

Naudojimo instrukcijos

Priemonės su mastelio keitimu

dimeda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Galioja nuo:

16.07.2025

Versija:

04



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 apmokytas ir kvalifikuotas personalas. Gydantis 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

Instrumentai su svarstyklėmis skirti chirurginiam invaziniam ir iš dalies nechirurginiam invaziniam įvairių medicinos sričių gydymui (trumpesniai nei 60 minučių). Jie atitinka I/II rizikos klasę, nes naudojami tik lyginamiesiems matavimams ir nėra kalibruoti.

"Compass" produktų šeima	
(UDI-DI pagrindas)	Numatomas naudojimas
Universalus suportas, metalinis 4042796322629V CE	Instrumentas, skirtas paciento anatominų struktūrų ar kitų objektų lyginamiesiems matavimams atlikti operacijos, autopsijos ar kitais klinikiniais atvejais.
Produktų šeima Liniuotė	
(UDI-DI pagrindas)	Numatomas naudojimas
Klinikinė liniuotė 404279644796BY CE	Produktas, naudojamas klinikinėje aplinkoje lyginamiesiems ilgio matavimams atlikti.
Produktų grupė Chirurginis gylis matuoklis	
(UDI-DI pagrindas)	Numatomas naudojimas
Chirurginis gylis matuoklis 404279632845AT CE	Priemonė, skirta atlikti lyginamuosius matavimus ertmės gyliui nustatyti.
"Protractor" produktų šeima	
(UDI-DI pagrindas)	Numatomas naudojimas
Kaulų kampinis peilis 404279637529BH CE	Prietaisai kaulų kampo lyginamiesiems matavimams nustatyti.
Dinamometrų produktų grupė	
(UDI-DI pagrindas)	Numatomas naudojimas
Rankinis dinamometras be pagalbinės pavaros 4042796350219S CE	Priemonė, skirta nervų-raumenų funkcijoms vertinti, matuojant plaštakos ir (arba) dilbio raumenų jėgą spaudžiant daiktą.

4 Kontraindikacijos

Prietaisus pagal paskirtį gali naudoti tik tinkamai apmokytas ir kvalifikuotas personalas. Gaminiai

neskirti naudoti širdžiai arba centrinei kraujotakos 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. Kitus tokias reakcijas, 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

- aplinkinės srities (audinių, kraujagyslių, organų, nervų) sužalojimas

⚠ Su produktu susijusios komplikacijos / šalutinis poveikis / rizika

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

Chirurginis gylis matuoklis:

- Lūžis

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 nesuderinamumas

Jokiu būdu 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 "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 juos sudeginant (Europos atliekų katalogas EWC 18 01 03). Sausas karštis, etanolis, formaldehidai ir glutaraldehidai turi fiksuojantį, bet ne nukensinantį 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.

7 Kombinuoti produktai ir priedai

Produktai nenaudojami su kitais produktais ir siūlomai be priedų.

8 Atsakomybė ir garantija

"Dimedda Instrumente GmbH" neatsako už netiesioginę žalą, atsiradusią dėl netinkamo naudojimo ar tvarkymo. Tai visų pirma taikoma, kai naudojamas ne pagal nustatytą paskirtį arba nesilaikoma apdoravimo ir sterilizacijos instrukcijų. Ši nuostata taip pat taikoma tais atvejais, kai gaminių taiso ar keičia gamintojo neigiamai dirbujotai. Šios atsakomybės išimtis taip pat taikomos garantiniam aptarnavimui.

9 Sterilumas

⚠ Pristatymo sąlyga

Medicinos prietaisai tiekiami nesterilūs, todėl prieš pirmąjį ir kiekvieną paskesnį 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 skirtos 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 akivaizdiems 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 nukensminimui

Jei įmanoma, produktai turi būti išardomi prieš tolesnius perdirbimo etapus arba į tolesnius

Naudojimo instrukcijos

Priemonės su mastelio keitimu

dimeda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Galioja nuo:

16.07.2025

Versija:

04

perdirbimo etapus tiekiami atvirai. Venkite skalavimo šesėlių. 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 ertmes 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 šarminiam valiklije (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), naudodami vandens pistoletą su slėgiu, skalaukite prietaiso ertmes ir sunkiai pasiekiamas vietas, tarpus ir plyšius.

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 endotoksinių (ne daugiau kaip 10 mikrobu/ml ir ne daugiau kaip 0,25 endotoksinių 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 sukabiruotas pagal taisykles.

⚠ Papildoma informacija

Apdorotojas yra atsakingas už tai, kad apdorojant apdoravimo įrenginiais, medžiagomis ir darbuotojais

IFU-PG-08_Instrumentai su svarstyklėmis_v04_Litauisch.docx

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 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, 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 požūriu 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 nepaliekancia šluoste.

Nenaudokite mineralinės alyvos ar silikoninio tepalo! Neimkite 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 gaminio remonto ar modifikavimo darbų. Už tai atsakingi ir tam skirti tik gamintojo įgalioti darbuotojai. Jei turite skundų, pretenzijų ar pastabų dėl mūsų gaminių, susisiekiame 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 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 trečioji šalis 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.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.

Naudojimo instrukcijos
Priemonės su mastelio keitimu






dimeda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Galioja nuo:

16.07.2025

Versija:

04

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