

Инструкция за употреба

Разпространение, задържане на инструменти

dimeda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Валидно от:

11.04.2023

Версия:

03



Dimeda Instrumente GmbH
Gänsäcker 54+58
78532 Тутлинген
Тел: +49 (0) 7462 / 9461-0
Факс: +49 (0) 7462 / 9461-33
<http://www.dimeda.de>
info@dimeda.de

SRN

DE-MF-000005584

1 Важна информация

Прочетете внимателно тази инструкция за употреба преди всяко приложение и я съхранявайте на леснодостъпно място за всички потребители или за съответния специализиран персонал.



Внимателно прочетете предупрежденията, обозначени с този символ. Неправилната употреба на продуктите може да доведе до сериозни наранявания на пациента, потребителите или трети лица.



2 Обхват

Инструментите трябва да се използват според предназначението им в медицинските области и само от съответно обучен и квалифициран персонал. Лекуващият лекар и/или потребителят е отговорен за избора на оборудването за специфични приложения и/или оперативна употреба, за подходящото обучение и информация, както и за достатъчния опит при работа с оборудването.

3 Продукти / Предназначение

Инструментите за разстилане, задържане са предназначени за хирургически инвазивни и отчасти за нехирургически инвазивни лечения в различни области на медицината (с продължителност под 60 минути). Те отговарят на рисков клас I/II.

Продуктово семейство Къртица за уста	
(Основен UDI-DI)	Предназначение
Клепач за уста, нерегулируем 404279616197AH	Устройство без регулируеми части, поставяно между зъбите на горната и долната челюст на пациент за поддържане на отворена устна кухина, обикновено при спешно поставяне на изкуствен дихателен път или при орална хирургична интервенция.
Кърпичка за уста, регулируема 404279635085AL	Устройство с регулируеми части, предназначено за поставяне между зъбите на горната и долната челюст на пациента за поддържане на отворена устна кухина, обикновено при спешно поставяне на изкуствен дихателен път или при орална/стоматологична хирургична интервенция.
Продуктово семейство Finger-stall	
(Основен UDI-DI)	Предназначение
Пръстова стена 4042796117199Q	Устройство, предназначено за носене на пръста на изпитващия, за да се предотврати замърсяването между пациента и изпитващия.
Семейство продукти Speculum	
(Основен UDI-DI)	Предвидена употреба
Вагинален спекулум 404279635352AL	Инструмент, предназначен за

	разширяване на вагината след поставяне
Назален спекулум 404279635350AG	Инструмент, който се вкарва в ноздрата и се разширява ръчно, за да се отвори максимално ноздрата чрез разтягане на тъканта около носа.
Ректален спекулум 404279635351AJ	Инструмент, предназначен да се използва за разширяване или разтягане на ректалния отвор/канал след поставянето му
Семейство продукти Разпръсквач / прибирач механизъм	
(Основен UDI-DI)	Предвидена употреба
Ръчен хирургически ретрактор 404279645918BV	Инструмент, предназначен да се използва за отделяне/отстраняване на ръбовете на рана/разрез, за да се осигури достъп до тъкани/организми по време на отворена операция.
Ръчен зъболекарски ретрактор 4042796133809M	Инструмент за изместване на меките тъкани на устната кухина, за да се подобри визуализацията и достъпът до тях, както и да им се осигури защита по време на орални хирургични процедури.
Самозадържащ се хирургически ретрактор 404279645182AW	Инструмент, предназначен да се използва за отделяне/отстраняване на ръбовете на рана/разрез, за да се осигури достъп до тъкани/организми по време на отворена операция.
Костна кука 404279633542AD	Инструмент, използван за закачане около или в костта, обикновено за хващане, задържане и привличане на костта по време на хирургическа интервенция.
Спекулум за клепачи 404279635349AX	Инструмент, предназначен да се използва за прибиране на клепачите по време на офталмологичен преглед или процедура
Самозадържащ се хирургически ретрактор 4049216L0399GD	Инструмент, използван за отделяне на краищата или отдръпване на ръбовете на хирургичен разрез, за да се позволи изрязване.
Разпръсквач на отливки 4042796137089Z	Инструмент със специално проектирани остриета, използван за разделяне и разнасяне на втвърдена мазилка
Клещи за разезване на кости 404279644378BA	Инструмент със здрави дръжки и челюсти, подобни на остриета, предназначен за отвлечане (разминаване) на две костни повърхности, за да се даде възможност за хирургична процедура, напр. два прешлена по време на хирургична интервенция на гръбначния стълб.
Сепаратор за лицево-челюстна кост	Хирургически инструмент, предназначен за

404279664306B7	разцепване/насилване на кости в лицето, устата и/или челюстите по време на лицево-челюстна хирургия.
Продуктово семейство Куки	
(*изключени съдове: arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens до bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, vena cordis, vena pulmonales, vena cava superior и vena cava inferior)	
(Основен UDI-DI)	Предвидена употреба
Скоба за очен мускул 404279632774AV	Инструмент, предназначен за атравматично захващане и задържане на екстраокуларните мускули (EOM) по време на офталмологична хирургична интервенция
Ретрактор за тъкани на очната ябълка 4042796133819P	Инструмент, предназначен да се използва изрично за временно механично изтегляне/разширяване на тъканите на очната ябълка по време на офталмологична операция
Кука за фистула 404279642593B2	Инструмент, използван за закачане във или около фистула
Ректална кука 404279635351AJ	Инструмент, предназначен за прилагане на тяга върху ректалната тъкан/фистули
Трахеална кука 4042796351129W	Инструмент, предназначен да държи трахеята стабилно по време на създаването на трахеостома и/или за отделяне/изтегляне на страни
Избор на средно ухо 40427961303999	Инструмент, предназначен да се използва за манипулиране на структурите на средното ухо
Ретрактор за нерви/съдове 404279646768C9	Инструмент, предназначен за изтегляне на нерв, сухожилие или кръвоносен съд с цел отделянето му от околната тъкан.
Акушерска кука за обезглавяване 4042796326019V	Инструмент, предназначен за обезглавяване на плод
Продуктово семейство Шпатула	
(*изключени съдове: arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens до bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, vena cordis, vena pulmonales, vena cava superior и vena cava inferior)	
(Основен UDI-DI)	Предназначение
Хирургическа шпатула с общо предназначение 404279639610BF	Инструмент, предназначен за манипулиране на тъканите по време на различни видове хирургически интервенции.
Съдова шпатула 404279638127AY	Инструмент, предназначен да се използва в кръвоносната система (кървоносен съд) за остъргване, манипулиране и отстраняване на тъкан в него.

Инструкция за употреба

Разпространение, задържане на инструменти

dimeda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Валидно от: 11.04.2023 Версия: 03

Ортопедична шпатула за цимент 404279635344AM	Инструмент, предназначен за разнасяне на ортопедичен костен цимент върху повърхност.
Белодробна шпатула 404279635345AP	Инструмент, предназначен за манипулиране на белодробната тъкан/повърхности на белите дробове по време на хирургична интервенция в гръдния кош
Продуктово семейство Разширители (*изключени съдове: arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens do bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior и vena cava inferior)	
(Основен UDI-DI)	Предвидена употреба
Разширител за трахеална хирургия 40427961126392	Инструмент, предназначен да се използва по време на хирургична интервенция на трахеята за разширяване на трахеята
Уретрален разширител 40427961126596	Инструмент, предназначен за разширяване на уретрата, главно за лечение на стеснения на уретрата
Утеринен дилататор 4042796112679A	Твърд хирургически инструмент с форма на пръчка за разширяване на цервикалния канал след поставяне през шийката на матката
Съдов дилататор 4042796112689C	Инструмент, предназначен за поставяне в кръвоносен съд (васкулатура), за да се отблокира
Разширител на общия жлъчен канал 40427961125695	Инструмент, предназначен за разширяване на общия жлъчен канал
Семейство продукти Депресор	
(Основен UDI-DI)	Предвидена употреба
Депресор за език 4042796140669K	Инструмент, предназначен за изместване и поддържане на езика във фиксирано положение
Маточен депресор 404279642536AN	Инструмент, използван за изместване (депресия - притискане надолу или настрани) на матката, за да се улесни изследването
Продуктова фамилия Проктоскоп	
(Основен UDI-DI)	Предвидена употреба
Проктоскоп 404279635255AM	Ендоскоп с твърда част, предназначена за визуално изследване и лечение на ректума и ануса

4 Противопоказания

Инструментите могат да се използват по предназначение само от подходящо обучен и квалифициран персонал. Продуктите не са предназначени за използване върху сърцето и централната кръвоносна и нервна система.

Продуктите не са предназначени за свързване към активни медицински изделия. При едновременно използване на радиочестотни, радиочестотни или лазерни устройства съществува риск от нараняване на пациентите и потребителите.

Продуктите са противопоказани за всякакви други употреби, освен за техниките, посочени в предназначението/показанията.

Спецификации за продукта противопоказания

- Не са известни противопоказания

5 Усложнения / Страничен ефект

⚠️ Общи положения:

При пациенти с непоносимост към материали от нерждаема стомана след контакт с инструмента могат да се предизвикат реакции на свръхчувствителност. В случай на такава реакция процедурата трябва да се прекрати незабавно и да се предприемат необходимите мерки.

- Счулване на инструментите
- Увреждане на съдове, тъкани и нерви
- инфекции
- Перфорация на тъкани, съдове и кухини
- След кръвене
- Некрози
- Тромбози

В хода на наблюдението на пазара могат да бъдат установени допълнителни потенциални усложнения/странични ефекти:

⚠️ Свързани с лечението усложнения / странични ефекти / рискове

Къртица за уста

- Наранявания на зъбите
- Наранявания на меките тъкани

Speculum

- Кървене

Разширители

- Перфорация на съдове

Проктоскопи

- Кървене

⚠️ Свързани с продукта усложнения / странични ефекти / рискове

В хода на наблюдението на пазара могат да бъдат установени допълнителни потенциални усложнения/странични ефекти:

Къртица за уста

- Фрактура
- Реакция на меките тъкани
- Инфекция
- Удължаване на опцията

Разпръсквач / прибиращо устройство

- Инфекция
- Реакция на меките тъкани поради изтичане на течности
- Разкъсване

Разширители

- Фрактура
- Останали фрагменти
- Деформация на компонентите

Депресор

- Фрактура
- Поглъщане на компоненти

6 Предпазни мерки и предупреждения

⚠️ Внимание!

Инструментите са предназначени само за хирургична употреба и не трябва да се използват за други цели. Неправилното боравене и грижи, както и неправилната употреба могат да доведат до преждевременно износване на инструментите.

⚠️ Непоносимост към материали

В никакъв случай не трябва да се използват инструментите, ако потребителят или специализираният персонал са наясно, че пациентът има непоносимост към материала.

⚠️ Функционално увреждане

Хирургическите инструменти корозират и влошават функционалността си, ако влязат в контакт с агресивни вещества. Затова е необходимо да се спазват инструкциите за съхранение и стерилизация.

⚠️ Работни условия

Гореспомнатите продукти изискват правилна поддръжка и грижи, за да се гарантира безопасната им работа. В допълнение към това, преди всяко приложение трябва да се извършва тестване на функционалността и визуална проверка. Поради тази причина моля обърнете внимание на съответните глави в тази инструкция за употреба.

⚠️ Комбинация с други продукти

Ако продуктите се сглобяват отново след разглобяване, отделните части не трябва да се заменят с части от други производители! Ако предназначението на продукта предполага замяна на определени части (напр. различни приставки), не трябва да се използват части от различни производители! Препоръчваме ви да закупите и други аксесоари (напр. почистващи препарати) в Dimeda Instrumente GmbH.

⚠️ Съхранение

Няма специфични изисквания за съхранение на продуктите. Въпреки това препоръчваме медицинските продукти да се съхраняват в чиста и суха среда.

⚠️ Болест на Кройцфелд-Якоб

По отношение на преработката на медицински изделия, които са били използвани при пациенти или предполагаеми пациенти, страдащи или предполагаеми за болестта на Кройцфелд-Якоб (CJD) или нейната разновидност (vCJD), трябва да се спазват изискванията, посочени в съответното приложение към насоките за болнична хигиена и превенция на инфекциите, както и изискванията, посочени в публикациите във Федералния здравен вестник. Медицинските изделия, които са били използвани при тази група пациенти, трябва да бъдат изхвърлени чрез изгаряне (Европейски каталог за отпадъци ЕАК 18 01 03) без риск. Сухата топлина, етанолът, формалдехидът и глутаралдехидът имат фиксиращ, но не и инактивиращ ефект върху патогените на ТСЕ. От наличните методи за стерилизация само стерилизацията с пара (особено 134 °C, 18 минути) има ограничен ефект.

⚠️ Заострени/остри инструменти

Трябва да се внимава, когато се работи с инструменти с остри върхове или ръбове.

7 Комбинирани продукти и аксесоари

Продуктите не се прилагат с други продукти и се предлагат без аксесоари.

8 Отговорност и гаранция

В качеството си на производител Dimeda Instrumente GmbH не носи отговорност за последващи щети в резултат на неправилна употреба или боравене. Това се отнася особено за употребата, която не съответства на определеното предназначение, или за неспазване на инструкциите за подготовка и стерилизация. Това се отнася и за ремонти или промени по продукта, които не са извършени от оторизиран персонал на производителя. Тези откази от отговорност се отнасят и за гаранционното обслужване.

9 Стерилност

⚠️ Състояние при доставка

Медицинските продукти се доставят в нестерилно състояние и трябва да бъдат подготвени и стерилизирани от потребителя

Инструкция за употреба

Разпространение, задържане на инструменти

dimeda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Валидно от:

11.04.2023

Версия:

03

преди първото приложение и всяко следващо приложение съгласно следните инструкции.

10 Преработване

⚠ Предупреждения

- Честото преработване влошава качеството на продуктите.
- Градската вода, която ще се използва, трябва да отговаря на изискванията на ДИРЕКТИВА 98/83/ЕО НА СЪВЕТА от 3 ноември 1998 г. относно качеството на водата, предназначена за консумация от човека.
- Тази инструкция за третиране определя детергентите и дезинфектантите, използвани за валидиране. Ако се използва алтернативен детергент и дезинфектант (в списъка на RKI или VAN), отговорността е на обработващия.
- Сглобете отново разглобените продукти преди стерилизация.
- Преработката може да се извършва само от квалифициран медицински персонал. Машинната обработка трябва да бъде квалифицирана и валидирана от потребителя. Машините за измиване и дезинфекция трябва да отговарят напълно на изискванията на DIN EN ISO 15883.

⚠ Използване на сайта

Първите стъпки за правилна обработка се извършват в операционната зала. Ако е възможно, грубите замърсявания трябва да бъдат отстранени преди съхранението на инструментите. За тази цел инструментите трябва да се изплакнат под студена чешмяна вода (<40°C). Ако тази процедура не е достатъчна за отстраняване на вивните замърсявания, може да се използва мека пластмасова четка за отстраняване на замърсяванията.

Винаги, когато е възможно, трябва да се избере методът на сухо отстраняване (навлажнена, затворена система). Трябва да се избягва изсушаването на всякакви остатъци! Винаги, когато е възможно, трябва да се предпочитат сухо отстраняване, тъй като при мокрото отстраняване продължителното престояване на медицинските изделия в разтвори може да доведе до увреждане на материала (напр. корозия). И при двата вида отстраняване трябва да се избягват дълги периоди на изчакване до преработката, например през нощта или през уикенда (<60 минути).

⚠ Транспорт

Продуктите трябва да се извървят в сухо състояние веднага (<60 мин.) след употреба, ако е възможно. Това означава, че продуктите трябва да се транспортират в затворен контейнер от мястото на приложение до мястото на пречистване, за да не изсъхнат.

Подготовка на обеззаразяването

Продуктите трябва да бъдат разглобени преди следващите етапи на преработка и/или да бъдат изложени на следващите етапи на преработка в открито състояние, когато това е възможно. Остатъците от изплакването трябва да се избягват. Продуктите трябва да се преработват в подходящи кошници за сита или чинии за изплакване (изберете размера в зависимост от продукта). Продуктите трябва да бъдат разположени в кошницата за почистване на минимално разстояние един от друг. Избягвайте припокриване, за да се изключи възможността за повреждане на продуктите по време на процеса на почистване.

Предварително почистване

1. Предварително почистете продуктите изцяло под студена вода (градска вода с качество на питейната вода <40°C) с мека четка.
2. Промийте кухините и труднодостъпните места, пролуките и прорезите на инструмента със студена вода (градска питейна вода с качество <40°C) за 60 сек. с помощта на пистолет под налягане.
3. Накиснете продуктите в алкален почистващ препарат (0,5 % Neodisher Mediclean forte) в ултразвукова вана при 35 kHz за 5 мин.
4. Изплакнете продуктите под студена вода (градска питейна вода с качество <40°C) за 15 сек.
5. Промийте кухините и труднодостъпните места, пролуките и прорезите на инструмента със студена вода (градска питейна вода с качество <40°C) за 30 сек. с помощта на пистолет под налягане.

Почистване/дезинфекция

Автоматизиран процес на почистване и/или дезинфекция

(Дезинфектор Miele G7835 CD съгласно ISO 15883):

- 1 Предварително почистване за 1 минута
- Отводняване на водата
- Предварително почистване за 4 минути
- Отводняване на водата
- Почиствайте в продължение на 6 минути при 58°C +/- 1°C, като използвате 0,5 % алкален детергент (0,5 % Neodisher Mediclean forte)
- Отводняване на водата
- 3 минути Неутрализация (0,1 % NeodisherZ) със студена вода
- Отводняване на водата
- Почиствайте в продължение на 2 минути с вода FD <40°C.

Автоматизирана дезинфекция

Автоматизирана термична дезинфекция в устройство за почистване и дезинфекция, като се вземат предвид националните изисквания за стойността A0; например стойност A0 3000: < 5 минути при >95°C.

Автоматизирано сушене

Автоматично сушене в съответствие с операцията за сушене на устройството за почистване и дезинфекция за най-малко 30 минути при 92°C +/- 2°C.

11 Стерилизация

(Тип В Автоклава от Tuttmayer съгласно DIN EN 13060)

Стерилизация на продукти по метода на фракционирания предвакуум (съгласно DIN EN ISO 17665-1), като се вземат предвид съответните национални изисквания. Стерилизацията на продуктите трябва да се извършва в подходяща стерилизационна опаковка съгласно DIN EN ISO 11607-1 и EN 868.

Стерилизацията трябва да бъде завършена с помощта на фракциониран предвакуумен метод със следните параметри:

- 134°C,
- 5 минути време за задържане
- 3 цикъла за предварително вакуумиране
- Сушене във вакуум в продължение на поне 20 минути

Трябва да се спазват инструкциите за употреба на производителя на автоклава и препоръчителните указания за максимално натоварване със стерилизирани стоки. Автоклавът трябва да бъде инсталиран, поддържан, валидиран и калибриран в съответствие с изискванията.

⚠ Допълнителна информация

Обработващият отговаря за това, че действителната обработка, включително използването на оборудване, материалите и

персоналът, участващ в съоръжението за обработка, постига желаните резултати. Това обикновено изисква валидиране и рутинен мониторинг на метода и използваното оборудване.

12 Поддръжка-Контрол-Инспекция

Охладете инструментите до стайна температура!

Визуална проверка (преди сглобяване):

Проверете повърхността на инструментите или на отделните компоненти преди сглобяване. Обърнете специално внимание на проверката на съединенията (крайната част), профилите, жлебовете и други структури, които са трудно достъпни:

- Има ли остатъчни замърсявания или остатъци?

Ако е така, се извършва ръчно повторно почистване и подновяване на пълното механично почистване и дезинфекция.

- Виждат ли се следи от корозия (ръжда, пitting)?
- Повърхността има ли пукнатини (включително пукнатини на косъм) или други признаци на износване?
- Етикетът на инструмента вече не е четлив?

Ако това е така, въпросният инструмент трябва да бъде маркиран и незабавно да бъде сортиран и заменен.

Монтаж и поддръжка

- Сглобете разглобените инструменти по функционално правилен начин.
- Обработвайте движещите се части, като например съединения, резби и плъзгащи се повърхности, ръчно с подходящо, одобрено от медицината масло за инструменти (стерилизиращ се с пара продукт за грижа на базата на парафин/бяло масло, биосъвместим съгласно стандарта на ЕС). Стандарт на ЕС)
- Разпределете маслото в съединението, като го отворите и затворите няколко пъти, отстранете излишния продукт с чиста кърпа без власинки.

Не използвайте минерално масло или силиконов лубрикант! Не потапяйте

инструментите изцяло в продукта за грижа!

Функционален тест

По време на проверката на функционалността обърнете специално внимание на следните аспекти и възможни неизправности:

- Няма повреди, като счупени накрайници, огънати или разхлабени части (винтове).
- Правилно затваряне на челюстите
- Правилно и безопасно функциониране на фиксаторите и ключалките
- Лесно и равномерно движение на дръжките, възможно най-без хлабини
- Правилна функция за рязане на ножичите
- Ре- и ружинен натиск в ред (перфоратори, клещи за издълбаване и др.)
- Непрекъснатост на светлината
- Няма други признаци на износване, напр. по уплътненията, изолацията или покритията

Ако по време на функционалното изпитване бъдат открити дефекти, вземте трябва да бъдат маркирани и изключени от по-нататъшна употреба.

13 Живот на продуктите

Експлоатационният живот на продуктите е резултат от тяхната функционалност, щадища обработка в съответствие с тези инструкции и внимателно боравене с инструментите. Поради това не може да се определи общо ограничение за броя на циклите на обработка. Въпреки това бяха симулирани 100 цикъла на обработка, които не показаха нарушаване на функционалността, биосъвместимостта и идентификацията на продуктите. Потребителят

Инструкция за употреба

Разпространение, задържане на инструменти

dimed[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Валидно от:

11.04.2023

Версия:

03

разпознава края на цикъла на употреба по възможните дефекти и ограничаващите свойства на продуктите, посочени при поддръжката, проверката и изпитването.

- (BfArM) относно "Хигиенни изисквания за обработка на медицински изделия"
DIN 96298-4 Функционален контрол в процеса на преработване

14 Сервиз и ремонт

Сервиз и ремонт

Не извършвайте сами никакви ремонти или промени по продукта. Оторизираният персонал на производителя носи пълна отговорност за тези дейности. Ако желаете да направите оплаквания или запитвания, или да ни предложите съвет относно нашите продукти, моля, не се колебайте да се свържете с нас

Връща

Дефектните или несъответстващи на изискванията продукти трябва да преминат през целия процес на преработка, преди да бъдат изпратени обратно за ремонт/обслужване.

15 Опаковане, съхранение и изхвърляне

Стандартна опаковка на продуктите за стерилизация съгласно ISO 11607 и EN 868.

Съхранявайте стерилните продукти в суха, чиста и безпрашна среда, обезопасени срещу повреда, при умерена температура.

Медицинските продукти на производителя трябва да се съхраняват и пазят в единични опаковки, кутии или защитни контейнери. Моля, боравете внимателно с инструментите по време на транспортиране, съхранение и преработка. Потребителят и/или специализираният персонал, предназначен за това, е отговорен да гарантира, че стерилното състояние се запазва след стерилизацията.

Изхвърлянето на продуктите, опаковките и аксесоарите трябва да се извършва в съответствие с действащите правила и закони. Производителят не предоставя конкретни инструкции по този въпрос.

16 Задължения за докладване

Дефектите на продукта, възникнали при правилната употреба на нашите продукти, трябва да се съобщават директно на нас като производител или на вашия специализиран търговец.

Дефектите, при които пациенти, потребители или трети лица са били увредени от продуктите (т.нар. инциденти, подлежащи на докладване), трябва да бъдат докладвани незабавно на производителя и, ако е необходимо, на вашия компетентен, отговорен орган. Това докладване на инциденти трябва да се извърши незабавно след възникването им, за да могат да се спазят важните срокове за докладване.

Засегнатите продукти трябва да се изхвърлят, да се преработят и да се изпратят на производителя за проверка. Вашият сервизен дилър с удоволствие ще ви помогне за това. След като получим вашето уведомление, ще ви информираме в разумен срок за необходимите допълнителни мерки.

17 Допълнителна информация

Ако описаните тук химикали и машини не са налични и ако процесът на преработка не може да бъде извършен по описания начин, потребителят е отговорен за съответното валидиране на своя процес.

Допълнителна информация за преработката на медицински изделия:

- Интернет: <http://www.rki.de>
- Интернет: <http://www.a-k-i.org>
- Хигиенни изисквания за обработка на медицински изделия Препоръка на Комисията по болнична хигиена и превенция на инфекциите към Института "Роберт Кох" (RKI) и Федералния институт за лекарства и медицински изделия

18 Други приложими документи

Инструкции за правилното разглобяване на изброените продукти можете да намерите на нашата начална страница:

www.dimed.de/ifu

- Инструкции за разглобяване на инструменти

19 Описание на използваните символи

	Внимание!
	Спазвайте инструкциите за употреба
	Номер на артикула
	Обозначаване на партидата
	Етикет CE, ако е необходимо и идентификационен номер на нотифицирания орган.
	Индикация за нестерилен продукт
	Име и адрес на производителя
	Дата на производство
	Медицинско устройство
	Уникална идентификация на устройството, код за идентифициране на продукт
	Регистрационен номер на производителя в базата данни EUDAMED