

# Naudojimo instrukcijos

Svirtiniai, kėlimo įrankiai

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

Galioja nuo:

16.07.2025

Versija:

04



**Dimedda Instruments GmbH**  
Gänsäcker 54+58  
78532 Tuttlingen  
Tel.: +49 (0) 7462 / 9461-0  
Faksas: +49 (0) 7462 / 9461-33  
<http://www.dimedda.de>  
[info@dimedda.de](mailto: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 rimtą sužalojimą 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

Svirtiniai, kėlimo instrumentai skirti chirurgiškai invazinėms įvairių medicinos sričių procedūroms (trunkančioms trumpiau nei 60 minučių). Jie atitinka Ir rizikos klasę.

Liftų produktų grupė	
(UDI-DI pagrindu)	Numatomas naudojimas
ENT liftas: 404279635047AC CE 0123	Instrumentas, skirtas anatomicinėms struktūroms ar chirurginėms medžiagoms pakelti, padėti ar stumti.
Periostelevatorius 404279638168BE CE 0123	Instrumentas, skirtas pakelti ir (arba) atskirti (pakelti) arba prakišti po periostu.
Šaknų keltuvas 404279616480AF CE 0123	Dantų instrumentas, naudojamas kaip svertas danties ar šaknų ištraukimui.
Gimdos elevatorius 404279615677AV CE 0123	Chirurginis instrumentas gimdos struktūrai pakelti ir manipuluoti, kad būtų galima apžiūrėti ir operuoti organą ir (arba) aplinkinius organus (audinius) chirurginės procedūros metu.
Žandikaulių kaulų separatorius 404279664306B7 CE 0123	Instrumentas, skirtas veido, burnos ir (arba) žandikaulio kaulams stumdyti arba skaldyti.

## 4 Kontraindikacijos

Prietaisus pagal paskirtį gali naudoti tik tinkamai apmokyti ir kvalifikuoti personalas. Gaminiai neskiriami 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, kyļa 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

- Komponentų nurijimas
- aplinkinės srities (audinių) sužalojimas
- Naudotojo sužalojimas
- OP išplėtimas
- aplinkinių dantų sužalojimas
- Likę likučiai
- Kraujavimas

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

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

- Lūžis
- Komponentų deformacija

## 6 Apsaugos 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 susidėvėjimą.

### ⚠ 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 įdėkliai), negalima naudoti kitų gamintojų dalių! Taip pat rekomenduojame įsigyti kitų priedų (pvz., priežiūros priemonių) iš "Dimedda 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

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 deginant (Europos atliekų katalogas EWC 18 01 03). Sausas karštis, etanolis, formaldehidai ir glutaraldehidai turi fiksuojantį, bet ne nukremsinantį poveikį USE sukėlėjams. Nustatyta, kad iš galimų sterilizavimo metodų tik sterilizacija garais (ypač 134° C, 18 min.) turi ribotą poveikį.

### ⚠ Smailius / 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

Dimedda Instrumente GmbH, kaip gamintojas, neatsako už netiesioginę žalą, atsiradusią dėl netinkamo naudojimo ar tvarkymo. Tai visų pirma taikoma, jei prietaisai naudojami 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 išimties taip pat taikomos garantiniam aptarnavimui.

## 9 Sterilumas

### ⚠ Pristatymo sąlyga

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

## 10 Paruošimas

### ⚠ Įspėjimai

- Dažnas pakartotinis apdorojimas blogina produktų kokybę.
- Naudotinas miesto vanduo turi atitikti Direktyvos (ES) 2020/2184 dėl žmoniems vartoti skirtos vandens kokybės reikalavimus.
- Valymui naudojamame 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.
- 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 akivaizdiems nešvarumams pašalinti, nešvarumams pašalinti galima naudoti minkštą plastikinį šepetėlį. Jei įmanoma, geriau šalinti sausu būdu, nes ilgai panardinus medicinos prietaisus į tirpalus, gali būti pažeistos medžiagos (pvz., korozija). Reikia vengti likučių džiovinimo! Naudojant abu šalinimo būdus, reikėtų vengti ilgo 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

# Naudojimo instrukcijos

Svirtiniai, kėlimo įrankiai

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

Galioja nuo:

16.07.2025

Versija:

04

būti gabenami uždaroje taroje, kad produktai neišdžiūtų.

## Pasirengimas nukenksminimui

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 kokybės <40 °C), naudodami suslėgto vandens pistoletą, skalaukite prietaiso ertmes ir sunkiai pasiekiamas vietas, tarpus ir plyšius.
3. Pamirkykite gaminius šarminame 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 plovikloje-dezinfektoriuje, atsižvelgiant į nacionalinius A vertės reikalavimus, pvz., A vertė >3000: 5 minutes veikiant >92 °C temperatūrai

### Automatinis džiovinimas

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

## 11 Sterilizacija

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

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

### Prieš pakuodami atkreipkite dėmesį į 12 skyrių!

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

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

Būtina laikytis autoklavo gamintojo naudojimo instrukcijų ir rekomenduojamų nurodymų dėl

didžiausios sterilizacijos medžiagos įkrovos. Autoklavas turi būti įrengtas, prižiūrimas, patvirtintas ir sukalmuotas 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. 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, prietaisai turi būti paženklintais, 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 požūriui 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, pūkelį nepaliekančia šluoste.

Nenaudokite mineralinės alyvos ar silikoninio tepalo! Neimerkite 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
- Tvarkingas laikymas ir spyruoklinis spaudimas (perforatoriai, gulsčiukai ir kt.)
- Šviesoforo nuoseklumas
- Jokių kitų nusidėvėjimo požymių, pvz., ant sandariklių, izoliacijos ar dangų.

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

## 13 Produktų tarnavimo laikas

Gaminių naudojimo trukmė priklauso nuo jų paskirties, kruopštaus apdoravimo pagal šias instrukcijas ir atidaus elgesio su prietaisais. Todėl neįmanoma nustatyti bendros apdoravimo ciklo 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 gaminių remonto ar modifikavimo darbų. Už tai atsakingi ir tam skirti tik gamintojo įgalioti darbuotojai. Jei turite skundų, pretenzijų ar pastabų dėl mūsų gaminių, susisiekite su mumis.

## ⚠ Gražinimo transportas

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

## 15 Pakavimas, laikymas ir šalinimas

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

Gamintojo medicinos prietaisai turėtų būti laikomi ir saugomi atskirose pakuotėse, dėžutėse arba apsaugiuose 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, pakavimą medžiagą ir priedus reikia šalinti laikantis galiojančių nacionalinių taisyklių ir įstatymų. Gamintojas nepateikia specialių instrukcijų šiuo klausimu.

## 16 Prievolės teikti ataskaitas

Apie gaminių defektus, atsiradusius tinkamai naudojamam mūsų gaminiui, reikėtų pranešti tiesiogiai mums, kaip gamintojui, arba savo įgaliotajam pardavėjui.

Apie defektus, dėl kurių pacientai, naudotojai ar trečiojos 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 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 išmontuoti išvardytus gaminius, rasite mūsų tinklalapyje: <https://www.dimedda.de/demontageanleitung/>

- Priemonių išardymo instrukcijos

## 19 Naudojamų simbolių aprašymas

	Dėmesio!
	Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis
	Prekės numeris

**Naudojimo instrukcijos**  
Svirtiniai, kėlimo įrankiai

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

**Galioja nuo:**

**16.07.2025**

**Versija:**

**04**

 <b>LOT</b>	Partijos pavadinimas
 <b>CE</b> <sub>xxxx</sub>	CE ženklas, jei taikoma, su notifikuotosios įstaigos identifikaciniu numeriu.
	Nesterilaus gaminio indikacijos
	Gamintojo pavadinimas ir adresas
	Pagaminimo data
 <b>MD</b>	Medicinos prietaisas
 <b>UDI</b>	Unikalus įrenginio identifikavimas, gaminio identifikavimo kodas
<b>SRN</b>	Gamintojo registracijos numeris EUDAMED duomenų bazėje