirurginę intervenciją.
Atviros chirurgijos žnyplės akmenims ištraukti 404279635083AG	Instrumentas, skirtas akmeniui (pvz., inkstų ar tulžies pūslelės akmeniui) sugriebti ir (arba) manipuluoti juo atviros chirurginės procedūros metu.
Žarnyno žnyplės 404279611785A5	Instrumentas žarnyno struktūroms, audiniams ir kai kuriems organams laikyti, sugriebti ir (arba) suspausti chirurginės procedūros metu.
Hemorojaus spaustukas 4042796108709N	Priemonė, skirta laikinai, atraumatiškai prilaikyti ir suspausti hemorojinius audinius tiesiosios žarnos operacijos metu.
Sausgyslių žnyplės 404279642597BA	Instrumentas, skirtas sausgyslėms supinti, užspausinti, perleisti.

Naudojimo instrukcija

Laikymo, griebimo priemonės

dimeda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Galioja nuo:

11.04.2023

Versija:

3

	prilaikyti ar priartinti operacijos metu.
Žnyplės kaulams laikyti 404279646751BQ	Instrumentas, skirtas kaului sugriebti ir laikyti atviros chirurginės procedūros metu.
Standžios endoskopinės griebimo žnyplės 404279637100A5	Instrumentas, naudojamas endoterapijos procedūrose audiniams (paprastai traumatiškai) arba svetimkūniams sugriebti.
Dantų šalinimo žnyplės 40427963552AW	Instrumentas, skirtas dantims ištraukti
Guminės užspaudimo žnyplės 404279635851BB	Odontologinis instrumentas, naudojamas guminėms užspaudoms uždėti ir nuimti
Tonzilių žnyplės 404279615672AK	instrumentų griebimas ir manipuliavimas tonzilėmis atliekant ausų, nosies ir gerklės (LOR) chirurginę intervenciją, paprastai tonzilektomiją.
Liežuvio žnyplės 4042796108619M	Priemonė, skirta liežuviui sugriebti, laikyti arba manipuluoti juo atliekant chirurginę procedūrą.
Akušerinės žnyplės, daugkartinio naudojimo 404279635082AE	Priemonė, specialiai skirta padėti vaisiui gimti sudėtingų vaginalinių gimdymų metu
Kaukolė 404279632650AA	Instrumentas naudojamas vaisiaus galvutei sutraikyti po perforacijos, kad būtų lengviau pagimdyti negyvą arba anomalų (nenormalų) vaisių.
Gimdos tenaculum 404279613998B6	instrumentas su kabliukais, naudojamas gimdos audiniams sugriebti ir (arba) manipuluoti atliekant chirurginę intervenciją.
Ginekologinės griebimo žnyplės 404279632595AT	Instrumentas, skirtas vidaus struktūroms bendrai griebti, traukti ar suspausti.
Histerektomijos žnyplės 404279635804B2	Instrumentas, skirtas gimdai sugriebti, traukti ar suspausti atliekant histerektomiją
Kvėpavimo takų obstrukcijos žnyplės 4042796100588Q	Priemonė, skirta pašalinti oro srautui trukdantį objektą ar medžiagą gerklėje, trachėjoje ar viršutiniuose bronchuose, siekiant išvengti paciento uždusimo.
Žnyplės kvėpavimo takų vamzdeliams 4042796312649S	Instrumentas, naudojamas vamzdeliui [pvz., kateteriui arba endotrachėjiniam (ET) vamzdeliui] įvesti ir (arba) ištraukti į kvėpavimo takus ir (arba) iš jų.
Ortodontinės žnyplės 4042796332099Y	Instrumentas, skirtas mažiems daiktams laikyti arba metalinėms juostelėms ar vieloms, naudojamoms ortodontinėse procedūrose, lenkti ar pjauti.
Rankinis ortopedijos lenkimo staklių lenkiklis 404279644795BW	Instrumentas, skirtas lenkti ortopedinius prietaisus, paprastai skirtus implantuoti (pvz., ortopedinius strypus, kaulų fiksacijos plokšteles).
Sterilizatoriaus perkėlimo žnyplės 404279611792A2	Priemonė, skirta steriliems instrumentams, pakuočioms ar implantams, ypač tiesiai iš sterilizatoriaus, paimti ir tvarkyti.

Sterilizavimo spaustukas 404279611792A2	Produktas, skirtas instrumentams tvirtinti ir apsaugoti juos apdorojant
Liejimo pertraukiklis 404279646313AU	Instrumentas su stipriais lenktais ašmenimis, naudojamas sukietėjusiam tinkui sugriebti ir suskaldyti.
Chirurginių sąvaržų šalinimo priemonė 404279616787BC	Instrumentas, skirtas chirurginėms sąvaržoms šalinti
Produktų grupė Fiksavimo priemonės	
(Pagrindinis UDI-DI)	Numatomas naudojimas
Rankų traukos plokštė 404279640633A7	Produktas, skirtas rankos tvirtinimui
LTT galvos atrama 404279631920A9	Ausų, nosies ir gerklės (LOR) procedūros metu palaikyti ir stabilizuoti gulintį paciento galvą
Išorinės ortopedinės fiksacijos sistema 404279635647BA	Prietaisai, skirti lūžusiems kaulams, išskyrus stuburo slankstelių, stabilizuoti, kad būtų skatinamas gydymas ir gijimas
Produktų šeima Nuėmiklis (*neįtraukiamas kraujagyslės: arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens iki bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior ir vena cava inferior)	
(Pagrindinis UDI-DI)	Numatomas naudojimas
Venų nuėmiklis 404279635377B4	Instrumentas, skirtas rankiniu būdu išpjauti (nuimant peiliu)
Sausgyslių nuėmėjas 404279635380AR	Instrumentas, skirtas raiščiams, sausgyslei ar fascijai išpjauti, kad būtų galima naudoti kaip gyvą transplantatą.
Intraluminalinės arterijos striperis 404279631729AH	Instrumentas, skirtas endarterektomijai atlikti
Produktų šeima Magnetis akims	
(Pagrindinis UDI-DI)	Numatomas naudojimas
Akies magnetas 404279646718BS	Priemonė, skirta sukurti magnetinį lauką, skirtą metaliniams svetimkūniams surasti ir pašalinti.
Produktų grupė Galvos odos žaizdų klipas	
(Pagrindinis UDI-DI)	Numatomas naudojimas
Galvos odos žaizdų spaustukas 404279646953C6	Spaustukas, naudojamas galvos odos žaizdos kraštams sujungti atliekant kaulolės chirurginę procedūrą (neimplantuojamas).
Produktų šeima Matricos juosta	
(Pagrindinis UDI-DI)	Numatomas naudojimas
Dantų matricos juostos įtempiklis 404279645008AD	Instrumentas, skirtas matricos juostai aplink dantį, kuris ruošiamas dantų restauracijai, užveržti.
Dantų matricos juosta 40427961616195A D	Tvirta medžiaga arba trumpas vamzdelis, naudojamas formuojant formą aplink dantį, kad būtų galima įdėti restauracines medžiagas.
Produktų šeima Gumos užtvankos spaustukas	
(Pagrindinis UDI-DI)	Numatomas naudojimas
Guminis užtvankos spaustukas 404279615712A6	Prietaisai, naudojami guminei užtvankai pritvirtinti prie apnuoginto danties kaklelio srities.
Produktų grupė Įspūdių dėklas	

(Pagrindinis UDI-DI)	Numatomas naudojimas
Dantų atspaudų padėklas 404279635850B9	Pasagos formos metalinis arba plastikinis indas, skirtas dantų atspaudų medžiagai perkelti į burną.
Produktų grupė Skustuvo ašmenų laužiklis	
(Pagrindinis UDI-DI)	Numatomas naudojimas
skustuvo ašmenų laužiklis 404279644959C4	Specialiai sukurtas instrumentas, skirtas laužiams skustuvo peiliukams sulaužyti į itin aštrių segmentų skeveldras.
Produktų šeima Kaulų apksimacijos spaustukas	
(Pagrindinis UDI-DI)	Numatomas naudojimas
Kaulų apksimacijos spaustukas 404279634949BN	Instrumentas, skirtas lūžusio kaulo segmentui sugriebti atliekant ortopedinę operaciją
Produktų grupė Absorbuojančio antgalio aplikatorius / tamponas	
(Pagrindinis UDI-DI)	Numatomas naudojimas
Medvilninis vežimėlis 404279664011AH	sugeriamoji medžiaga, pvz., medvilninis pledetas, skirtas paviršinei žaizdai ar kūno angai valyti ar tepti medžiagą (pvz., vaistus) ir mėginiams iš paciento paimti.

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. Vienu metu naudojant radijo dažnių, radijo dažnių ar lazerinius prietaisus kyla pavojus susižeisti pacientams ir naudotojams.

Produktus draudžiama naudoti visais kitais būdais, išskyrus tuos, kurie yra nurodyti numatytame paskirtyje / indikacijoje (-ose).

Specifinės produkto kontraindikacijos

Striptizas

Venų varikozės operacijos negalima atlikti esant šioms aplinkybėms (kontraindikacijoms):

- trombozė
- arterinės kraujotakos sutrikimai
- neštumas
- pirminė arba antrinė limfedema

5 Komplikacijos / šalutinis poveikis

⚠ Bendra

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

- Instrumentų lūžimas
- Kraujagyslių, audinių, nervų sužalojimas
- infekcijos
- Audinių, kraujagyslių ir ertmių perforacija
- Po kraujavimo
- Nekrošiai
- Trombozės

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

⚠ Su gydymu susijusios komplikacijos / šalutinis poveikis / rizika

Bendra

- Aplinkinių kraujagyslių ir audinių sužalojimas
- Nervų sužalojimas

Klipų aplikatoriai

- Po kraujavimo
- Nuolatinė epilepsija
- Kraujagyslių okliuzija ir insultas

Snare instrumentai

Naudojimo instrukcija

Laikymo, griebimo priemonės

dimeda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Galioja nuo:

11.04.2023

Versija:

3

- Po kraujavimo
- infekcijos
- Pooperacinis skausmas
- Analinė / tiesiosios žarnos stenozė
- Šlapimo nelaikymas
- Žaizdų gijimo sutrikimai
- Tiesiosios žarnos perforacija
- Šlapimo susilaikymas
- Pasikartojimo dažnis

Dantų žnyplės

- Po kraujavimo
- Hematomos
- Aplinkinių kraujagyslių, nervų ir audinių sužalojimai
- Žaizdų gijimo sutrikimai
- infekcijos
- gretimų dantų pažeidimai
- Dantų šaknų lūžiai
- Ankilozė
- Liuksacija (žandikaulio išnirimas)

Akušerinės žnyplės

- Vaiko sumušimas
- Įbrėžimai ant vaiko galvos
- Mėlynės ant vaiko galvos
- Vaiko nervų pažeidimas
- Motinos tarpvietės plyšimas
- Motinos šlapimo pūslės ir šlapimtakio sužalojimas
- Motinos dubens dugno sužalojimas
- Motinos dubens dugno sumažėjimas

ENT galvos atrama:

- Įbrėžimai
- Nervų pažeidimas
- nervų pažeidimas
- Hematomos ar edemos susidarymas
- Minkštųjų audinių pažeidimas
- Audinių pažeidimas
- Kraujotakos sutrikimai
- Akių pažeidimas

Išplėtimo vienetai

- Burr kanalo infekcija
- Dislokacija
- Burro kanalo osteomielitas

Sausgyslių nuėmiktis

- Bendra rizika ir komplikacijos: Hematoma, žaizdos gijimo sutrikimas, žaizdos infekcija, sąnarių infekcija, giliųjų venų trombozė, embolija, kraujagyslių sužalojimas, nervų sužalojimas (galimas neuromos susidarymas), kompleksinis regioninio skausmo sindromas (CRPS, Sudecko liga)
- Specifinės pasekmės: Artrozė: judesių ribotumas OSG ir (arba) USG, atsinaujinantis nestabilumas, išliekantis skausmas, vidiniai sąnario randai (artrofibrozė), artrozė
- Nervų sužalojimas
- Ciklopai
- Infekcijos
- Trombozės
- Siuvimo sagų pašalinimas

Venų nuėmiktis

- Nervų pažeidimas
- Po kraujavimo
- Kojų patinimas dėl limfos skysčio susikaupimo
- Sunkus pirmosiomis dienomis
- Kraujagyslių (dažniausiai šoninių venų šakų) sužalojimas
- Mėlynės, nubrozdinimai ir nubrozdinimai
- Infekcijos
- Žaizdų gijimo sutrikimai
- Trombozė

Akių magnetas

- Infekcijos
- Tinklainės atšoka

Galvos odos žaizdų spaustukas

- Infekcijos
- Randai
- Lėtinių žaizdų gijimas

Matricos juosta / guminis užtvankos spaustukas

- Dantų sužalojimai
- Smulkių dalių aspiracijos ir nurijimo rizika

Įspaudų dėklas

- Dantų sužalojimai

Kaulų aproksimacijos spaustukas

- Sąnarių sustingimas
- Sausgyslių sukibimas
- Raumenų, raiščių ir kremzlių atrofija dėl neveiklumo
- kompartmento sindromas
- Riebalų krešulių susidarymas
- Lūžis neužgyja ir susiformuoja netikras sąnarys (pseudoartrozė).
- Kaulo gabalėlio žūtis (kaulų nekrozė)
- Periosto arba kaulo infekcijos
- Kraujavimas operacijos metu arba po jos
- Kraujo krešulių susidarymas
- Kraujavimas, kai gali prireikti chirurginės evakuacijos
- Nervų sužalojimas
- operacinės srities infekcija
- neestetiški randai
- anestezijos incidentai
- alerginė reakcija į naudojamą medžiagą (lateksą, vaistus).

Absorbančio antgalio aplikatoriaus ir (arba) tamponas

- Infekcijos
- Randai
- Lėtinių žaizdų gijimas

⚠ Su produktu susijusios komplikacijos / šalutinis poveikis / rizika

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

Žnyplės:

- Lūžis
- Likusios dalys
- aplinkinės srities (audinių) sužalojimas

Spaustuvi attraumtiniai:

- Lūžis
- Likusios dalys
- aplinkinės srities (audinių) sužalojimas

6 Atsargumo priemonės ir įspėjimai

⚠ Dėmesio!

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

⚠ Medžiagų netoleravimas

Jokiomis aplinkybėmis negalima naudoti priemonių, jei naudotojas ar specialistai sužino, kad pacientas netoleruoja medžiagos.

⚠ Funkcinis sutrikimas

Chirurginiai instrumentai koroduoja, o jų funkcionalumas sutrinka, jei jie liečiasi su agresyviomis medžiagomis. Todėl būtina laikytis laikymo ir sterilizacijos instrukcijų.

⚠ Veikimo sąlygos

Minėtiems gaminiams reikia tinkamos priežiūros ir priežiūros, kad būtų užtikrinta saugi jų eksploatacija. Išeiti to, prieš kiekvieną naudojimą reikia atlikti funkcionalumo bandymus ir vizualinę patikrą. Dėl šios priežasties atkreipkite dėmesį į atitinkamus šios naudojimo instrukcijos skyrius.

⚠ Derinys su kitais produktais

Jei po išardymo gaminiai vėl surenkami, atskirų dalių negalima keisti kitų gamintojų dalimis! Jei pagal numatytą gaminių paskirtį tam tikros dalys turi būti keičiamos (pvz., skirtingi priedai), negalima naudoti skirtingų gamintojų dalių! Kitus priedus (pvz., plovimo priemonės) taip pat rekomenduojame įsigyti "Dimeda Instrumente GmbH".

⚠ Saugykla

Produktams netaikomi jokie specialūs laikymo reikalavimai. Vis dėlto rekomenduojame medicinos produktus laikyti švarioje ir sausoje aplinkoje.

⚠ Creutzfeldto-Jakobo liga

Perdirbant medicinos prietaisus, kurie buvo naudojami pacientams arba įtariamiesiems pacientams, sergantiems arba įtariamiesiems sergant Creutzfeldto-Jakobo liga (CJD) arba jos atmaina (vCJD), turi būti laikomasi reikalavimų, nurodytų atitinkamame ligoninių higienos ir infekcijų prevencijos gairių priedėlyje, ir reikalavimų, nurodytų Federaliniame sveikatos leidinyje. Medicinos prietaisai, kurie buvo naudojami šiai pacientų grupei, turi būti šalinami deginant (Europos atliekų katalogas EAK 18 01 03) be jokios rizikos. Sausas karštis, etanolis, formaldehidas ir glutaraldehidas fiksuoja, bet neturi inaktyvinančio poveikio USE sukėlėjams. Iš galimų sterilizacijos metodų tik sterilizacija garais (ypač 134 °C, 18 minučių) turi ribotą poveikį.

⚠ Smailūs / aštrūs instrumentai

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

7 Kombinuoti produktai ir priedai

Produktai netaikomi su kitais produktais ir siūlomi be priedų.

8 Atsakomybė ir garantija

"Dimeda Instrumente GmbH", kaip gamintojas, neatsako už netiesioginę žalą, atsiradusią dėl netinkamo naudojimo ar tvarkymo. Tai ypač pasakytina apie naudojimą, neatitinkantį apibrėžtos paskirties, arba nesilaikant paruošimo ir sterilizacijos instrukcijų. Ši nuostata taip pat taikoma gaminių remontui ar pakeitimams, kuriuos atlikti gamintojo įgalioti darbuotojai. Šios išlygos taip pat taikomos garantiniam aptarnavimui.

9 Sterilumas

⚠ Valstybė pristatymo metu

Medicinos gaminiai tiekiami nesterilūs, todėl prieš pirmą kartą ir bet kokį vėlesnį naudojimą naudotojas turi juos paruošti ir sterilizuoti pagal toliau pateiktus nurodymus.

10 Perdirbimas

⚠ Įspėjimai

- Dažnas pakartotinis apdorojimas blogina produktų kokybę.
- Naudojamas miesto vanduo turi atitikti 1998 m. lapkričio 3 d. TARYBOS DIREKTYVĄ 98/83/EB dėl žmonių vartoti skirto vandens kokybės.
- Šioje apdorojimo instrukcijoje nurodomos valymui naudojamos plovimo ir dezinfekavimo priemonės. Jei naudojamos alternatyvios plovimo ir dezinfekavimo priemonės (įtrauktos į RKI arba VAH sąrašą), atsakomybė tenka apdorojančiam asmeniui.
- Prieš sterilizuodami išardytus gaminius vėl surinkite.
- Perdirbti gali tik kvalifikuotas medicinos personalas. Aparatų pakartotinį apdorojimą turi kvalifikuotai atlikti ir patvirtinti naudotojas. Plovimo-dezinfekavimo įrenginiai turi visiškai atitikti DIN EN ISO 15883 reikalavimus.

⚠ Naudokite svetainę

Pirmieji tinkamo apdorojimo etapai atliekami operacinėje. Jei įmanoma, stambūs užteršimai turi būti pašalinti prieš instrumentų saugojimą. Šiuo tikslu instrumentus reikia nuplauti po šaltu vandentiekio vandeniu (<40 °C). Jei šios procedūros nepakanka akivaizdiems nešvarumams pašalinti, nešvarumams pašalinti galima naudoti minkštą plastikinį šepetėlį.

Jei įmanoma, reikėtų rinktis sausą šalinimą (sudrėkintą, uždaroje sistemoje). Reikėtų vengti bet kokių likučių džiovinimo! Jei įmanoma, pirmenybę reikia teikti sausam šalinimui, nes šalinant drėgnuoju būdu, medicinos prietaisus ilgai laikant

Naudojimo instrukcija

Laikymo, griebimo priemonės

dimeda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Galioja nuo:

11.04.2023

Versija:

3

tirpaluose, gali būti pažeistos medžiagos (pvz., korozija). Naudojant abu šalinimo būdus, reikia vengti ilgo laikymo iki apdoravimo, pavyzdžiui, per naktį arba savaitgalį (<60 minučių).

Transportas

Jei įmanoma, produktus reikia išmesti sausus iš karto (<60 min.) po naudojimo. Tai reiškia, kad produktai turi būti gabenami uždaroje talpykloje iš naudojimo vietos į valymo vietą, kad produktai neišdžiūtų.

Pasiruošimas nukentėjusiems

Produktai turi būti išardomi prieš atliekant toliau nurodytus apdoravimo etapus ir (arba), jei įmanoma, turi būti veikiami toliau nurodytų apdoravimo etapų atviroje aplinkoje. Reikia vengti skalavimo likučių. Produktai turi būti apdorojami tinkamuose sietiniuose krepšeliuose arba skalavimo skyduose (dydį pasirinkite pagal produktą). Produktai turi būti išdėstyti valymo krepšyje minimaliu atstumu vienas nuo kito. Venkite persidengimo, kad valymo proceso metu nebūtų pažeisti produktai.

Išankstinis valymas

- Visiškai išvalykite gaminius po šaltu vandeniu (miesto geriamojo vandens kokybė <40 °C) minkštu šepetėliu.
- Prietaiso ertmės ir sunkiai pasiekiamas vietas, tarpus ir plyšius 60 sek. plaukite šaltu vandeniu (miesto geriamojo vandens kokybė <40 °C), naudodami vandens slėgio pistoletą.
- Mirkykite gaminius šarminiame valiklyje (0,5 % "Neodisher Mediclean forte") ultragarso vonioje 35 kHz dažniu 5 min.
- Skalaukite gaminius po šaltu vandeniu (miesto geriamojo vandens kokybė <40 °C) 15 sek.
- Šaltu vandeniu (miesto geriamojo vandens kokybė <40 °C) 30 sek. vandens slėgio pistoletu praplaukite prietaiso ertmes ir sunkiai pasiekiamas vietas, tarpus ir plyšius.

Valymas ir (arba) dezinfekcija

Automatizuotas valymo ir (arba) dezinfekavimo procesas

(Miele dezinfektorius G7835 CD pagal ISO 15883):

- 1 Išankstinis valymas 1 minutę
- Vandens nuleidimas
- Išankstinis valymas 4 minutes
- Vandens nuleidimas
- Valykite 6 minutes 58 °C +/- 1 °C temperatūroje, naudodami 0,5 % šarminį ploviklį (0,5 % "Neodisher Mediclean forte").
- Vandens nuleidimas
- 3 minutės Neutralizacija (0,1 % NeodisherZ) šaltu vandeniu
- Vandens nuleidimas
- 2 minutes valykite FD vandeniu <40 °C.

Automatinė dezinfekcija

Automatinė terminė dezinfekcija valymo ir dezinfekavimo įrenginyje, atsižvelgiant į nacionalinius A0 vertės reikalavimus, pavyzdžiui, A0 vertė 3000: < 5 minutes >95 °C temperatūroje.

Automatizuotas džiovinimas

Automatinis džiovinimas pagal valymo ir dezinfekavimo įrenginio džiovinimo operaciją ne trumpiau kaip 30 minučių 92 °C +/- 2 °C temperatūroje.

11 Sterilizacija

(Tipas B Autoklavas pagal DIN EN 13060

Produktų sterilizavimas frakcionuotu išankstinio vakuumo metodu (pagal DIN EN ISO 17665-1), atsižvelgiant į atitinkamus nacionalinius reikalavimus. Produktai turi būti sterilizuojami tinkamoje sterilizacijos pakuotėje pagal DIN EN ISO 11607-1 ir EN 868.

Sterilizacija turi būti baigta taikant frakcionuotą išankstinio vakuumo metodą, kurio parametrai yra tokie:

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

Būtina laikytis autoklavo gamintojo naudojimo instrukcijos ir rekomenduojamų nurodymų, kaip maksimaliai pakrauti sterilizuojamas prekes. Autoklavas turi būti įrengtas, prižiūrimas, patvirtintas ir sukalibruotas pagal reikalavimus.

Papildoma informacija

Apdorotojas yra atsakingas už tai, kad faktinis apdorojimas, įskaitant naudojamą įrangą, medžiagas ir apdoravimo įstaigoje dirbančius darbuotojus, duotų pageidaujimą rezultatą. Tam paprastai reikia įteisinti ir nuolat stebėti metodą ir naudojamą įrangą.

12 Techninė priežiūra-kontrolė-apžiūra

Atvėsinkite prietaisus iki kambario temperatūros!

Vizuali apžiūra (prieš surinkimą):

Prieš montuodami patikrinkite prietaisų ar atskirų komponentų paviršių. Ypatingą dėmesį skirkite sujungimų (galutinės dalies), profilių, griovelių ir kitų sunkiai prieinamų struktūrų patikrai:

- Ar yra nešvarumų ar likučių?
- Jei taip, išvalykite rankiniu būdu ir atnaujinkite visą 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, atitinkama priemonė turi būti pažymėta ir nedelsiant sutvarkyta bei pakeista.

Surinkimas ir priežiūra

- Surinkite išmontuotus prietaisus taip, kad jie veiktų teisingai.
- Judančias dalis, pvz., sujungimus, sriegius ir slankiojančius paviršius, apdorokite rankiniu būdu tinkama, medicinškai patvirtinta instrumentų alyva (sterilizuojamas garais priežiūros produktas, kurio pagrindą sudaro parafinas ir baltoji alyva, biologiškai suderinamas 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! Neįmerkite instrumentų iki galo į priežiūros priemonę!

Funkcijos testas

Atlikdami funkcinę patikrą, ypatingą dėmesį atkreipkite į toliau nurodytus aspektus ir galimus gedimus:

- Nėra pažeidimų, pavyzdžiui, nulūžusių antgalių, sulenktų ar atsilaisvintųjų dalių (varžtų)
- Tinkamas žandikaulių uždarymas
- Teisingas ir saugus detentų ir užraktų veikimas
- Lengvas ir tolygus rankenų judesys, kuo mažiau atsilenkimų
- Tinkama žirklių pjovimo funkcija
- Re- ir spyruoklinis spaudimas (perforatoriai, žnyplės ir kt.)
- Lūžio testinumas
- Jokių kitų nusidėvėjimo požymių, pvz., ant sandariklių, izoliacijos ar dangų.

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

13 Produktų gyvavimo trukmė

Gaminių tarnavimo laiką lemia jų veikimas, švelnus apdorojimas pagal šias instrukcijas ir atsargus elgesys su prietaisais. Todėl negalima nustatyti visuotinio apdoravimo ciklų skaičiaus ribos.

Nepaisant to, buvo imituota 100 apdoravimo ciklų, kurie neparodė jokių gaminių funkcionalumo, biologinio suderinamumo ir identifikavimo sutrikimų. Naudojimas 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

Patys neatlikite jokių gaminio remonto ar keitimo darbų. Už tokius darbus atsako tik įgalioti gamintojo darbuotojai. Jei norėtumėte pateikti skundus, užklauskite ar patarimus dėl mūsų gaminių, nedvejodami kreipkitės į mus

Gražina

Prieš siunčiant gaminius su defektais arba neatitinkančiais reikalavimų, jie turi būti iš naujo apdorojami ir tik tada siunčiami atgal remontui ir (arba) aptarnavimui.

15 Pakavimas, saugojimas ir šalinimas

Standartinė sterilizuojamų produktų pakuotė pagal ISO 11607 ir EN 868.

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

Gamintojo medicinos gaminius turi būti laikomi ir saugomi atskirose pakuotėse, dėžutėse arba apsauginiuose konteineriuose. Transportavimo, saugojimo ir apdoravimo metu su priemonėmis elkitės atsargiai. Naudojimas ir (arba) tam skirti specialistai yra atsakingi už tai, kad po sterilizacijos būtų išlaikyta sterili būklė.

Gaminiai, pakuotes ir priedus reikia utilizuoti laikantis galiojančių taisyklių ir įstatymų. Gamintojas nepateikia jokių konkrečių nurodymų šiuo klausimu.

16 Prievolės teikti atskaitas

Apie gaminio defektus, atsiradusius tinkamai naudojamų mūsų gaminių, reikia pranešti tiesiogiai mums, kaip gamintojui, arba jus prižiūrinčiam 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 reikia, 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 aptarnaujantis pardavėjas mielai jums padės tai padaryti. Gavę jūsų pranešimą, per pagrįstą laikotarpį informuosime jus apie tolesnes reikalingas priemones.

17 Papildoma informacija

Jei čia aprašytų cheminių medžiagų ir mašinų nėra ir jei perdirbimo proceso negalima atlikti taip, kaip aprašyta, naudotojas privalo atitinkamai patvirtinti savo procesą.

Daugiau informacijos apie medicinos prietaisų apdorojimą:




- 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 Perdirbimo proceso funkcinė kontrolė

18 Kiti taikytini dokumentai

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

- Priemonių išardymo instrukcijos

19 Naudojamų simbolių aprašymas

	Dėmesio!
	Laikytės naudojimo instrukcijos
	Prekės numeris

Naudojimo instrukcija

Laikymo, griebimo priemonės





dimeda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Galioja nuo:

11.04.2023

Versija:

3

	Sklypo pavadinimas
	CE ženklavimas, jei reikia, m notifikuotosios įstaigos identifikacinis numeris.
	Nesterilaus gaminio požymis
	Gamintojo pavadinimas ir adresas
	Pagaminimo data
	Medicinos prietaisas
	Unikalus įrenginio identifikavimas, gaminio identifikavimo kodas
	Gamintojo registracijos numeris EUDAMED duomenų bazėje