

# Naudojimo instrukcijos

Diagnostikos priemonės

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

Galioja nuo:

16.07.2025

Versija:

04



**Dimedda Instruments GmbH**  
Gänsäcker 54+58  
78532 Tuttingen  
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 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

Diagnostikos prietaisai skirti invaziniam ir neinvaziniam įvairių medicinos sričių gydymui ( trumpiau nei 60 minučių). Jie atitinka I rizikos klasę.

Hammer produktų šeima	
(UDI-DI pagrindas)	Numatomas naudojimas
Perkusinis plaktukas 4042796119509U CE	Priemonė, skirta bakstelėti į taškus prie paciento sąnarių ir taip patikrinti refleksus.
Zondų produktų grupė	
(UDI-DI pagrindas)	Numatomas naudojimas
Gimdros ašotis 4042796136449Y CE	Priemonė gimdos, gimdos kaklelio ir makšties vidiniam gyliui arba ilgiam tirti ir zonuoti.
Gimdros zondas 404279663993CK CE	Plono metalinio strypo su traumatinio antgaliu formos instrumentas, skirtas gimdai tirti chirurginės procedūros metu.
Žandikaulio kanalo zondas 4042796131208R CE 0123	Instrumentas, skirtas ašarų kanalui (-ams) tirti atliekant oftalmologinę operaciją.
ENT zondas 404279633433A7 CE 0123	Instrumentas, skirtas fistulėms, ertmėms ar žaizdoms tirti atliekant LOR procedūras.
Fistulės zondas 404279635252AF CE 0123	Instrumentas fistulės susiaurėjimams tirti ir (arba) plėsti.
Dantų zondas 404279635812AZ CE 0123	Odontologinis instrumentas, skirtas pradiniam dantų ėduoniui aptikti apčiuopiant įtartinai atrodantį danties paviršių.
Veidrodžių produktų šeima	
(UDI-DI pagrindas)	Numatomas naudojimas
Dantų veidrodinis instrumentas intraoralinei apžiūrai, taip pat skirtas laikyti. 404279631776AS CE	Odontologo rankinis instrumentas intraoralinei apžiūrai, taip pat skirtas laikyti.
Gerklų veidrodinis 404279633431A3 CE	Chirurginis instrumentas, naudojamas gerklų tyrimams.
Derinimo šakutės produktų grupė	
(UDI-DI pagrindas)	Numatomas naudojimas

Derinimo šakutė 404279632526A8 CE	Mechaninė bandymo priemonė, naudojama kaip akustinis rezonatorius paciento klausai tikrinti, siekiant diagnozuoti klausos sutrikimus ir patikrinti vibracijos suvokimą.
Laringoskopų produktų grupė	
(UDI-DI pagrindas)	Numatomas naudojimas
Standusis laringoskopas 4042796150769V CE	Priemonė, skirta liežuviui padėti taip, kad jis neužstotų gerklės ir kad būtų gerai matoma trachėja endotrachėjiniam vamzdeliui įvesti.
Asteziometrų produktų grupė	
(UDI-DI pagrindas)	Numatomas naudojimas
Estezimetras su dygliuotais ratukais 404279647163B8 CE	Skirtas taktiliniam jautrumui tirti, kai pacientas bando atskirti rato dyglių skersmenis.
Dvigubo antgalio esteziometras 404279647165BC CE	Skirtas taktiliniam jautrumui tirti, kai pacientas atskiria du uždėtus antgalius.
Produktų šeima ausų spekulatas	
(UDI-DI pagrindas)	Numatomas naudojimas
Ausų spkuliaras 404279633395AQ CE	Priemonė, skirta kanalui, kuriuo galima apžiūrėti, siurbti, drėkinti arba įvesti kitą instrumentą į klausos kanalą, įrengti.
Stetoskopų produktų grupė	
(UDI-DI pagrindas)	Numatomas naudojimas
Mechaninis stetoskopas 404279613755AA CE	Mechaninis klausymosi prietaisas, skirtas širdies ir plaučių garsams išgirsti.
Odos žymeklių produktų grupė	
(UDI-DI pagrindas)	Numatomas naudojimas
Odos žymeklis 4042796323139M CE	Priemonė, skirta aerolai žymėti atliekant krūties rekonstrukciją.
Produktų grupė Nazofaringolaringoskopas	
(UDI-DI pagrindas)	Numatomas naudojimas
Lankstus optinio pluošto nazofaringolaringoskopas 404279644715B6 CE	Endoskopas su lankščia įdedama dalimi, skirtas nosies ertmėje esančioms struktūroms vizualiai tirti ir gydyti.

## 4 Kontraindikacijos

Prietaisus pagal paskirtį gali naudoti tik tinkamai apmokyti ir kvalifikuoti 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

#### Gimdros zondai:

- Kontraindikacijos zonuoti gimdą yra šios: ūminiai ir poūminiai lytinių organų uždegimai, III-IV makšties švarumo laipsnis, įtariamasis gimdos nėštumas.

#### Nazofaringolaringoskopas:

- ūminis epiglotitas
- Pseudogrupė
- Koagulopatijos

## 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

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

#### Bendrosios nuostatos:

- aplinkinės srities (audinių) sužalojimas
- Naudotojo sužalojimas
- OP išplėtimas
- Likę likučiai
- Kraujavimas

#### Gimdros zondas:

- Tiriant gimdą galima sukurti klaidingą kelią arba perforuoti jos sienelę. Taip gali atsitikti, jei prieš zondavimą neatliekama makšties apžiūra ir nenustatoma gimdos padėtis, taip pat jei zondas įvedamas prievarta.

#### Veidrodinis

- Komponentų nurijimas
- aplinkinių dantų sužalojimas

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

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

#### Gimdros zondai

- Lūžis
- OP išplėtimas
- Aplinkinių audinių sužalojimas

#### Burnos veidrodinis

- Veidrodžio stiklo nuėmimas
- Pjūvis burnos srityje
- Gydymo pratęsimas
- Komponentų nurijimas

#### Gerklų veidrodinis

- 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 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

# Naudojimo instrukcijos

Diagnostikos priemonės

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

Galioja nuo:

16.07.2025

Versija:

04

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 "VeHu-Medical 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 įtariamiems 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 glutaraldehidas turi fiksuojantį, bet ne nuklenksminantį 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.

## Specialūs įspėjimai dėl laringoskopo

### ⚠ Maitinimo šaltiniai

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

### ⚠ Įkraunamos baterijos

Naudojant kai kurias įkraunamas baterijas, jų našumas gali greitai sumažėti, todėl apšvietimas gali greitai sugesti.

### ⚠ MRT

Laringoskopo tinkamumas naudoti stipriuose magnetiniuose laukuose, pvz., magnetinio rezonanso tomografijoje (MRT), nebuvo patvirtintas. Todėl jį draudžiama naudoti magnetinio rezonanso aplinkoje.

### ⚠ Ekspozicija

Jei lempos būtų paliktos įjungtos atviroje vietoje, jos galėtų skleisti tiek šilumos, kad nudegintų žmogaus audinius.

### ⚠ Suderinamumas / sąveika

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

## 7 Kombinuoti produktai ir priedai

Produktai nenaudojami su kitais produktais ir siūlomai be priedų.

### Laringoskopai

Laryngoskopai gali būti naudojami su skirtingais peiliukais. ISO 7376 standarte pateikiama informacija apie klasifikaciją ir nurodomas peiliukų ženklavimas.

Ženklavimas	Panaudojimas
000	Mažas neišnešiotas kūdikis
00	Neišnešiotas kūdikis
0	Naujagimiai
1	Mažas vaikas

2	Vaikas
3	Suaugusieji
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 visų pirma taikoma, jei prietaisas naudojamas ne pagal nustatytą paskirtį arba nesilaikoma apdoravimo ir sterilizacijos instrukcijų. Ši nuostata taip pat taikoma tais atvejais, kai gaminių taiso ar keičia gamintojo neįgaloti 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 žmoniems 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 perdirbėjui.
- 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 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 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

- Visiškai išvalykite gaminius minkštu šepetėliu po šaltu vandeniu (miesto geriamojo vandens kokybė <40 °C).
- prietaiso ertmės ir sunkiai pasiekiamas vietas, tarpus ir plyšius 60 sekundžių plaukite šaltu vandeniu (miesto geriamojo vandens kokybė <40 °C), naudodami vandens pistoletą su slėgiu.
- Pamirkykite gaminius šarminiame 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.
- 30 sekundžių šaltu vandeniu (miesto geriamojo vandens kokybė <40 °C) 30 sekundžių plaukite prietaiso ertmės 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

00Automatinis 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 sukalibruotas pagal taisykles.

### ⚠ Papildoma informacija

Apdorotojas yra atsakingas už tai, kad apdorojant apdoravimo 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!

# Naudojimo instrukcijos

## Diagnostikos priemonės

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

Galioja nuo:

16.07.2025

Versija:

04

### Vizuali apžiūra (prieš surinkimą):

Prieš montuodami patikrinkite prietaisų 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, medicininio 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 sąnari, paskirstykite alyvą sąnaryje, o priežiūros priemonės perteklių pašalinkite švaria, pūkelių nepalikiančia 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.)
- 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 apdorojimo pagal šias instrukcijas ir atidaus elgesio su prietaisais. Todėl neįmanoma nustatyti bendros apdorojimo 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 apdorojimo 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, susisiekite 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. 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. 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 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 Funkcinė patikra paruošimo procese







### 18 Taikytini dokumentai






Instrukcijas, kaip tinkamai išardyti 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 gaminių indikacijos

	Gamintojo pavadinimas ir adresas
	Pagaminimo data
	Medicinos prietaisas
	Unikalūs įrenginio identifikavimas, gaminio identifikavimo kodas
	Gamintojo registracijos numeris EUDAMED duomenų bazėje