

# Naudojimo instrukcijos

Priemonių laikymas, suėmimas

**dimedada**<sup>®</sup>  
SURGICAL INSTRUMENTS

Galioja nuo:

16.07.2025

Versija:

05



**Dimedada Instruments GmbH**  
Gänsäcker 54+58  
78532 Tuttlingenas  
Tel.: +49 (0) 7462 / 9461-0  
Faksas: +49 (0) 7462 / 9461-33  
<http://www.dimedada.de>  
[info@dimedada.de](mailto:info@dimedada.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 apmokyti ir kvalifikuoti personalas. Gydantis 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

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

| Pincetų produktų grupė   |   |
|--|---|
| (UDI-DI pagrindas)   | Numatomas naudojimas  |
| Chirurginės žnyplės<br>404279662466BG<br><b>CE 0123</b>                              | Minkštųjų audinių užgriebimo ir manipuliavimo instrumentas.   |
| Oftalmologinės žnyplės<br>404279662674BR<br><b>CE 0123</b>                           | Instrumentas oftalmologiniams minkštiesiems audiniams sugriebti arba jais manipuluoti ir (arba) pašalinti iš jų svetimkūnius. |
| ENT žnyplės<br>404279639995CY<br><b>CE 0123</b>                                      | Instrumentas, skirtas anatomicinėms struktūroms sugriebti, laikyti ar manipuluoti atliekant LOR procedūras.                   |
| Implantų tvarkymo žnyplės<br>404279635079AR<br><b>CE 0123</b>                        | Chirurginių implantų ir (arba) prietaisų suėmimo ir manipuliavimo implantavimo metu instrumentas.                             |
| Žnyplės, skirtos dantų artikuliaciniam popieriui<br>404279631813A7<br><b>CE 0123</b> | Priemonė, skirta artikuliaciniam popieriui laikyti burnos ertmėje.  |
| Dantų tamponų žnyplės<br>404279631814A9<br><b>CE 0123</b>                            | Priemonė, skirta tvarsliaivos medžiagai paciento burnos ertmėje laikyti.  |
| Blakstienų rietiklis<br>404279663485BT<br><b>CE 0123</b>                             | Priemonė blakstienoms suimti ir pašalinti.  |
| Produktų šeima Gnybtai atraumatiniai   |   |
| (UDI-DI pagrindas)   | Numatomas naudojimas  |

| Žarnyno spaustuvai<br>4042796108719Q<br><b>CE 0123</b>  | Instrumentas, skirtas atraumatiniam žarnyno suėmimui, suspaudimui ar palaikymui chirurginės procedūros metu.                                      |
|---|---|
| Tiesiosios žarnos spaustuvai<br>404279615671AH<br><b>CE 0123</b>  | Tiesiosios žarnos ir (arba) išangės kanalo atraumatinio sugriebimo ar suspaudimo instrumentas.  |
| Gimdų spaustuvai<br>404279616453AC<br><b>CE 0123</b>  | Instrumentas, skirtas gimdai sugriebti arba manipuluoti ja atliekant chirurgines procedūras.  |
| Bronchų spaustuvai<br>4042796108679Z<br><b>CE 0123</b>  | Priemonė, skirta laikinai, atraumatiškai suspausti bronchą.   |
| Piloriko spaustuvai<br>404279646599CA<br><b>CE 0123</b>   | Priemonė, skirta laikinai atraumatiškai suspausti pilorusą chirurginės procedūros metu.   |
| Disekcinės žnyplės<br>404279615800A4<br><b>CE 0123</b>  | Instrumentas audiniams sugriebti, manipuluoti, suspausti ar sujungti.   |
| Spermatinės virkštelės spaustuvai<br>404279642468AW<br><b>CE 0123</b>   | Priemonė laikinam atraumatiniam sėklinio virželio suspaudimui.  |
| Produktų grupė Šavaržos neinvazinės   |   |
| (UDI-DI pagrindas)  | Numatomas naudojimas  |
| Penio spaustuvai<br>4042796109089N<br><b>CE</b>   | Priemonė, skirta sustabdyti kraujo tekėjimą į varpą.  |
| Bambagyslės spaustuvai<br>404279610876A2<br><b>CE</b>   | Priemonė, skirta laikinai suspausti bambagyslę iškart po gimdymo.   |
| Medžiaginis spaustukas<br>404279634961BC<br><b>CE</b>   | Priemonė užtiesalams ir (arba) kitiems produktams, pvz., kabeliams ir (arba) laidams, kuriuos reikia pritvirtinti intervencijos vietoje, laikyti. |
| Žarnų spaustuvai<br>4042796108759Y<br><b>CE</b>   | Chirurginės procedūros metu vamzdelį užspaudžiantis instrumentas.   |
| Apipjaustymo spaustuvai<br>404279632648AP<br><b>CE</b>  | Instrumentas, skirtas kontroliuojamam varpos apyvarpės pašalinimui apipjaustymo metu.   |
| Produktų grupė Kraujagyslių spaustuvai  |   |
| (*Neįtraukti laivai: 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) |   |
| (UDI-DI pagrindas)  | Numatomas naudojimas  |
| Kraujagysliniai spaustuvai<br>404279615882AY<br><b>CE 0123</b>  | Instrumentas, skirtas tiesiogiai suspausti kraujagyslę* laikinai hemostazei.  |
| Arterijų spaustuvai<br>4042796108659V<br><b>CE 0123</b>   | Instrumentas, skirtas atraumatiniam arterijos suspaudimui* laikinai hemostazės tikslais.  |
| Kraujagyslių spaustuvai<br>404279615882AY<br><b>CE 0123</b>   | Instrumentas, skirtas tiesiogiai suspausti kraujagyslę* laikinai hemostazei.  |

| Buldogo spaustuvai<br>404279610868A3<br><b>CE 0123</b>                     | Instrumentas organui, audiniui ar kraujagyslei sugriebti, sujungti, suspausti ar laikyti*.                                   |
|--|--|
| Produktų grupė Klipų aplikatoriai  |  |
| (UDI-DI pagrindas)   | Numatomas naudojimas   |
| Chirurginių spaustuvų aplikatorius<br>404279635798BY<br><b>CE 0123</b>     | Priemonė, skirta kraujagyslių ar panašių vamzdelių struktūrų perrišimui spaustukais.   |
| Aneurizmos klipų aplikatorius<br>404279632591AK<br><b>CE 0123</b>          | Instrumentas aneurizmos klipams uždėti ir (arba) įstatyti.   |
| Produktų grupė Snare instrumentai  |  |
| (UDI-DI pagrindas)   | Numatomas naudojimas   |
| Hemoroidinis aligatorius<br>404279635157AL<br><b>CE 0123</b>               | Priemonė, skirta vidiniams hemorojams surišti (pvz., latekso gumine juosta), kad jie būtų sustabdyti kraujotaką.             |
| Endoterapinė polipektomija aligatorius<br>404279636176AX<br><b>CE 0123</b> | Priemonė, skirta ligatūrinei kilpai suformuoti, kad būtų išvengta kraujavimo arba sustabdytas kraujavimas po polipektomijos. |
| Produktų grupė Replės  |  |
| (UDI-DI pagrindas)   | Numatomas naudojimas   |
| Ausų liežuviai<br>404279662467BJ<br><b>CE 0123</b>                         | Instrumentas, skirtas minkštiesiems audiniams ir anatomicinėms struktūroms užčiuopti ir manipuluoti atliekant LOR operaciją. |
| Žnyplės "Hammerhead"<br>404279635213A5<br><b>CE 0123</b>                   | Instrumentas, skirtas anatomicinėms ausies kauliukui (vidurinės ausies klausos kauliukui) apipjauti.                         |
| ENT žnyplės<br>404279639995CY<br><b>CE 0123</b>                            | Instrumentas, skirtas anatomicinėms struktūroms sugriebti, laikyti ar manipuluoti atliekant (LOR) procedūras                 |
| Plaučių griebimo žnyplės<br>404279611787A9<br><b>CE 0123</b>               | Instrumentas, skirtas atraumatiniam plaučių suėmimui, manipuliacijai ar palaikymui chirurginės procedūros metu.              |
| Inkstų griebimo žnyplės<br>404279616519AH<br><b>CE 0123</b>                | Instrumentas inkstui suimti ir pakelti chirurginės procedūros metu.  |
| Tulžies pūslės žnyplės<br>4042796117829X<br><b>CE 0123</b>                 | Instrumentas, skirtas tulžies pūslei sugriebti ir manipuluoti atliekant chirurginę procedūrą.                                |
| Žnyplės tamponams<br>404279634823AX<br><b>CE 0123</b>                      | Priemonė, skirta tvarsliaivai uždėti arba tvarkyti audinius chirurginės procedūros metu.                                     |
| Vielos laikymo / vielos sukimo replės<br>404279632874B2<br><b>CE 0123</b>  | Instrumentas, skirtas laidams sugriebti, traukti ir (arba) sukti chirurginės procedūros metu.                                |
| Vielos laikymo / vielos lenkimo replės<br>404279632886B9<br><b>CE</b>      | Instrumentas, skirtas laidams griebti, traukti ir (arba) lenkti chirurginės procedūros metu.                                 |

# Naudojimo instrukcijos

Priemonių laikymas, suėmimas

**dimedda**<sup>®</sup>  
SURGICAL INSTRUMENTS

Galioja nuo:

16.07.2025

Versija:

05

|   |  |
|---|--|
| Chirurginės akmenų griebimo žnyplės<br>404279635083AG<br>CE 0123              | Instrumentas inkstui ar tulžies pūslės akmeniui sugriebti ir (arba) manipuluoti atliekant chirurginę procedūrą.  |
| Žarnyno ir (arba) audinių griebimo žnyplės<br>404279611785A5<br>CE 0123       | Instrumentas, skirtas žarnyno struktūroms, audiniams ir tam tikriems organams atraumatiškai prilaikyti (suimti) ir (arba) suspausti chirurginės procedūros metu. |
| Hemorojaus spaustukas<br>4042796108709N<br>CE 0123                            | Priemonė, skirta hemorojiniam audiniui prilaikyti ir suspausti atliekant tiesiosios žarnos chirurginę operaciją.   |
| Žnyplės saugyslėms sugriebti<br>404279642597BA<br>CE 0123                     | Instrumentas, skirtas saugyslėms susipinti, suimti, užveržti, surišti, prilaikyti ar sujungti chirurginės procedūros metu.                                       |
| Kaulų griebimo žnyplės<br>404279646751BQ<br>CE 0123                           | Instrumentas kaului sugriebti ir laikyti chirurginės procedūros metu.  |
| Tvirtos endoskopinės žnyplės<br>404279637100A5<br>CE 0123                     | Instrumentas, skirtas audiniams ar svertimkūniams sugriebti atliekant endoterapines procedūras.  |
| Dantų šalinimo žnyplės<br>404279635552AW<br>CE                                | Kandimo žnyplės dantims šalinti.   |
| Guminės užtvankos spaustuko žnyplės<br>404279635851BB<br>CE                   | Priemonė, skirta guminėms užtvankų apkaboms uždėti ir nuimti.  |
| Tonzilių žnyplės<br>404279615672AK<br>CE                                      | Instrumentas, skirtas tonzilėms sugriebti, suimti ir manipuluoti atliekant LOR procedūrą.  |
| Liežuvio spaustuko žnyplės<br>4042796108619M<br>CE                            | Priemonė, skirta liežuvii lengviau sugriebti, užspausti ar manipuluoti juo.  |
| Gimdymo žnyplės<br>404279635082AE<br>CE                                       | Priemonė vaisiaus gimimui palaikyti sudėtingų vaginalinių gimdymų metu.  |
| Kranioklastas<br>404279632650AA<br>CE   | Instrumentas, skirtas vaisiaus galvutei po perforacijos sulaužyti, kad būtų lengviau pagimdyti negyvą ar nenormalų vaisių.                                       |
| Gimdymo saculum<br>404279613998B6<br>CE 0123                                  | Instrumentas su kabliuku distaliniam gale, skirtas gimdos audiniams sugriebti ir (arba) manipuluoti.   |
| Ginekologinės žnyplės<br>404279632595AT<br>CE                                 | Instrumentas, skirtas vidinėms struktūroms griebti, traukti ar suspausti ginekologinių operacijų metu.   |
| Histerektomijos žnyplės<br>404279635804B2<br>CE                               | Instrumentas, skirtas gimdai sugriebti, traukti ar suspausti atliekant histerektomiją.   |
| Žnyplės svertimkūniams iš kvėpavimo takų šalinti<br>4042796100588Q<br>CE 0123 | Instrumentas, skirtas pašalinti svertimkūniams ar medžiagoms iš gerklės, trachėjos ar viršutinių bronchų.  |

|   |   |
|---|---|
| Intubacijos žnyplės<br>4042796312649S<br>CE   | Instrumentas, skirtas vamzdžiui (pvz., kateteriui arba endotrachėjiniam vamzdeliui) sugriebti, kad jį būtų galima įstatyti į kvėpavimo takus arba išimti iš jų, arba paimiti ir išimti iš kvėpavimo takų svertimkūnius. |
| Ortodontinės replės<br>4042796332099Y<br>CE   | Instrumentas, skirtas metalinėms juostelėms ar vielutėms laikyti, lenkti ir kirpti ortodontinių procedūrų metu.   |
| Ortopedinės lenkimo replės<br>404279644795BW<br>CE 0123   | Ortopedijos gaminių (pvz., kaulų plokštelių) lenkimo instrumentas.  |
| Sterilizavimo žnyplės<br>404279611792A2<br>CE 0123  | Priemonė, skirta steriliems instrumentams ar pakuotėms suimti ir (arba) tvarkyti.   |
| Sterilizierklammer<br>404279611792A2<br>CE 0123   | Gaminys, skirtas instrumentams tvirtinti ir (arba) apsaugoti apdoravimo metu.   |
| Gipso smulkintuvai<br>404279646313AU<br>CE 0123   | Instrumentas sukietėjusiam tinkui suimti ir suardyti.   |
| Chirurginių sąvaržų ištraukiklis<br>404279616787BC<br>CE 0123   | Instrumentas žaizdų sąvaržoms šalinti.  |
| <b>Produktų grupė Tvirtinimo priemonės</b>  |   |
| <b>(UDI-DI pagrindas)</b>   | <b>Numatomas naudojimas</b>   |
| Rankų ilgintuvai<br>404279640633A7<br>CE  | Produktas, skirtas rankoms tvirtinti.   |
| ENT galvos atrama<br>404279631920A9<br>CE   | Instrumentas, naudojamas kaukolei fiksuoti chirurginės procedūros metu.   |
| Ortopedinė išorinio fiksatoriaus sistema<br>404279635647BA<br>CE  | Produktų, skirtų lūžusiems kaulams, išskyrus stuburą, stabilizuoti, kad būtų palengvintas gydymas ir skatinamas gijimas, surinkimas.  |
| <b>Produktų grupė Stripper (*neįtraukti indai: 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)</b> |   |
| <b>(UDI-DI pagrindas)</b>   | <b>Numatomas naudojimas</b>   |
| Venų nuėmiklis<br>404279635377B4<br>CE 0123   | Instrumentas, skirtas rankiniu būdu išpjauti venos pjūvį*.  |
| Saugyslių nuėmėjas<br>404279635380AR<br>CE 0123   | Instrumentas raiščio, saugyslės ar fascijos gabalėliui išpjauti.  |
| Intraluminalinis arterijų striperis<br>404279631729AH<br>CE 0123  | Endarterektomijos atlikimo instrumentas*.   |
| <b>Akių magnetų produktų šeima</b>  |   |
| <b>(UDI-DI pagrindas)</b>   | <b>Numatomas naudojimas</b>   |

|  |  |
|--|--|
| Akies magnetas, be srovės<br>404279646718BS<br>CE          | Priemonė metaliniams svertimkūniams šalinti iš akies audinių.  |
| <b>Produktų grupė Galvos odos žaizdų spaustukas</b>        |  |
| <b>(UDI-DI pagrindas)</b>                                  | <b>Numatomas naudojimas</b>  |
| Galvos odos žaizdų spaustukas<br>404279646953C6<br>CE 0123 | Segtukas, skirtas sujungti galvos odos žaizdos kraštus atliekant kaukolės chirurginę procedūrą (neimplantuojamas). |
| <b>Die band produktų šeima</b>                             |  |
| <b>(UDI-DI pagrindas)</b>                                  | <b>Numatomas naudojimas</b>  |
| Dantų juostos įtempiklis, dantų<br>404279645008AD<br>CE    | Priemonė matricos juostai aplink dantį įtempti.  |
| <b>Produktų šeima gumos užtvankos spaustukas</b>           |  |
| <b>(UDI-DI pagrindas)</b>                                  | <b>Numatomas naudojimas</b>  |
| Guminis užtvankos spaustukas<br>404279615712A6<br>CE       | Produktas, skirtas guminei užtvankai įtvirtinti.   |
| <b>Dantų liejimo mišinio produktų grupė</b>                |  |
| <b>(UDI-DI pagrindas)</b>                                  | <b>Numatomas naudojimas</b>  |
| Dantų formavimo mišinio dėklas<br>404279635850B9<br>CE     | Gaminys, skirtas dantų atspaudų medžiagai laikyti, kad būtų galima gauti danties ar dantėnų atspaudą.              |
| <b>Peilių smulkintuvų produktų šeima</b>                   |  |
| <b>(UDI-DI pagrindas)</b>                                  | <b>Numatomas naudojimas</b>  |
| Geležinės pertraukiklis<br>404279644959C4<br>CE            | Priemonė, skirta iš anksto supjaustyti skustuvo peiliukus į itin aštrius segmentus.                                |
| <b>Produktų grupė Kaulų laikymo spaustukas</b>             |  |
| <b>(UDI-DI pagrindas)</b>                                  | <b>Numatomas naudojimas</b>  |
| Kaulų laikymo spaustukas<br>404279634949BN<br>CE 0123      | Instrumentas kaului sugriebti ir laikyti arba - kai naudojamas poromis abiejose lūžio pusėse.                      |
| <b>Produktų šeima medvilninės vatos laikiklis</b>          |  |
| <b>(UDI-DI pagrindas)</b>                                  | <b>Numatomas naudojimas</b>  |
| Medvilninė vata<br>404279664011AH<br>CE 0123               | Priemonė, skirta laikyti sugeriamąją medžiagą, pvz., vatą.   |

## 4 Kontraindikacijos

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

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

### Specifinės produkto kontraindikacijos

#### Striptizas

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

- Trombozė
- arterinės kraujotakos sutrikimai
- Nėštumas
- Pirminė arba antrinė limfedema

## 5 Komplikacijos / šalutinis poveikis

### ⚠️ Bendrosios nuostatos:

- Pacientui, netoleruojančiam nerūdijančio plieno, po sąlyčio su instrumentu gali kilti padidėjęs jautrumo reakcijų. 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
- Nekrozė
- Trombozės

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

### ⚠️ Su gydymu susijusios komplikacijos / šalutinis poveikis / rizika

#### Bendra

- Aplinkinių kraujagyslių ir audinių sužalojimai
- Nervų sužalojimas

#### Klipų aplikatoriai

- Po kraujavimo
- Nuolatinė epilepsija
- Kraujagyslių okliuzija ir insultas

#### Snare instrumentai

- Po kraujavimo
- Infekcijos
- Pooperacinis skausmas
- Analinė / tiesiosios žarnos stenozė
- Šlapimo nelaikymas
- Žaizdų gijimo sutrikimai
- Tiesiosios žarnos perforacija
- Šlapimo susilaikymas
- Pasikartojimas

#### Dantų žnyplės

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

#### Gimdymo žnyplės

- Mėlynės vaikai
- Įbrėžimai ant vaiko galvos
- Mėlynės ant vaiko galvos
- Vaiko nervų pažeidimas
- Motinos tarpvietės plyšimas
- Motinos šlapimo pūslės ir šlapimtakių sužalojimai
- 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

- Gręžimo kanalo infekcija
- Dislokacija
- Bore kanalo osteomielitas

#### Sausgyslių nuėmėjas

- Hematomos, žaizdų gijimo sutrikimas, žaizdų infekcija, sąnarių infekcija, giliųjų venų trombozė, embolija, kraujagyslių pažeidimas, nervų pažeidimas (galimas neuromos susidarymas), kompleksinis regioninis skausmo sindromas (CRPS, Sudecko liga)
- Ypatingos pasekmės: Skausmo priežastis: čiumos ir (arba) kulkšnies sąnario judesių

apribojimas, atsinaujinantis nestabilumas, skausmo išlikimas, vidinio sąnario randai (artrofibrozė), osteoartritas.

- Nervų sužalojimas
- Ciklopai
- Infekcijos
- Trombozės
- Siūlių sagų pašalinimas

#### Venų nuėmiklis

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

#### Akių magnetas

- Infekcijos
- Tinklainės atšoka

#### Žaizdų spaustuvi

- Infekcijos
- Randai
- Lėtinių žaizdų gijimo sutrikimas

#### Matricos juosta / gumos užtvankos spaustukas

- Dantų sužalojimai
- Smulkiųjų dalių aspiracijos ir nurijimo rizika

#### Dantų formavimo mišinio dėklas

- Dantų sužalojimai

#### Kaulų laikymo spaustukas

- Sąnarių sustingimas
- Sausgyslių sujungimas
- Raumenų, raiščių ir kremzlių atrofija dėl neveiklumo
- Kompartamento sindromas
- Riebalų krešulių susidarymas
- Lūžio gijimo nesėkmė, kai susidaro netikras sąnarys (pseudoartrozė)
- Kaulo gabalėlio žūtis (kaulų nekrozė)
- Periosto arba kaulo infekcijos
- Kraujavimas operacijos metu arba po jos
- Kraujo krešulių susidarymas
- Hematomos, kurias gali tekti šalinti chirurginiu būdu
- Nervų sužalojimas
- Chirurginės operacijos vietos infekcija
- neestetiški randai
- Anestezijos atvejai
- Alerginė reakcija naudojamoms medžiagoms (lateksui, vaistams)

#### Medvilninė vata

- Infekcijos
- Randai
- Lėtinių žaizdų gijimo sutrikimas

### ⚠️ Su produktu susijusios komplikacijos / šalutinis poveikis / rizika

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

#### Pincetas

- Lūžis
- Likę likučiai
- aplinkinės srities (audinių) sužalojimas

#### Atraumatiniai spaustuvi

- Lūžis
- Likę likučiai
- 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 nesuderinamumas.

Jokiu būdu 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 apdoravimo 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 švarioje ir sausoje aplinkoje.

### ⚠️ Creutzfeldto-Jakobo liga

Perdirbant medicinos prietaisus, kurie buvo naudojami pacientams, sergantiems Creutzfeldto-Jakobo liga (CJD) ar jos atmaina (vCJD), arba įtariamais šios ligos atvejais, turi būti laikomasi atitinkamo ligoninių higienos ir infekcijų prevencijos gairių priedo ir Federaliniame sveikatos leidinyje paskelbtų reikalavimų. Medicinos prietaisai, kurie buvo naudojami šiai pacientų grupei, turi būti saugiai sunaikinti deginant (Europos atliekų katalogas EWC 18 01 03). Sausas karštis, etanolis, formaldehidas ir glutaraldehidas turi fiksuojantį, bet ne nuklenksinantį 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 ir siūlomi be priedų.

## 8 Atsakomybė ir garantija

"Dimeda Instrumente GmbH" neatsako už netiesioginę žalą, atsiradusią dėl netinkamo naudojimo ar tvarkymo. Tai visų pirma taikoma, kai 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 išimtys 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 žmonių vartoti skirto vandens kokybės reikalavimus.
- 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.

# Naudojimo instrukcijos

Priemonių laikymas, suėmimas

**dimeda**<sup>®</sup>  
SURGICAL INSTRUMENTS

Galioja nuo:

16.07.2025

Versija:

05

- Perdirtbi 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, stambūs nešvarumai ir likučiai turėtų būti pašalinami prieš instrumentus atiduodant į vietą. Tam instrumentus reikia nuplauti šaltu vandentiekio vandeniu (< 40 °C). Jei šios procedūros nepakanka akivaizdems nešvarumams pašalinti, nešvarumams pašalinti galima naudoti minkštą plastikinį šepetėlį. Jei įmanoma, geriau šalinti sausuoju 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 laukimo prieš apdorojimą, pvz., per naktį ar savaitgalį (<60 minučių).

## ▲ Transportas

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

## Pasirengimas nukenksminimui

Jei įmanoma, produktai turi būti išardomi prieš tolesnį perdirtimo etapą arba į tolesnį perdirtimo etapą tiekiami atviri. Venkite skalavimo šesėlių. 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. 60 sekundžių šaltu vandeniu (miesto geriamojo vandens kokybės <40 °C), naudodami vandens pistoletą su slėgiu, skalaukite prietaiso ertmes ir sunkiai pasiekiamas vietas, tarpus ir plyšius.
3. Pamirkykite 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 kokybės <40 °C) 30 sekundžių plaukite prietaiso ertmes ir sunkiai pasiekiamas vietas, tarpus ir plyšius, naudodami suslėgto vandens pistoletą.

## 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

Būtiną 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 paviršių. Ypatinę dėmesį reikia skirti sujungimų (galinių dalių), profilių, griovelių ir kitų sunkiai prieinamų struktūrų patikrai:

- 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, prietaisas turi būti paženklintas, 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 požūriū patvirtinta instrumentų alyva (sterilizuojamas priežiūros produktas, kurio pagrindą sudaro parafinas ir baltoji alyva, biologiškai suderinamas pagal ES standartą). ES standartas) rankiniu būdu.
- Keletą kartų atidarydami ir uždarydami sąnari, paskirstykite alyvą sąnaryje, o priežiūros priemonės perteklių pašalinkite švaria, pūkelių nepaliekancia 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.)
- Šviesosoro nusidėvimas
- 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

Gaminų naudojimo trukmė priklauso nuo jų paskirties, kruopštaus apdorojimo pagal šias instrukcijas ir atidaus elgesio su prietaisais. Todėl neįmanoma nustatyti bendros apdorojimo ciklo skaičiaus ribos. Naudotojas gali atpažinti tinkamumo naudoti termino pabaigą, susijusią su gaminių funkcionalumu ar tapatybe, pagal galimus gedimus ir ribines gaminių savybes, nurodytas techninės priežiūros, tikrinimo ir bandymo punktuose, o biologinis suderinamumas gali būti garantuojamas tik iki 350 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, susisiekiame su mumis.

### ▲ Gražinimo transportas

Prieš gražinant gaminius su defektais arba neatitinkančius reikalavimų, turi būti atliktas visas atnaujinimo procesas ir tik tada jie gražinami 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, eiklites su jais itin atsargiai. Sterilios būklės palaikymą po sterilizacijos proceso turi užtikrinti naudotojas arba tam paskirtas specialistas.

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

## 16 Prievolės teikti ataskaitas

Apie gaminio defektus, atsiradusius tinkamai naudojant 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.

Pažeistus 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

# Naudojimo instrukcijos

## Priemonių laikymas, suėmimas

**dimeda**<sup>®</sup>  
SURGICAL INSTRUMENTS

Galioja nuo:

16.07.2025

Versija:

05

"Medicinos prietaisų apdorojimo higienos reikalavimai"

- DIN 96298-4 Funkcinė patikra paruošimo procese

### 18 Taikytini dokumentai

Instrukcijas, kaip tinkamai išmontuoti išvardytus gaminius, rasite mūsų tinklalapyje:

<https://www.dimeda.de/demontageanleitung/>

- Priemonių išardymo instrukcijos

### 19 Naudojamų simbolių aprašymas

|   |   |
|---|---|
|    | Dėmesio!  |
|    | Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis   |
|    | 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                        |