

# Naudojimo instrukcija

## Skleidimas, laikymas atokiau Priemonės

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

**Galioja nuo:** 11.04.2023      **Versija:** 03



**Dimeda Instrumente GmbH**  
Gänsäcker 54+58  
78532 Tuttingen  
Tel.: +49 (0) 7462 / 9461-0  
Faksas: +49 (0) 7462 / 9461-33  
<http://www.dimeda.de>  
[info@dimeda.de](mailto: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, gali būti sunkiai sužalotas pacientas, naudotojai ar tretieji asmenys.*



### 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) operacijam naudojimui, už tinkamą apmokymą ir informavimą bei pakankamą patirtį dirbant su įranga.

### 3 Produktai / Paskirtis

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

Produktų šeima Burnos kramtymas	
(Pagrindinis UDI-DI)	Numatomas naudojimas
Nereguliuojamas burnos užčiaupiklis 404279616197AH	Prietaisas be reguliuojamų dalių, dedamas tarp paciento viršutinio ir apatinio žandikaulio dantų, kad būtų palaikoma atvira burnos ertmė, paprastai skubiai įdiegiant dirbtinius kvėpavimo takus arba atliekant burnos chirurginę intervenciją.
Reguliuojamas burnos užčiaupiklis 404279635085AL	Prietaisas su reguliuojamomis dalimis, dedamas tarp paciento viršutinio ir apatinio žandikaulio dantų, kad būtų palaikoma atvira burnos ertmė, paprastai skubiai įdedant dirbtinį kvėpavimo taką arba atliekant burnos ir (arba) dantų chirurginę intervenciją.
Produktų šeima Finger-stall	
(Pagrindinis UDI-DI)	Numatomas naudojimas
Pirštų stovas 4042796117199Q	Prietaisas, skirtas dėvėti ant tiriamojo piršto, kad būtų išvengta užteršimo tarp paciento ir tiriamojo.
Produktų šeima Speculum	
(Pagrindinis UDI-DI)	Numatomas naudojimas
Vaginalinis speculumas 404279635352AL	Priemonė, skirta makščiai praplėsti po įvedimo
Nosies okuliaras 404279635350AG	Į nosies šnervę įkišamas instrumentas ir rankomis išplečiamas, kad maksimaliai atvertų šnervę, išstempiant audinius aplink nosį.
Rektalinis spekuliaras 404279635351AJ	Instrumentas, skirtas naudoti tiesiosios žarnos angai ir (arba) kanalui

	praplėsti arba ištempti po to, kai jis įkišamas.
Produktų šeima Plėstuvas / Įtraukiklis	
(Pagrindinis UDI-DI)	Numatomas naudojimas
Rankinis chirurginis retraktorius 404279645918BV	Instrumentas, skirtas žaizdos (pjūvio) kraštams atskirti ir (arba) atitraukti, kad būtų galima prieiti prie audinių ir (arba) organų atviros operacijos metu.
Rankinis dantų retraktorius 4042796133809M	Instrumentas, skirtas burnos ertmės minkštiesiems audiniams išstumti, kad juos būtų galima geriau vizualizuoti ir pasiekti bei apsaugoti burnos chirurginių procedūrų metu.
Savaime prisitvirtinantis chirurginis retraktorius 404279645182AW	Instrumentas, skirtas žaizdos (pjūvio) kraštams atskirti ir (arba) atitraukti, kad būtų galima prieiti prie audinių ir (arba) organų atviros operacijos metu.
Kaulų kabliukas 404279633542AD	Instrumentas, naudojamas užkabinti aplink kaulą arba į kaulą, paprastai skirtas kaului suimti, laikyti ir traukti chirurginės intervencijos metu.
Vokų okuliaras 404279635349AX	Priemonė, skirta vokams atitraukti atliekant oftalmologinį tyrimą ar procedūrą.
Savaime prisitvirtinantis chirurginis retraktorius 4049216L0399GD	Instrumentas, naudojamas chirurginio pjūvio kraštams atskirti arba atitraukti, kad būtų galima išpjauti.
Liejamas barstytuvas 4042796137089Z	Prietaisas su specialiai sukurtais ašmenimis, naudojamas sukietėjusiam tinkui atskirti ir paskleisti.
Kaulų atitraukimo žnyplės 404279644378BA	instrumentas su tvirtomis rankenomis ir į ašmenis panašiais žandikauliais, skirtas atitraukti (atitraukti) du kaulų paviršius, kad būtų galima atlikti chirurginę operaciją, pvz., du slankstelius atliekant stuburo chirurginę intervenciją.
Veido ir žandikaulio kaulų separatorius 404279664306B7	Chirurginis instrumentas, skirtas veido, burnos ir (arba) žandikaulių kaulams suskaldyti ir (arba) priverstinai išskaidyti atliekant veido ir žandikaulių operaciją.
Produktų grupė Kabliukai	
(*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
Akių raumenų spaustukas 404279632774AV	Priemonė, skirta atraumatiškai suimti ir prilaikyti ekstraokulinius raumenis (EOM) atliekant oftalmologinę chirurginę intervenciją.
Akies obuolio audinių retraktorius 4042796133819P	Instrumentas, skirtas tik laikinam mechaniniam akies obuolio audinių įtraukimui ir (arba) išplėtimui oftalmologinės operacijos metu.
Fistulės kablys 404279642593B2	Priemonė, naudojama fistulei ar aplink ją užkabinti.

Rektalinis kablys 404279635351AJ	Priemonė, skirta tiesiosios žarnos audiniams ir (arba) fistulėms traukti
Trachėjos kablys 4042796351129W	Instrumentas, skirtas trachėjai laikyti stabiliai tracheostomos kūrimo metu ir (arba) atskirti ir (arba) atitraukti į šalį.
Vidurinės ausies rinktuvas 40427961303999	Instrumentas, skirtas manipuluoti vidurinės ausies struktūromis.
Nervų ir kraujagyslių retraktorius 404279646768C9	Instrumentas, skirtas nervui, sausgyslei ar kraujagyslei sutraukti, kad ji būtų atskirta nuo aplinkinių audinių.
Akušerinės dekapitacijos kablys 4042796326019V	Instrumentas, skirtas vaisiui nupjauti
Produktų šeima Mentelė	
(*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
Bendrosios paskirties chirurginė mentelė 404279639610BF	Įrankis, skirtas manipuluoti audiniais atliekant įvairias chirurgines intervencijas.
Kraujagyslinė mentelė 404279638127AY	Instrumentas, skirtas naudoti kraujagyslėje (kraujagyslėje), kad būtų galima iškrapštyti, manipuluoti ir pašalinti joje esantį audinį.
Ortopedinio cemento mentelė 404279635344AM	Instrumentas, skirtas ortopedinio kaulų cemento medžiagai paskleisti ant paviršiaus.
Plaučių mentelė 404279635345AP	Instrumentas, skirtas manipuluoti plaučių audiniais ir (arba) paviršiais atliekant chirurginę intervenciją krūtinės ląstoje.
Produktų grupė Dilatorių	
(*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
Trachėjos chirurgijos dilatatorius 40427961126392	Instrumentas, skirtas naudoti atliekant chirurginę trachėjos intervenciją, kad būtų praplėsta trachėja.
Šlapiplės plėstuvas 40427961126596	Instrumentas, skirtas šlapiplės praplėtimui, dažniausiai šlapiplės susiaurėjimams gydyti.
Gimdros dilatatorius 4042796112679A	Strypo formos kietas chirurginis instrumentas gimdos kaklelio kanalui praplėsti, įkištas per gimdos kaklelį
Kraujagyslių dilatatorius 4042796112689C	instrumentas, skirtas įvesti į kraujagyslę (kraujagyslę), kad būtų atlaisvinta kraujagyslė.
Bendrojo tulžies latako dilatatorius 40427961125695	Instrumentas, skirtas bendrajam tulžies lataku praplėsti
Produktų šeima Depresorius	
(Pagrindinis UDI-DI)	Numatomas naudojimas
Liežuvio spaustukas 4042796140669K	Priemonė, skirta liežuviui išstumti ir išlaikyti fiksuotoje padėtyje
Gimdros depresorius	Instrumentas, naudojamas gimdai išstumti (nuspausti)

# Naudojimo instrukcija

## Skleidimas, laikymas atokiau Priemonės

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

Galioja nuo:

11.04.2023

Versija:

03

404279642536AN	- prispausti žemyn ar į šoną), kad būtų lengviau atlikti tyrimą.
<b>Produktų grupė Proktoskopas</b>	
<b>(Pagrindinis UDI-DI)</b>	<b>Numatomas naudojimas</b>
Proktoskopas 404279635255AM	Endoskopas su standžia įdedamąja dalimi, skirtas tiesiajai žarnai ir išangei vizualiai apžiūrėti ir gydyti.

### 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 numatytoje paskirtyje / indikacijoje (-ose).

#### Specifinės produkto kontraindikacijos

- Nėra žinomų kontraindikacijų

### 5 Komplikacijos / Šalutinis poveikis

#### ⚠ Bendrosios nuostatos:

Pacientui, netoleruojančiam nerūdijančio plieno medžiagų, po sąlyčio su instrumentu gali kilti padidėjusio 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
- Nekrošiai
- Trombozės

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

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

##### Burnos kandiklis

- Dantų sužalojimai
- Minkštųjų audinių sužalojimai

##### Speculum

- Kraujavimas

##### Dilatatoriai

- Kraujagyslių perforacija

##### Proktoskopai

- Kraujavimas

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

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

##### Burnos kandiklis

- Lūžis
- Minkštųjų audinių reakcija
- Infekcija
- Op pratęsimas

##### Skleidiklis / įtraukiklis

- Infekcija
- Minkštųjų audinių reakcija dėl nutekėjusių skysčių
- Plyšimas

##### Dilatatoriai

- Lūžis
- Likę fragmentai
- Komponentų deformacija

##### Depresorius

- Lūžis
- Sudedamųjų dalių nurijimas

### 6 Atsargumo priemonės ir įspėjimai

#### ⚠ Dėmesio!

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

#### ⚠ Medžiagų netoleravimas

Jokiomis aplinkybėmis negalima naudoti priemonių, jei naudojotys 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. I be 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 gaminio paskirtį tam tikros dalys turi būti keičiamos (pvz., skirtingi priedai), negalima naudoti skirtingų gamintojų dalių! Kitus priedus (pvz., plovimo priemones) 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 įtariamoms pacientams, sergantiems arba įtariamoms 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 aštirus 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 gaminio remontui ar pakeitimams, kuriuos atliko ne gamintojo įgalioti darbuotojai. Šios išlygos taip pat taikomos garantiniam aptarnavimui.

### 9 Sterilumas

#### ⚠ Valstybė pristatymo metu

Medicininiai gaminiai tiekiami nesterilūs, todėl prieš pirmą kartą ir vėliau juos reikia 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 žmoniems vartoti skirto vandens kokybės.
- Šioje apdorojimo instrukcijoje nurodomos plovimo ir dezinfekavimo priemonės, naudojamos patvirtinimui. 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 kvalifikuoti 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 akivaizdams 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 ilgalaikis medicinos prietaisų laikymas tirpaluose gali sukelti medžiagų pažeidimus (pvz., koroziją). Naudojant abu šalinimo būdus, reikia vengti ilgo laukimo iki apdorojimo, 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 nukenksminimui

Produktai turi būti išardomi prieš atliekant toliau nurodytus apdorojimo etapus ir (arba), jei įmanoma, turi būti veikiami toliau nurodytų apdorojimo 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.

# Naudojimo instrukcija

## Skleidimas, laikymas atokiau Priemonės

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

Galioja nuo:

11.04.2023

Versija:

03

### 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 šarminame 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 ertmės 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 vakuomo 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 vakuomo 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 apdorojimo įstaigoje dirbančius darbuotojus, duotų pageidaujimą rezultatų. 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 nebeskaitoma? 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, mediciniškai 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 sąnari, 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 patikrinimą, ypatingą dėmesį atkreipkite į toliau nurodytus aspektus ir galimus gedimus:

- Nėra pažeidimų, pavyzdžiui, nulūžusių antgalių, sulenktų ar atsilaisvusių 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 spyruoklių spaudimo tvarka (perforatoriai, žnyplės ir kt.)
- Lūžio testinumas
- Jokių kitų nusidėvėjimo požymių, pvz., ant sandariklių, izoliacijos ar dangų.

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

### 13 Produktų gyvavimo trukmė

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

Nepaisant to, buvo imituota 100 apdorojimo ciklų, kurių metu nenustatyta jokių gaminių funkcionalumo, biologinio suderinamumo ir identifikavimo sutrikimų. Naudojotojas 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, užklausas 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 gaminiai turi būti laikomi ir saugomi atskirose pakuotėse, dėžutėse arba apsaugiuose konteneriuose. Transportavimo, saugojimo ir apdorojimo metu su priemonėmis elkitės atsargiai. Naudojotojas ir (arba) tam skirti specialistai yra atsakingi už tai, kad po sterilizacijos būtų išlaikyta sterili būklė.

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

### 16 Prievolės teikti atskaitas

Apie gaminių defektus, atsiradusius tinkamai naudojant mūsų gaminius, 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 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 Perdirbimo proceso funkcinė kontrolė








### 18 Kiti taikytini dokumentai

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

[www.dimeda.de/ifu](http://www.dimeda.de/ifu)

- Priemonių išardymo instrukcijos

### 19 Naudojamų simbolių aprašymas

	Dėmesio!
	Laikytis naudojimo instrukcijos
	Prekės numeris
	Sklypo pavadinimas
	CE ženklavimas, jei reikia, m notifikacijos įstaigos identifikacinis numeris.
	Nesterilus gaminių paviršius
	Gamintojo pavadinimas ir adresas
	Pagaminto data

**Naudojimo instrukcija**  
Skleidimas, laikymas atokiau Priemonės

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

Galioja nuo:

11.04.2023

Versija:

03

<b>MD</b>	Medicinos prietaisas
<b>UDI</b>	Unikalus įrenginio identifikavimas, gaminio identifikavimo kodas
<b>SRN</b>	Gamintojo registracijos numeris EUDAMED duomenų bazėje