

Naudojimo instrukcijos

Priemonių skleidimas, laikymas

dimedda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Galioja nuo:

16.07.2025

Versija:

05



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

SRN

DE-MF-000005584

1 Svarbi pastaba



Prieš kiekvieną naudojimą atidžiai perskaitykite šias naudojimo instrukcijas ir laikykite jas lengvai prieinamas naudotojui arba atitinkamam specializuotam personalui.



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

2 Taikymo sritis

Priemonės pagal paskirtį medicinos srityje gali naudoti tik tinkamai apmokyti ir kvalifikuoti personalas. Gydančias 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

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

Burnos apsaugos produktų grupė	
(UDI-DI pagrindas)	Numatomas naudojimas
Nereguliuojama burnos apsauga 404279616197AH CE	Gaminys be reguliuojamų dalių, dedamas tarp paciento dantų, kad burnos ertmė būtų atvira.
Reguliuojama burnos apsauga 404279635085AL CE	Gaminys su reguliuojamomis dalimis, dedamas tarp paciento dantų, kad burnos ertmė būtų atvira.
Pirštų apsaugos produktų šeima	
(UDI-DI pagrindas)	Numatomas naudojimas
Pirštų apsauga 4042796117199Q CE	Produktas, kurį reikia nešioti ant tiriamojamą pirštą, kad pacientas ir tiriamasis neužsikrėstų.
"Specula" produktų grupė	
(UDI-DI pagrindas)	Numatomas naudojimas
Vaginalinis spekuliaras 404279635352AL CE	Priemonė makščiai plėsti
Nosies okuliaras 404279635350AG CE	Į vieną šnervę įkišamas ir rankomis išskleidžiamas instrumentas
Tiesiosios žarnos spkuliaras 404279635351AJ CE	Rektalinės angos / kanalo plėtimo priemonė
Sėjamųjų ir traktorių produktų šeima	
(UDI-DI pagrindas)	Numatomas naudojimas
Žaizdos retraktorius, pusiau gilus / gilus 404279645918BV CE 0123	Chirurginis instrumentas, skirtas visiško ar dalinio pjūvio arba plyšimo kraštams atidaryti ir (arba) išplėsti.

Dantų retraktorius 4042796133809M CE 0123	Priemonė, skirta nuotoliniu būdu laikyti ir apsaugoti minkštuosius audinius, užtikrinanti geresnį chirurginės operacijos vietos matomumą ir prieinamumą burnos chirurgijos metu.
Daugkartinio naudojimo savaime užsitraukiantis chirurginis retraktorius 404279645182AW CE 0123	Priemonė, skirta laikinai išskleisti audinių kraštus (pvz., išlaikyti atvirus žaizdos kraštus) arba kitas anatomines struktūras
Kaulų padėties keitimo kablys 404279633542AD CE 0123	Priemonė kaului suimti, laikyti ir traukti
Daugkartinio naudojimo vokų fiksatorius 404279635349AX CE	Priemonė vokams ar kitiems akies audiniams sutraukti
Tinko barstytuvas 4042796137089Z CE	Kietojo tinko pjaustymas ir tepimas
Kaulų atitraukimo žnyplės 404279644378BA CE 0123	Instrumentas su tvirtomis rankenomis ir į mentelę panašiais žandikauliais, naudojamas dviem kaulų paviršiams atitraukti.
Žandikaulių kaulų separatorius 404279664306B7 CE 0123	Veido, burnos ir (arba) žandikaulio kaulų stūmimo ar skaldymo instrumentas
Kabliukų produktų šeima (*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
Akių raumenų kabliukai 404279632774AV CE 0123	Instrumentas, naudojamas išoriniams akies raumenims atraumatinio būdu užfiksuoti ir apriboti atliekant oftalmologinę chirurginę procedūrą.
Airiškas kabliukas, daugkartinio naudojimo 4042796133819P CE 0123	Priemonė trumpam išskleisti rainelės kraštus
Fistulės kablys 404279642593B2 CE 0123	Instrumentas, skirtas užkabinėti fistulę arba aplink ją
Rektalinis kablys 404279635351AJ CE	Tiesiosios žarnos audinių ir (arba) fistulių traukos priemonė
Trachėjos kablys 4042796351129W CE 0123	Priemonė, skirta trachėjai prilaikyti tracheostomai ir (arba) tracheostomos kraštams išskleisti
LOR vidurinės ausies kabliukas 40427961303999 CE 0123	Vidutinės ausies struktūrų, pvz., stapelių, manipuliavimo instrumentas

Nervų ir kraujagyslių kabliukai 404279646768C9 CE 0123	Instrumentas, kuris chirurginės procedūros metu užkabinamas aplink nervą ar kraujagyslę*, kad būtų atskirtas nuo aplinkinių audinių.
Dekapitacijos kablys 4042796326019V CE 0123	Vaisiaus dekapitacijos instrumentas
Mentelių produktų šeima (*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)	
(UDI-DI pagrindas)	Numatomas naudojimas
Chirurginė mentelė, bendroji 404279639610BF CE 0123	Chirurginis instrumentas, skirtas manipuluoti audiniais atliekant įvairias chirurgines procedūras
Kraujagyslinė mentelė 404279638127AY CE 0123	Chirurginis instrumentas, skirtas naudoti kraujagyslėje*, kad būtų galima iškrapštyti, manipuluoti ir pašalinti joje esančius audinius.
Kaulinio cemento mentelė 404279635344AM CE	Ortopedinio kaulinio cemento paskleidimo ant paviršiaus priemonė
Plaučių mentelė 404279635345AP CE 0123	Instrumentas, skirtas manipuluoti plaučių audiniu/plaučių paviršiais chirurginės procedūros metu
Dilatatorių produktų grupė (*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)	
(UDI-DI pagrindas)	Numatomas naudojimas
Trachėjos dilatatorius 40427961126392 CE 0123	Trachėjos chirurgijos instrumentas, skirtas tracheostomai sukurti ir (arba) tracheostomos kraštams atverti ir (arba) išplatinti
Šlapiplės plėstuvai 40427961126596 CE	Plonas, kietas arba tuščiaaviduris, lankstus arba pusiau lankstus chirurginis instrumentas šlapiplės išplėtimui
Gimdos dilatatoriai 4042796112679A CE	Strypo formos kietas chirurginis instrumentas gimdos kaklelio kanalui praplėsti, įkištas per gimdos kaklelį
Daugkartinio naudojimo kraujagyslių dilatatorius 4042796112689C CE 0123	Instrumentas, skirtas įvesti į kraujagyslę*, kad ją išvalytų ar praplėstų chirurginės procedūros metu arba išmatuotų vidinį kraujagyslės skersmenį.
Bendrojo tulžies latako dilatatorius 40427961126595 CE 0123	Instrumentas bendrajam tulžies latakui plėsti
Depresorių produktų grupė	
(UDI-DI pagrindas)	Numatomas naudojimas

Naudojimo instrukcijos

Priemonių skleidimas, laikymas

dimedda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Galioja nuo:

16.07.2025

Versija:

05

Liežuvio spaustukas, 4042796140669K CE	Liežuvio judinimo ir tvirtinimo priemonė
Gimdoso depresorius 404279642536AN CE	Priemonė gimdai išstumti
Proktoskopų produktų grupė	
(UDI-DI pagrindas)	Numatomas naudojimas
Daugkartinio naudojimo proktoskopas 404279635255AM CE	Endoskopas su standžia įdedama 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 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

- Žinomų kontraindikacijų nėra.

5 Nepageidaujamas šalutinis poveikis / komplikacijos / rizika

⚠ Bendrosios nuostatos:

- Pacientui, netoleruojančiam nerūdijančio plieno, po sąlyčio su instrumentu gali kilti padidėjusio jautrumo reakcijų. Kilus tokiai reakcijai, procedūrą reikia nedelsiant nutraukti ir imtis reikiamų priemonių.
- Instrumentų lūžimas
- Kraujagyslių, audinių, nervų sužalojimas
- Infekcijos
- Audinių, kraujagyslių ir ertmių perforacija
- Po kraujavimo
- Nekrozė
- Trombozės

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

⚠ Su gydymu susijusios komplikacijos / šalutinis poveikis / rizika

Burnos apsauga

- Dantų sužalojimai
- Minkštųjų audinių sužalojimai

Specula

- Kraujavimas

Dilatatoriai:

- Kraujagyslių perforacija

Proktoskopai

- Kraujavimas

⚠ Su produktu susijusios komplikacijos / šalutinis poveikis / rizika

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

Burnos apsauga

- Lūžis
- Minkštųjų audinių reakcija
- Infekcija
- OP išplėtimas

Sėjamoji ir (arba) traktorius

- Infekcijos arba
- Minkštųjų audinių reakcijos dėl ištekėjusių skysčių
- Lūžis

Dilatatoriai

- Lūžis
 - Likę fragmentai
 - Komponentų deformacija
- #### Depresorius

- Lūžis
- Komponentų nurijimas

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

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

⚠ Funkcinis sutrikimas

Chirurginiai instrumentai koroduoja ir jų veikimas sutrinka, jei jie liečiasi su agresyviomis medžiagomis. Dėl šios priežasties būtina laikytis 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-Jacobo liga (CJD) ar jos atmaina (vCJD), arba įtariamais šios ligos atvejais, turi būti laikomasi reikalavimų, nurodytų atitinkamame ligoninių higienos ir infekcijų prevencijos gairių priede, ir reikalavimų, nurodytų Federalinio sveikatos biuletenio leidiniuose. Medicinos prietaisai, kurie buvo naudojami šiai pacientų grupei, turi būti saugiai sunaikinti juos sudeginant (Europos atliekų katalogas EWC 18 01 03). Sausas karštis, etanolis, formaldehidas ir glutaraldehidai turi fiksuojantį, bet ne nuklenksminantį poveikį USE sukėlimams. 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 siūlomai be priedų.

8 Atsakomybė ir garantija

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

9 Sterilumas

⚠ Pristatymo sąlyga

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

10 Paruošimas

⚠ Įspėjimai

- Dažnas pakartotinis apdorojimas blogina produktų kokybę.
- Naudotinas miesto vanduo turi atitikti Direktyvos (ES) 2020/2184 dėl žmonių vartoti skirtą 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 perdribėjui.
- Prieš sterilizuodami išardytus gaminius vėl surinkite.
- Perdirbti gali tik specializuoti medicinos darbuotojai. Naudotojas turi būti kvalifikuotas ir patvirtintas automatizuotu būdu. Plovimo ir dezinfekavimo įrenginiai turi visiškai atitikti DIN EN ISO 15883 reikalavimus.
- Sterilizacija turi būti kvalifikuota ir patvirtinta naudotojo. Autoklavai turi visiškai atitikti DIN EN ISO 17665 reikalavimus.

⚠ Naudojimo vieta

Pirmieji tinkamo apdoravimo etapai prasideda operacinėje. Jei įmanoma, stambius nešvarumus ir likučius reikia pašalinti prieš padedant instrumentus į vietą. Tam instrumentus reikia nuplauti šaltu vandentiekio vandeniu (< 40 °C). Jei šios procedūros nepakanka akivaizdams nešvarumams pašalinti, nešvarumams pašalinti galima naudoti minkštą plastikinį šepetėlį. Jei įmanoma, geriau šalinti sausu būdu, nes ilgai panardinus medicinos prietaisus į tirpalus, gali būti pažeistos medžiagos (pvz., korozija). Reikia vengti likučių džiovinimo! Naudojant abu šalinimo būdus, reikėtų vengti ilgo 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 apdoravimo vietą turi būti gabenami uždaroje taroje, kad produktai neišdžiūtų.

Pasirengimas nuklenksminimui

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

Išankstinis valymas

1. Visiškai išvalykite gaminius minkštu šepetėliu po šaltu vandeniu (miesto geriamojo vandens kokybė <40 °C).

2. 60 sekundžių šaltu vandeniu (miesto geriamojo vandens kokybė <40 °C), naudodami suslėgto vandens pistoletą, skalaukite prietaiso ertmes ir sunkiai pasiekiamas vietas, tarpus ir plyšius.

Naudojimo instrukcijos

Priemonių skleidimas, laikymas

dimedda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Galioja nuo:

16.07.2025

Versija:

05

3. Pamiirkite gaminius šarminiam valiklyje (0,5 % "Neodisher Mediclean forte") ultragarso vonioje 35 kHz dažniu 5 min.
4. Skalaukite gaminius po šaltu vandeniu (miesto geriamojo vandens kokybė <40 °C) 15 sek.
5. 30 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 plovkloje-dezinfektoriuje, atsižvelgiant į nacionalinius A vertės reikalavimus, pvz., A vertė >3000: 5 minutes veikiant >92 °C temperatūrai

Automatinis džiovinimas

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

11 Sterilizacija

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

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

Prieš pakuodami atkreipkite dėmesį į 12 skyrių!

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

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

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

⚠ Papildoma informacija

Apdorotojas yra atsakingas už tai, kad apdorojant apdoravimo įrenginius, medžiagomis ir darbuotojais būtų pasiekti pageidaujami rezultatai. Tam paprastai reikia patvirtinti ir nuolat stebėti procesą bei naudojamą įrangą.

12 Techninė priežiūra, tikrinimas ir testavimas

Atvėsinkite prietaisus iki kambario temperatūros!

Vizuali apžiūra (prieš surinkimą):

Prieš montuodami patikrinkite prietaisus ar atskirų komponentų paviršius. Ypatingą 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, medicininiu požiūriu patvirtinta instrumentų alyva (sterilizuojama garais priežiūros priemonė, kurios pagrindą sudaro parafinas ir baltoji alyva, biologiškai suderinama pagal ES standartą). ES standartas rankiniu būdu.
- Keletą kartų atidarydami ir uždarydami sąnarį, paskirstykite alyvą sąnaryje, o priežiūros priemonės perteklių pašalinkite švaria, pūkelių nepaliekančia šluoste.

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

Funkcijos testas

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

- Nėra pažeidimų, pavyzdžiui, nulūžusių antgalių, sulenktų ar atsilaisvusių dalių (varžtų)
- Nepriekaištingas žandikaulių uždarymas
- Teisingas ir saugus detentų ir užraktų veikimas
- Lengvas ir tolygus rankenų judesys, eiseną su kuo mažesniu laisvumu
- Nepriekaištinga žirklių kirpimo funkcija
- Tvarkingas laikymas ir spyruoklinis spaudimas (perforatoriai, gulsčiukai ir kt.)
- Šviesosoro pralaidumas
- 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

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

14 Aptarnavimas ir remontas

⚠ Aptarnavimas ir remontas

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

⚠ Gražinimo transportas

Prieš gražinant gaminius su defektais arba neatitinkančiais 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, elkitės su jais itin atsargiai. Sterilios būklės palaikymą po sterilizacijos proceso turi užtikrinti naudotojas arba tam paskirtas specialistas.

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

16 Prievolės teikti atskaitas

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. Jūsų specializuotas pardavėjas 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 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 Funkcinė patikra paruošimo procese

18 Taikytini dokumentai

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

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

- Priemonių išardymo instrukcijos

19 Naudojamų simbolių aprašymas

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