

# Naudojimo instrukcija

Diagnostikos priemonės

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

Galioja nuo:

09.02.2023

Versija:

02



**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, pacientas, naudotojai ar tretieji asmenys gali patirti rimtų sužalojimų.*



## 2 Apimtis

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

## 3 Produktai / Paskirtis

Diagnostikos prietaisai skirti invaziniam ir neinvaziniam gydymui įvairiose medicinos srityse (trumpesniai nei 60 min.). Jie atitinka I rizikos klasę.

| Produktų grupė Plaktukas                |   |
|---|---|
| (Pagrindinis UDI-DI)                    | Numatomas naudojimas  |
| Smogiamasis plaktukas<br>4042796119509U | Priemonė, skirta apžiūrinčiam gydytojui švelniai bakstelėti į paciento sąnarius ir taip patikrinti refleksus.     |
| Produktų grupė Zondas                   |   |
| (Pagrindinis UDI-DI)                    | Numatomas naudojimas  |
| Gimdos garsas<br>4042796136449Y         | Priemonė, skirta matuoti ir (arba) tirti gimdos vidinį gylį arba ilgį.  |
| Gimdos zondas<br>404279663993CK         | Instrumentas, skirtas gimdai tirti chirurginės procedūros metu.   |
| Lakrimalinis zondas<br>4042796131208R   | Lankstus metalinis instrumentas, pagamintas iš metalo ir turintis buką svogūnėlį, naudojamas ašarų kanalui tirti. |
| ENT zondas<br>404279633433A7            | Instrumentas, paprastai turintis buką svogūnėlį arba smailių galiuką, naudojamas fistulėms, ertmėms tirti.        |
| Fistulės zondas<br>404279635252AF       | Priemonė, skirta naudoti neįprastuose kūno kanaluose ar komunikacijose  |
| Dantų tyrėjas<br>404279635812AZ         | Instrumentas, skirtas lytėjimui (t. y. tyrinėjimui) burnos ertmėje.   |
| Produktų grupė Veidrodis                |   |
| (Pagrindinis UDI-DI)                    | Numatomas naudojimas  |
| Dantų veidrodis<br>404279631776AS       | Instrumentas, skirtas naudoti odontologui intraoralinei apžiūrai arba apžiūrai ir retrakcijai.                    |
| Gerklų veidrodis<br>404279633431A3      | Instrumentas, skirtas gerklų apžiūrai.  |
| Produktų grupė Derinimo šakutė          |   |
| (Pagrindinis UDI-DI)                    | Numatomas naudojimas  |
| Derinimo šakutė<br>404279632526A8       | Prietaisas, sukurtas kaip akustinis rezonatorius,   |

|  | naudojamas paciento klausos aštrumui tikrinti.   |
|--|--|
| Produktų grupė Laringoskopas                                     |  |
| (Pagrindinis UDI-DI)   | Numatomas naudojimas   |
| Standusis intubacinis laringoskopas<br>4042796150769V            | Rankinis prietaisas, skirtas anestezijos ir (arba) skubios pagalbos tarnybų darbuotojams manipuluoti liežuviu.   |
| Produktų grupė Asteziometras                                     |  |
| (Pagrindinis UDI-DI)   | Numatomas naudojimas   |
| Esteziometras su verpstele<br>404279647163B8                     | Skirtas taktiniam jautrumui nustatyti, tikrinant, kaip pacientas skiria ant disko sumontuotų lazdelių skersmenį. |
| Dviejų taškų esteziometras<br>404279647165BC                     | Skirtas lytėjimo jautrumui nustatyti, tikrinant paciento dviejų taškų lytėjimo skiriamąją gebą.                  |
| Produktų šeima Ausų okuliaras                                    |  |
| (Pagrindinis UDI-DI)   | Numatomas naudojimas   |
| Ausų spkuliaras<br>404279633395AQ                                | Į ausies kanalą įkišamas instrumentas, kad atsirastų kanalas tyrimui.  |
| Produktų grupė Stetoskopas                                       |  |
| (Pagrindinis UDI-DI)   | Numatomas naudojimas   |
| Mechaninis stetoskopas<br>404279613755AA                         | Prietaisas, skirtas klausytis širdies, plaučių ir (arba) virškinamojo trakto garsų.                              |
| Produktų grupė Odos žymėjimo rašiklis                            |  |
| (Pagrindinis UDI-DI)   | Numatomas naudojimas   |
| Odos žymeklis<br>4042796323139M                                  | Krūties žymeklis yra plastinis chirurginis instrumentas, skirtas aerolai žymėti rekonstruojant krūtį.            |
| Produktų grupė Nazofaringolaringoskopas                          |  |
| (Pagrindinis UDI-DI)   | Numatomas naudojimas   |
| Lankstus fibroptinis nazofaringolaringo skopas<br>404279644715B6 | Skirtas vizualiai apžiūrėti ir gydyti nosies ertmėje esančias struktūras   |

## 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 numatyta paskirtyje / indikacijoje (-ose).

### Specifinės produkto kontraindikacijos

#### Gimdos zondai:

- Kontraindikacijos atlikti gimdos zondavimą yra šios: ūminiai ir poūmiai reprodukcinio organų uždegimai, III-IV makšties švarumo laipsnis, įtariamas gimdos nėštumas.

#### Nazofaringolaringoskopas:

- Ūminis epiglottitas
- Pseudogrupė
- Koagulopatijosa

## 5 Nepageidaujamas šalutinis poveikis / komplikacijos / rizika

### ⚠ 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

#### Bendrosios nuostatos:

- Aplinkos (audinių) sužalojimas
- Naudotojo sužalojimas
- OP išplėtimas
- Likusios dalys
- Kraujavimas

#### Gimdos zondas:

- Kai zonduojama gimda, galima suformuoti klaidingą kelią arba perforuoti jos sienelę. Taip gali atsitikti, jei prieš zondavimą neatliekama makšties apžiūra ir nenustatoma gimdos padėtis, taip pat jei zondas įvedamas per jėgą.

#### Veidrodis

- Komponentų nurijimas
- Aplinkinių dantų sužalojimas

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

Vykdam rinkos stebėseną, nustatyta papildomų galimų komplikacijų ir (arba) šalutinio poveikio atvejų:

#### Gimdos zondai

- Plyšimas
- OP pratęsimas
- Aplinkinių audinių sužalojimas

#### Burnos veidrodis

- Veidrodinių stiklų atlaisvinimas
- Pjūvis burnos srityje
- Gydymo pratęsimas
- Komponentų nurijimas

#### Gerklų veidrodis

- Veidrodžių atlaisvinimas
- Lūžio rizika
- Komponentų nurijimas

#### Laringoskopas

- Nesuderinamas su rankenomis
- OP išplėtimas
- Lūžis
- Dantų sužalojimas
- Minkštųjų 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 susidėvėjimą.

### ⚠ Medžiagų netoleravimas

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

### ⚠ Funkcinis sutrikimas

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

### ⚠ Veikimo sąlygos

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

# Naudojimo instrukcija

## Diagnostikos priemonės

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

Galioja nuo:

09.02.2023

Versija:

02

### ⚠ 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 priemonės) taip pat rekomenduojame įsigyti "CM Instrumente GmbH".

### ⚠ Saugykla

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

### ⚠ Creutzfeldto Jakobo liga

Perdirbant medicinos prietaisus, kurie buvo naudojami pacientams arba įtariamiesiems pacientams, sergantiems arba įtariamiesiems sergant Creutzfeldto-Jacobo 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, formaldehidai ir glizalaldehidai fiksuoja, bet neturi inaktyvinančio poveikio USE sukėlėjams. Iš galimų sterilizacijos metodų tik sterilizacija garais (ypač 134 °C, 18 minučių) turi ribotą poveikį.

### ⚠ Smailūs / aštrūs instrumentai

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

### Specialūs išspėjimai dėl laringoskopų

#### ⚠ Maitinimo šaltiniai

Prieš pradėdant klinikinę procedūrą reikia patikrinti vidinio maitinimo šaltinio būseną įjungiant lempą.

#### ⚠ Įkraunamos baterijos

Kai kurių įkraunamų elementų galia naudojimo metu gali greitai sumažėti, todėl apšvietimas gali greitai nutrūkti.

#### ⚠ MRT

Laringoskopo tinkamumas naudoti stipriose magnetiniuose laukuose, pavyzdžiui, magnetinio rezonanso tomografijoje (MRT), nėra patvirtintas. Todėl naudoti magnetinio rezonanso aplinkoje draudžiama.

#### ⚠ Ekspozicija

Palikus lempas įjungtas atviroje vietoje, jos gali skleistį pakankamai karščio, kad nudegintų žmogaus audinius.

#### ⚠ Suderinamumas / sąveika

Galima naudoti tik gamintojo rankenas, peilius ir priedus. Suderinamumas su kitais gaminiais nebuvo išbandytas ir yra draudžiamas.

## 7 Kombinuoti produktai ir priedai

Produktai netaikomi su kitais produktais ir siūlomai be priedų.

### Laringoskopai

Laringoskopai gali būti naudojami su skirtingais peiliukais. ISO 7376 standarte pateikiama informacija apie menčių klasifikavimą ir žymėjimą.

| Ženklinimas | Naudokite                  |
|-------------|----------------------------|
| 000         | Mažas neišnešiotas kūdikis |
| 00          | Neišnešiotas kūdikis       |
| 0           | Naujagimis                 |
| 1           | Mažas vaikas               |
| 2           | Vaikas                     |
| 3           | Suaugusiųjų                |

|   |                          |
|---|--------------------------|
| 4 | Didelis suaugęs žmogus   |
| 5 | Ypač didelis suaugusiems |

## 8 Atsakomybė ir garantija

"Dimeda Instrumente GmbH", kaip gamintojas, neatsako už netiesioginę žalą, atsiradusią dėl netinkamo naudojimo ar tvarkymo. Tai ypač pasakytina apie naudojimą, neatitinkantį apibrėžtos paskirties, arba nesilaikant paruošimo ir sterilizacijos instrukcijų. Ši nuostata taip pat taikoma gaminių remontui ar pakeitimams, kuriuos 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 turi paruošti ir sterilizuoti naudotojas, laikydamasis toliau pateiktų nurodymų.

## 10 Perdirbimas

### ⚠ Išspėjimai

- Dažnas pakartotinis apdorojimas blogina produktų kokybę.
- Naudotinas miesto vanduo turi atitikti 1998 m. lapkričio 3 d. TARYBOS DIREKTYVĄ 98/83/EB dėl žmonėms vartoti skirtos 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 operaciniame. Jei įmanoma, stambūs užteršimai turi būti pašalinti prieš instrumentų saugojimą. Šiuo tikslu instrumentus reikia nuplauti po šaltu vandentiekio vandeniu (<40 °C). Jei šios procedūros nepakanka akivaizdiems nešvarumams pašalinti, nešvarumams pašalinti galima naudoti minkštą plastikinį šepetėlį.

Jei įmanoma, reikėtų rinktis sausą šalinimą (sudrėkintą, uždaroje sistemoje). Reikėtų vengti bet kokių likučių džiovinimo! Jei įmanoma, pirminybę reikia teikti sausam šalinimui, nes šalinant drėgnuoju būdu, medicinos prietaisus ilgai laikant tirpaluose, gali būti pažeistos medžiagos (pvz., korozija). 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 valykla, 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. Gaminiai turi būti apdorojami tinkamuose sietiniuose krepšeliuose arba skalavimo skyduose (dydį pasirinkite pagal gaminį). Produktai turi būti išdėstyti valymo krepšyje minimaliu atstumu vienas nuo kito. Venkite persidengimo, kad valymo proceso metu nebūtų pažeisti produktai.

### Išankstinis valymas

1. Visiškai išvalykite gaminius po šaltu vandeniu (miesto geriamojo vandens kokybė <40 °C) minkštu šepetėliu.
2. Prietaiso ertmės ir sunkiai pasiekiamas vietas, tarpus ir plyšius 60 sek. plaukite šaltu vandeniu (miesto geriamojo vandens kokybė <40 °C), naudodami vandens slėgio pistoletą.
3. Mirkykite gaminius šarminiame 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. 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 Neutralizavimas (0,1 % NeodisherZ) šaltu vandeniu
- Vandens nuleidimas
- 2 minutes valykite FD vandeniu <40 °C.

#### Automatinė dezinfekcija

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

#### Automatizuotas džiovinimas

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

## 11 Sterilizacija

(Tipas B Autoklavas pagal DIN EN 13060

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

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

- 134°C,
- 5 minučių laikymo laikas
- 3 išankstinio vakuumavimo ciklai
- Džiovinimas vakuumu 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?

# Naudojimo instrukcija

## Diagnostikos priemonės

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

Galioja nuo:

09.02.2023

Versija:

02

Jei taip, išvalykite rankiniu būdu ir atnaujinkite visą mechaninį valymą bei dezinfekciją.

- Ar matomi korozijos pėdsakai (rūdys, įskilimai)?
  - Ar paviršius yra pažeistas įtrūkimų (įskaitant įtrūkimus už plaukų) ar kitų nusidėvėjimo požymių?
  - Ar prietaiso etiketė nebeįskaitoma?
- Jei taip, atitinkama priemonė turi būti pažymėta ir nedelsiant sutvarkyta bei pakeista.

### Surinkimas ir priežiūra

- Surinkite išmontuotus prietaisus taip, kad jie veiktų teisingai.
- Judančias dalis, pvz., sujungimus, sriegius ir slankiojančius paviršius, apdorokite rankiniu būdu tinkama, 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 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 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, kurie neparodė jokių gaminių funkcionalumo, biologinio suderinamumo ir identifikavimo sutrikimų. Naudotojas 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 gaminių remonto ar keitimo darbų. Už tokius darbus atsako tik įgalioti gamintojo darbuotojai. Jei norėtumėte pateikti skundus, užklauskite ar patarimus dėl mūsų gaminių, nedvejodami kreipkitės į mus

#### ♻ Gražina

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

### 15 Pakavimas, saugojimas ir šalinimas

Standartinė sterilizuojamų produktų pakuotė pagal ISO 11607 ir EN 868.

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

Gamintojo medicinos gaminiai turi būti laikomi ir saugomi atskirose pakuotėse, dėžutėse arba

apsauginiuose konteineriuose. Transportuodami, laikydami ir apdorodami instrumentus, elkitės su jais atsargiai. Naudotojas ir (arba) tam skirti specialistai yra atsakingi už tai, kad po sterilizacijos būtų išlaikyta sterili būklė.

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

### 16 Prievolės teikti ataskaitas

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 atstovas 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!  |
|  | Laikykitės naudojimo instrukcijos   |
|  | Prekės numeris  |
|  | Sklypo pavadinimas  |
|  | CE ženklavimas, jei reikia, m notifikuotosios įstaigos identifikacinis numeris. |
|  | Nesterilus gaminių požymis  |
|  | Gamintojo pavadinimas ir adresas  |
|  | Pagaminimo data   |

|   |  |
|---|--|
|  | Medicinos prietaisais  |
|  | Unikalus įrenginio identifikavimas, gaminio identifikavimo kodas |
|  | Gamintojo registracijos numeris EUDAMED duomenų bazėje           |