

# Naudojimo instrukcija

Jėgos poveikio priemonės

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

Galioja nuo:

09.02.2023

Versija:

02



**Dimeda Instrumente GmbH**  
Gänsäcker 54+58  
78532 Tuttlingen  
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, gali būti sunkiai sužalotas pacientas, naudotojai arba tretieji asmenys.*



## 2 Apimtis

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

## 3 Produktai / Paskirtis

Jėgos poveikio instrumentai skirti chirurginiam invaziniam gydymui įvairiose medicinos srityse (trumpesniai nei 60 min.). Jie atitinka rizikos klasę I.

| Produktų šeima Plaktukas                                     |   |
|--|---|
| (Pagrindinis UDI-DI)   | Numatomas naudojimas  |
| Chirurginio plaktuko galvutė 4049216323127D                  | Instrumentas, skirtas smūgiuoti į paviršius ar kitą prietaisą (pvz., chirurginį kaltą, durklą, dilgę), kad jį išjudintų atliekant chirurginę intervenciją.  |
| Chirurginis plaktukas 404921646976AC                         | Prietaisas, skirtas pakeisti kai kurių tipų chirurginių plaktukų ir plaktukų galvutę.   |
| Produktų grupė Ortopedinių implantų idėklai/ekstraktoriai    |   |
| (Pagrindinis UDI-DI)   | Numatomas naudojimas  |
| Ortopedinių implantų idėklai ir ištraukikliai 40492161269686 | Instrumentas, skirtas implantuojamam ortopediniam prietaisui (pvz., kaulinei viniai, spiraliniams peiliukui ar kaulų fiksavimo plokštei) įstatyti ar ištraukti, naudojant smūgio ar įsukimo jėgą. |

## 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 numatytoje paskirtyje / indikacijoje (-ose).

### Specifinės produkto kontraindikacijos

- Nėra žinomų kontraindikacijų

## 5 Komplikacijos / Šalutinis poveikis

### ⚠ Bendra

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

#### Bendra

- Aplinkinių kraujagyslių ir audinių sužalojimas
- Nervų sužalojimas

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

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

#### Malletai

- Plaktuko rankenos lūžis žemiau plaktuko galvutės
- Suvirinimo siūlių įtrūkimai plaktuko galvutėje

### Daugkartinio naudojimo ortopedinių implantų idėklai ir ekstraktoriai

- Bet kurios sudedamosios dalies atspalaidavimas, lenkimas, įtrūkimas ar lūžis

## 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. 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 gaminio paskirtį tam tikros dalys turi būti keičiamos (pvz., skirtingi priedai), negalima naudoti skirtingų gamintojų dalių! Kitus priedus (pvz., plovimo priemones) taip pat rekomenduojame įsigyti "Dimeda 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-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, formaldehidis ar glutaraldehidis 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

"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 gaminio 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 reikia paruošti ir sterilizuoti pagal toliau pateiktus nurodymus.

## 10 Perdirbimas

### ⚠ Įspėjimai

- Dažnas pakartotinis apdorojimas blogina produktų kokybę.
- Naudotinas miesto vanduo turi atitikti 1998 m. lapkričio 3 d. TARYBOS DIREKTYVĄ 98/83/EB dėl žmonių 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 operacinėje. 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 (sudrekinimą, uždaroje sistemoje). Reikėtų vengti bet kokių likučių džiovinimo! Jei įmanoma, pirmenybę reikia teikti sausam šalinimui, nes šalinant drėgnuoju būdu, ilgai laikant medicinos prietaisus tirpaluose, gali būti pažeistos medžiagos (pvz., korozija). Naudojant abu šalinimo būdus, reikia vengti ilgo laikymo 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 valymo vietą, kad produktai neišdžiūtų.

# Naudojimo instrukcija

Jėgos poveikio priemonės

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

Galioja nuo:

09.02.2023

Versija:

02

## Pasiruošimas nukenksminimui

Produktai turi būti išardomi prieš atliekant toliau nurodytus apdoravimo etapus ir (arba), jei įmanoma, turi būti veikiami toliau nurodytą apdoravimo etapų atviroje aplinkoje. Reikia vengti skalavimo likučių. Produktai turi būti apdorojami tinkamuose sietiniuose krepšeliuose arba skalavimo skyduose (dydį pasirinkite pagal produktą). 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 šarminiam valikliu (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 Neutralizacija (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 vakuomo 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 vakuomo metodą, kurio parametrai yra tokie:

- 134°C,
- 5 minučių laikymo laikas
- 3 išankstinio vakuavimo 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 sukabiruotas pagal reikalavimus.

## ⚠ Papildoma informacija

Apdorotojas yra atsakingas už tai, kad faktinis apdorojimas, įskaitant naudojamą įrangą, medžiagas ir apdoravimo įstaigoje dirbančius darbuotojus, duotų pageidaujimą rezultatą. 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. Ypatinę dėmesį skirkite sujungimų (galutinės dalies), profilių, griovelių ir kitų sunkiai prieinamų struktūrų patikrai:

- Ar yra nešvarumų ar likučių?
- 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 nebeskaitoma?

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 pagrindu sudaro parafinas ir baltoji alyva, biologiškai suderinamas pagal ES standartą). ES standartas)
- Keletą kartų atidarydami ir uždarydami sąnari, 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 abejonų 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 apdoravimo ciklo skaičiaus ribos. Nepaisant to, buvo imituota 100 apdoravimo ciklų, kurių metu nenustatyta 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 gaminio 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 taisyti ir (arba) aptarnauti.

## 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. Transportavimo, saugojimo ir apdoravimo metu su priemonėmis elkitės atsargiai. Naudotojas ir (arba) tam skirti specialistai yra atsakingi už tai, kad po sterilizacijos būtų išlaikyta sterili būklė.

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

## 16 Prievolės teikti ataskaitas

Apie gaminio 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 pardavėjas 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 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 Perdurbimo 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!                        |
|  | Laikytis naudojimo instrukcijos |
|  | Prekės numeris                  |

# Naudojimo instrukcija

Jėgos poveikio priemonės







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

Galioja nuo:

09.02.2023

Versija:

02

|   |   |
|---|---|
|  | Sklypo pavadinimas  |
|  | CE ženklavimas, jei reikia, m<br>notifikuotosios įstaigos<br>identifikacinis numeris. |
|  | Nesterilaus gaminio požymis   |
|  | Gamintojo pavadinimas ir<br>adresas   |
|  | Pagaminimo data   |
|  | Medicinos prietaisas  |
|  | Unikalus įrenginio<br>identifikavimas, gaminio<br>identifikavimo kodas                |
|  | Gamintojo registracijos numeris<br>EUDAMED duomenų bazėje                             |