

Naudojimo instrukcija

Siuavimo priemonės

dimedda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Galioja nuo:

16.07.2025

Versija:

04



Dimedda Instrumente GmbH
Gänsäcker 54+58
78532 Tuttingenas
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 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, gali būti sunkiai sužalotas pacientas, naudotojai arba tretieji asmenys.

2 Apimtis

Priemonės turi naudoti pagal paskirtą medicinos srityje ir tik atitinkamai apmokyti ir kvalifikuoti personalas. Gydančio 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

Siuavimo instrumentai skirti chirurgiškai invazyvioms operacijoms (trumpesnės nei 60 min.) įvairiose medicinos srityse. Jie atitinka rizikos klasę Ir.

Produktų grupė Adatų laikiklis	
(UDI-DI pagrindas)	Numatomas naudojimas
Siuavimo adatų laikiklis 4042796127269U CE 0123	Priemonė, skirta suimti siūlų adatą stumiant ir traukiant adatą ir pritvirtintą siūlą per audinius siuvimo metu.
Produktų grupė Adata, Ligator	
(UDI-DI pagrindas)	Numatomas naudojimas
Siuavimo adata 404279632357A9 CE 0123	Instrumentas, skirtas siūlams įvesti ir ištraukti per audinius (pvz., odą).
Produktų šeima Vielos / raiščių perdaviklis	
(UDI-DI pagrindas)	Numatomas naudojimas
Laidų/ligatūrų perdaviklis 404279632864AX CE 0123	Instrumentas, skirtas lanksčios medžiagos ilgiam praleisti per chirurginę vietą, sukuriama keliai per audinius.
Produktų šeima Sriegių vadovas	
(UDI-DI pagrindas)	Numatomas naudojimas
Siuavimo įrenginys 404279637839C3 CE 0123	Prietaisas, skirtas siūlams arba adatai pervesti per audinius, kad būtų lengviau siūti endoskopinės ir (arba) atviros chirurginės procedūros metu.

4 Kontraindikacijos

Prietaisus pagal paskirtį gali naudoti tik tinkamai apmokyti ir kvalifikuoti 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 numatytoje paskirtyje / indikacijoje (-ose).

Specifinės produkto kontraindikacijos

- Nėra žinomų kontraindikacijų

5 Komplikacijos / Šalutinis poveikis

⚠ 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

⚠ Su gydymu susijusios komplikacijos / šalutinis poveikis / rizika

- Aplinkinių kraujagyslių ir audinių sužalojimas
- Nervų sužalojimas

⚠ Su produktu susijusios komplikacijos / šalutinis poveikis / rizika

Adatos laikiklis

- Gamybos rizika
- Pakartotinis veikimas ir fragmentų atkūrimas
- Likę fragmentai
- Chirurgijos pratęsimas

6 Atsargumo priemonės ir įspėjimai

⚠ Dėmesio!

Instrumentai skirti tik chirurginiam naudojimui ir negali būti naudojami jokiais kitais tikslais. Netinkamas instrumentų tvarkymas ir priežiūra, taip pat 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.

⚠ Derinys su kitais produktais

Jei po išardymo gaminiai vėl surenkami, atskirų dalių negalima keisti kitų gamintojų dalimis! Jei pagal numatytą gaminių paskirtį tam tikros dalys turi būti keičiamos (pvz., skirtingi priedai), negalima naudoti skirtingų gamintojų dalių! Kitus priedus (pvz., plovimo priemonės) taip pat rekomenduojame įsigyti "Dimedda 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 įtariamais pacientams, sergantiems arba įtariamais sergant Creutzfeldto-Jakobo 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, formaldehidas ir glutaraldehidas fiksuoja, bet neturi inaktivinančio 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.

7 Kombinuoti produktai ir priedai

Produktai netaikomi 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 ypač pasakytina apie naudojimą, neatitinkantį apibrėžtos paskirties, arba apie paruošimo ir sterilizacijos instrukcijų nesilaikymą. 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

⚠ Įspėjimai

- Dažnas pakartotinis apdorojimas blogina produktų kokybę.
- Naudotinas miesto vanduo turi atitikti Direktyvos (ES) 2020/2184 dėl žmonių vartoti skirto vandens kokybės reikalavimus.
- Valymui naudojamos valymo ir dezinfekavimo priemonės nurodytos šiose apdorojimo 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 apdorojimo 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 apdorojimo vietą turi būti gabunami 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.

Naudojimo instrukcija

Siuavimo priemonės



Galioja nuo:

16.07.2025

Versija:

04

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), naudodami vandens pistoletą su slėgiu, skalaukite prietaiso ertmės 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 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 pakudodami 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 vakuumavimo 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 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 paviršius. Ypatingą dėmesį reikia skirti sujungimui (galinių dalių), profilių, griovelių ir kitų sunkiai prieinamų struktūrų patikrinimui:

- 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 sąnarį, paskirstykite alyvą sąnaryje, o priežiūros priemonės perteklių pašalinkite švaria, pūkelių nepaliekančia šluoste.

Neaudokite mineralinės alyvos ar silikoninio tepalo! Neimerkite instrumentu 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 atslaisvusių 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 tinkamo 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 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 turi 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, 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. 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 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.dimedda.de/demontageanleitung/>

- Priemonių išardymo instrukcijos

19 Naudojamų simbolių aprašymas

	Dėmesio!
	Laikytės naudojimo instrukcijos
	Prekės numeris
	Sklypo pavadinimas
	CE ženklavimas, jei reikia, m notifikuotosios įstaigos identifikacinis numeris.
	Nesteriliaus gaminių požymis
	Gamintojo pavadinimas ir adresas
	Pagamavimo data

Naudojimo instrukcija

Siuvimo priemonės

dimeda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Galioja nuo:

16.07.2025

Versija:

04

MD	Medicinos prietaisas
UDI	Unikalus įrenginio identifikavimas, gaminio identifikavimo kodas
SRN	Gamintojo registracijos numeris EUDAMED duomenų bazėje