

Návod k použití

Rozšiřování, držení nástrojů

dimedada[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Platí od:

11.04.2023

Verze:

03



Dimeda Instrumente GmbH
Gänsäcker 54+58
78532 Tuttlingen
Tel: +49 (0) 7462 / 9461-0
Fax: +49 (0) 7462 / 9461-33
<http://www.dimedada.de>
info@dimedada.de

SRN DE-MF-000005584

1 Důležité informace

Před každou aplikací si pečlivě přečtěte tento návod k použití a mějte jej snadno přístupný pro všechny uživatele nebo příslušné odborné pracovníky.



Pozorně si přečtěte varování označená tímto symbolem. Nesprávné použití výrobků může mít za následek vážná zranění pacienta, uživatele nebo třetích osob.

2 Oblast působnosti

Přístroje musí být používány v souladu s jejich určením ve zdravotnictví a pouze vyškoleným a kvalifikovaným personálem. Ošetřující lékař a/nebo uživatel je zodpovědný za výběr přístrojů pro konkrétní aplikace a/nebo operační použití, za odpovídající školení a informace a za dostatečné zkušenosti s manipulací s přístroji.

3 Produkty / Určené použití

Rozšiřující se, odkládací nástroje jsou určeny pro chirurgicky invazivní a částečně i nechirurgicky invazivní zákroky v různých oborech medicíny (kratší než 60 min.). Odpovídají rizikové třídě I/II.

Skupina výrobků Roubík do úst	
(Základní UDI-DI)	Zamýšlené použití
Ústní roubík, nenastavitelný 404279616197AH	Zařízení bez nastavitelných částí umístěné mezi zuby horní a dolní čelisti pacienta k udržení otevřené ústní dutiny, obvykle při naléhavém zavedení umělých dýchacích cest nebo při chirurgickém zákroku v dutině ústní.
Roubík do úst, nastavitelný 404279635085AL	Zařízení s nastavitelnými částmi určené k umístění mezi zuby horní a dolní čelisti pacienta k udržení otevřené ústní dutiny, obvykle při naléhavém zavedení umělých dýchacích cest nebo při chirurgickém zákroku v dutině ústní/zubní.
Řada výrobků Finger-stall	
(Základní UDI-DI)	Zamýšlené použití
Finger-stall 4042796117199Q	Zařízení určené k nošení na prstu vyšetřujícího, aby se zabránilo kontaminaci mezi pacientem a vyšetřujícím.
Rodina výrobků Speculum	
(Základní UDI-DI)	Zamýšlené použití
Vaginální spekulum 404279635352AL	Nástroj určený k rozšíření pochvy po zavedení.
Nosní zrcátko 404279635350AG	Nástroj zavedený do nosní díry a ručně roztážen tak, aby maximálně otevřel nosní díрку roztážením tkáně kolem nosní díry.
Rektální spekulum 404279635351AJ	Nástroj určený k rozšíření nebo roztážení rektálního otvoru/kanálu po jeho zavedení.
Rodina výrobků Rozmetadlo / retraktor	
(Základní UDI-DI)	Zamýšlené použití
Ruční chirurgický retraktor 404279645918BV	Nástroj určený k oddělení/odtažení okrajů rány/řezu, aby byl

	umožněn přístup ke tkáním/orgánům během otevřené operace.
Ruční zubní retraktor 4042796133809M	Nástroj k posunu měkkých tkání dutiny ústní, který zlepšuje jejich vizualizaci a přístup k nim a poskytuje jim ochranu během chirurgických zákroků v dutině ústní.
Samodržící chirurgický retraktor 404279645182AW	Nástroj určený k oddělení/odtažení okrajů rány/řezu, aby byl umožněn přístup ke tkáním/orgánům během otevřené operace.
Kostěný háček 404279633542AD	Nástroj používaný k zaháknutí kolem kosti nebo do kosti, obvykle k uchopení, přidržení a přitážení kosti během chirurgického zákroku.
Zrcátko na oční víčka 404279635349AX	Nástroj určený k zatahování očních víček během oftalmologického vyšetření nebo zákroku.
Samodržící chirurgický retraktor 4049216L0399GD	Nástroj, který se používá k oddělování okrajů nebo odtahování okrajů chirurgického řezu, aby bylo možné provést excizi.
Lité rozmetadlo 4042796137089Z	Nástroj se speciálně navrženými čepelemi, který se používá k oddělování a roztržení ztvrdlé omítky.
Distrační kleště na kosti 404279644378BA	Nástroj s pevnými rukojeťmi a čelistmi podobnými ostří, který je určen k rozrušení (od sebe) dvou kostních ploch, aby umožnil chirurgický zákrok, např. dvou obrátů při chirurgickém zákroku na páteři.
Separátor čelistních kostí 404279664306B7	Chirurgický nástroj určený k rozštěpení kostí v obličejí, ústech a/nebo čelistech při čelistní chirurgii.
Skupina výrobků Háčky	
(*vyloučené cévy: arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens až po bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior a vena cava inferior).	
(Základní UDI-DI)	Zamýšlené použití
Svorka na oční svaly 404279632774AV	Nástroj určený k atraumatickému uchopení a přidržení extraokulárních svalů (EOM) během oftalmologického zákroku.
Oční retraktor 4042796133819P	Nástroj určený výslovně k dočasnému mechanickému stažení/dilataci tkání oční koule během oftalmologické operace.
Háček na píštěle 404279642593B2	Nástroj používaný k zaháknutí píštěle nebo jejího okolí
Rektální hák 404279635351AJ	Nástroj určený k trakci rektální tkáně/fistulí
Tracheální háček 4042796351129W	Nástroj určený k udržení průdušnice v klidu během vytváření tracheostomie a/nebo k oddělení/odtažení stranou.
Vybírání středního ucha 40427961303999	Nástroj určený k manipulaci se strukturami středního ucha.
Nervový/cívně retraktor 404279646768C9	Nástroj určený k vtažení nervu, šlachy nebo cévy

	za účelem jejich oddělení od okolní tkáně.
Porodnický dekapitační hák 4042796326019V	Nástroj určený k dekapitaci plodu
Skupina výrobků Špachtle	
(*vyloučené cévy: arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens až po bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior a vena cava inferior).	
(Základní UDI-DI)	Zamýšlené použití
Univerzální chirurgická špachtle 404279639610BF	Nástroj určený k manipulaci s tkání při různých typech chirurgických zákroků.
Cévní špachtle 404279638127AY	Nástroj určený k použití v cévě (cévním řečišti) k seškrabávání, manipulaci a odstraňování tkáně.
Ortopedická špachtle na cement 404279635344AM	Nástroj určený k roztržení ortopedického kostního cementu na povrch.
Plicní špachtle 404279635345AP	Nástroj určený k manipulaci s plicní tkání/povrchem plic při chirurgickém zákroku v hrudníku.
Skupina výrobků Dilátatory	
(*vyloučené cévy: arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens až po bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior a vena cava inferior).	
(Základní UDI-DI)	Zamýšlené použití
Tracheální chirurgie dilatátor 40427961126392	Nástroj určený k použití při chirurgickém zákroku na průdušnici k rozšíření průdušnice.
Uretrální dilatátor 40427961126596	Nástroj určený k rozšíření močové trubice, zejména k léčbě zúžení močové trubice.
Děložní dilatátor 4042796112679A	Pevný chirurgický nástroj ve tvaru tyče pro dilataci cervikálního kanálu po zavedení přes děložní hrdlo.
Cévní dilatátor 4042796112689C	Nástroj určený k zavedení do cévy (cévního řečiště) za účelem odblokování cévy.
Dilatátor společného žlučového 40427961126595	Nástroj určený k rozšíření společného žlučového
Skupina výrobků Depresor	
(Základní UDI-DI)	Zamýšlené použití
Tlačítko na jazyk 4042796140669K	Nástroj určený k posunu a udržení jazyka v pevné poloze.
Děložní depresor 404279642536AN	Nástroj používaný k posunutí (stlačení - zatlačení) dolů nebo stranou) dělohy pro usnadnění vyšetření.
Řada výrobků Proktoskop	
(Základní UDI-DI)	Zamýšlené použití
Proktoskop 404279635255AM	Endoskop s pevně zavedenou částí určený k vizuálnímu vyšetření a ošetření konečníku a řitního otvoru.

4 Kontraindikace

Přístroje smí používat k určenému účelu pouze náležitě vyškolený a kvalifikovaný personál. Výrobky nejsou určeny k použití na srdce a centrální oběhový a nervový systém.

Výrobky nejsou určeny k připojení k aktivním zdravotnickým prostředkům. Při současném

Návod k použití

Rozšiřování, držení nástrojů

dimeda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Platí od:

11.04.2023

Verze:

03

používání RF, RF nebo laserových přístrojů hrozí pacientům a uživatelům nebezpečí úrazu.

Přípravky jsou kontraindikovány pro všechna ostatní použití s výjimkou technik uvedených v účelu použití / indikaci (indikacích).

Specifické kontraindikace výrobku

- Nejsou známy žádné kontraindikace

5 Komplikace / vedlejší účinek

Obecné informace:

Po kontaktu s nástrojem může u pacienta s nesnášenlivostí materiálu z nerezové oceli dojít k reakci přecitlivělosti. V případě výskytu takové reakce je nutné zákrok okamžitě přerušit a provést nezbytná opatření.

- Rozbití nástrojů
- Poranění cév, tkání a nervů
- infekce
- Perforace tkáně, cév a dutin
- Po krvácení
- Nekrózy
- Trombózy

V průběhu sledování trhu by mohly být zjištěny další potenciální komplikace/nežádoucí účinky:

Komplikace / vedlejší účinky / rizika související s léčbou

Roubík do úst

- Poranění zubů
- Poranění měkkých tkání

Speculum

- Krvácení

Dilatátory

- Perforace cév

Proktoskopy

- Krvácení

Komplikace / vedlejší účinky / rizika související s výrobkem

V průběhu sledování trhu by mohly být zjištěny další potenciální komplikace/nežádoucí účinky:

Roubík do úst

- Zlom
- Reakce měkkých tkání
- Infekce
- Rozšíření op

Rozmetadlo / retraktor

- Infekce
- Reakce měkkých tkání v důsledku úniku tekutin
- Ruptura

Dilatátory

- Zlom
- Zbývající fragmenty
- Deformace součástí

Depresor

- Zlom
- Požití složek

6 Bezpečnostní opatření a varování

Pozor!

Nástroje jsou určeny pouze k chirurgickému použití a nesmí se používat k jiným účelům. Nesprávná manipulace a péče, jakož i nesprávné používání mohou vést k předčasnému opotřebení nástrojů.

Materiálová nesnášenlivost

Za žádných okolností se nástroje nesmí používat, pokud uživatel nebo odborný personál zjistí, že pacient daný materiál nesnáší.

Funkční postižení

Chirurgické nástroje korodují a zhoršují svou funkčnost, pokud se dostanou do kontaktu s agresivními látkami. Je proto nutné dodržovat pokyny pro skladování a sterilizaci.

Provozní podmínky

Výše uvedené výrobky vyžadují správnou údržbu a péči, aby byl zaručen jejich bezpečný provoz. I Kromě toho je třeba před každou aplikací provést testování funkčnosti a vizuální kontrolu. Z tohoto důvodu věnujte pozornost příslušným kapitolám tohoto návodu k použití.

Kombinace s jinými produkty

Pokud se výrobky po demontáži znovu sestavují, nesmí se jednotlivé díly nahrazovat díly od jiných výrobců! Pokud účel použití výrobku předpokládá výměnu některých dílů (např. různých nástavců), nesmí být použity díly od různých výrobců! Doporučujeme zakoupit u společnosti Dimeda Instrumente GmbH i další příslušenství (např. mycí prostředky).

Úložisté

Pro tyto produkty nejsou stanoveny žádné zvláštní požadavky na skladování. Přesto doporučujeme skladovat zdravotnické výrobky v čistém a suchém prostředí.

Creutzfeldt-Jakobova choroba

Pokud jde o opětovné zpracování zdravotnických prostředků, které byly použity u pacientů nebo pacientů, u nichž existuje podezření na Creutzfeldt-Jakobovu nemoc (CJD) nebo její variantu (vCJD), je třeba dodržovat požadavky uvedené v příslušné příloze pokynů pro nemocniční hygienu a prevenci infekcí a požadavky uvedené v publikacích ve Spolkovém zdravotnickém věstníku. Zdravotnické prostředky, které byly použity u této skupiny pacientů, musí být bez rizika zlikvidovány spálením (Evropský katalog odpadů EAK 18 01 03). Suché teplo, etanol, formaldehyd a glutaraldehyd mají fixační, ale nikoli inaktivační účinek na patogeny TSE. Z dostupných metod sterilizace byl prokázán pouze omezený účinek parní sterilizace (zejména 134 °C, 18 minut).

Špičaté/ostře nástroje

Při manipulaci s nástroji s ostrými hroty nebo hranami je třeba dbát zvýšené opatrnosti.

7 Kombinované výrobky a příslušenství

Výrobky se nepoužívají s jinými výrobky a jsou nabízeny bez příslušenství.

8 Odpovědnost a záruka

Společnost Dimeda Instrumente GmbH jako výrobce neodpovídá za následné škody vzniklé v důsledku nesprávného použití nebo manipulace. To platí zejména pro použití, které není v souladu s definovaným určením, nebo pro nedodržení pokynů pro přípravu a sterilizaci. To platí i pro opravy nebo změny výrobku, které neprovádějí autorizovaní pracovníci výrobce. Tyto výhrady se vztahují i na záruční servis.

9 Sterilita

Stav při dodání

Zdravotnické výrobky jsou dodávány v nesterilním stavu a uživatel je musí před první aplikací a každou další aplikací připravit a sterilizovat podle následujících pokynů.

10 Přepřacování

Varování

- Časté opakované zpracování zhoršuje kvalitu výrobků.
- Městská voda, která se má používat, musí být v souladu se SMĚRNICÍ RADY 98/83/ES ze dne 3. listopadu 1998 o jakosti vody určené k lidské spotřebě.
- Tento návod k ošetření specifikuje čisticí a dezinfekční prostředky používané pro validaci. Pokud je použit alternativní mycí a dezinfekční prostředek (uvedený v seznamu RKI nebo VAH), odpovědnost nese zpracovatel.

- Rozložené výrobky před sterilizací znovu sestavte.
- Repasování smí provádět pouze kvalifikovaný zdravotnický personál. Zpracování na stroji musí být kvalifikované a validované uživatelem. Mycí a dezinfekční zařízení musí plně vyhovovat požadavkům normy DIN EN ISO 15883.

Použití webu

První kroky správného reprocessingu probíhají na operačním sále. Hrubé nečistoty je třeba odstranit pokud možno ještě před uložením nástrojů. Za tímto účelem by měly být nástroje opláchnuty pod studenou vodou z vodovodu (<40 °C). Pokud tento postup nepostačuje k odstranění zjevného znečištění, lze k odstranění znečištění použít měkký plastový kartáček.

Kdykoli je to možné, měla by být zvolena metoda suchého odstraňování (vlhčený, uzavřený systém). Je třeba se vyhnout vysoušení jakýchkoli zbytků! Pokud je to možné, je třeba upřednostnit suchou likvidaci, protože při vlhké likvidaci může dlouhodobé ležení zdravotnických prostředků v roztocích vést k poškození materiálu (např. korozi). U obou typů odstraňování je třeba se vyvarovat dlouhého čekání na opětovné zpracování, např. přes noc nebo přes víkend (<60 minut).

Doprava

Výrobky musí být zlikvidovány v suchém stavu pokud možno ihned (<60 min) po použití. To znamená, že výrobky musí být z místa použití do místa čištění přepravovány v uzavřeném obalu, aby nedošlo k jejich vyschnutí.

Příprava dekontaminace

Výrobky musí být před následujícími kroky přepracování rozebrány a/nebo musí být vystaveny následujícím krokům přepracování pokud možno v otevřeném stavu. Je třeba zabránit vzniku zbytků po oplachování. Výrobky musí být znovu zpracovány ve vhodných sitových koších nebo oplachovacích štitech (velikost zvolte podle výrobku). Výrobky musí být v mycím koši umístěny v minimální vzájemné vzdálenosti. Vyvarujte se překrývání, aby bylo vyloučeno poškození výrobků během procesu čištění.

Předčištění

1. Výrobky předem zcela očistíte pod studenou vodou (kvalita městské pitné vody <40 °C) měkkým kartáčem.
2. Dutiny a těžko přístupná místa, mezery a štěrby na přístroji proplachujte studenou vodou (pitná voda z města o kvalitě <40 °C) po dobu 60 s pomocí tlakové vodní pistole.
3. Namočte výrobky do alkalického čisticího prostředku (0,5 % Neodisher Mediclean forte) v ultrazvukové lázni při 35 kHz po dobu 5 min.
4. Opláchněte výrobky pod studenou vodou (kvalita městské pitné vody <40 °C) po dobu 15 s.
5. Dutiny a těžko přístupná místa, mezery a štěrby na přístroji propláchněte studenou vodou (pitná voda městské kvality <40 °C) po dobu 30 s pomocí vodní tlakové pistole.

Čištění/dezinfekce

Automatizovaný proces čištění a/nebo dezinfekce
(Dezinfektor Miele G7835 CD podle ISO 15883):

- 1 Předčištění po dobu 1 minuty
- Vypouštění vody
- Předčištění po dobu 4 minut
- Vypouštění vody
- Čistíte 6 minut při 58 °C +/- 1 °C pomocí 0,5 % alkalického čisticího prostředku (0,5 % Neodisher Mediclean forte).
- Vypouštění vody
- 3 minuty Neutralizace (0,1 % NeodisherZ) studenou vodou
- Vypouštění vody
- Čistíte po dobu 2 minut vodou FD <40 °C.

Automatizovaná dezinfekce

Automatická termická dezinfekce v čistícím a dezinfekčním zařízení s ohledem na národní

Návod k použití

Rozšiřování, držení nástrojů

dimed[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Platí od:

11.04.2023

Verze:

03

požadavky na hodnotu A0; například hodnota A0 3000:
< 5 minut při >95 °C.

Automatizované sušení

Automatické sušení v souladu s operací sušení čistícího a dezinfekčního zařízení po dobu nejméně 30 minut při 92 °C +/- 2 °C.

11 Sterilizace

(Typ B Autokláv od firmy Tuttmayer podle DIN EN 13060)

Sterilizace výrobků metodou frakcionovaného předvakuování (podle DIN EN ISO 17665-1) s ohledem na příslušné národní požadavky. Sterilizace výrobků musí být prováděna ve vhodných sterilizačních obalech podle DIN EN ISO 11607-1 a EN 868.

Sterilizace musí být dokončena pomocí frakcionované předvakuové metody s následujícími parametry:

- 134°C,
- 5 minut výdrže
- 3 cykly před vysáváním
- Sušení ve vakuu po dobu nejméně 20 minut

Je třeba dodržovat návod k použití od výrobce autoklávu a doporučené pokyny pro maximální zatížení sterilizovaným zbožím. Autokláv musí být instalován, udržován, validován a kalibrován v souladu s požadavky.

⚠ Další informace

Zpracovatel je odpovědný za to, že vlastní zpracování, včetně použitého vybavení, materiálů a personálu zapojeného do zpracování, dosahuje požadovaných výsledků. To obvykle vyžaduje validaci a rutinní monitorování metody a použitého vybavení.

12 Údržba-Kontrola-Inspekce

Zchladte přístroje na pokojovou teplotu!

Vizuální kontrola (před montáží):

Před montáží zkontrolujte povrch přístrojů nebo jednotlivých součástí. Zvláštní pozornost věnujte kontrole spojů (finální díl), profilů, drážek a dalších obtížně přístupných struktur:

- Zůstávají na něm nějaké zbytky nečistot nebo zbytky?
- V takovém případě se provede ruční čištění a obnoví se kompletní mechanické čištění a dezinfekce.
- Jsou viditelné stopy koroze (rez, důlková koroze)?
- Je povrch poškozen prasklinami (včetně vlasových) nebo jinými známkami opotřebení?
- Je označení přístroje již nečitelné?

V takovém případě musí být dotyčný přístroj označen a neprodleně vyříděn a nahrazen novým.

Montáž a údržba

- Rozložené přístroje sestavte funkčně správným způsobem.
- Pohyblivé části, jako jsou spoje, závit a kluzné plochy, ošetřete ručně vhodným, lékařsky schváleným olejem na nástroje (sterilizovatelný přípravek na bázi parafinu/bílého oleje, biokompatibilní podle normy EU). Norma EU)
- Olej rozetřete do kloubu několikerým otevřením a zavřením, přebytečný přípravek odstraňte čistým hadříkem, který nepouští vlákna.

Nepoužívejte minerální olej nebo silikonové mazivo! Neponořujte nástroje zcela do ošetřujícího přípravku!

Funkční test

Při kontrole funkčnosti věnujte zvláštní pozornost následujícím aspektům a možným poruchám:

- Žádné poškození, jako jsou zlomené hroty, ohnuté nebo uvolněné části (šrouby).
- Správné uzavření čelistí
- Správná a bezpečná funkce detektorů a zámků

- Snadný a rovnoměrný pohyb rukojetí, pokud možno bez vůlí
- Správná funkce střihání nůžek
- Re- a přítlak pružiny v pořádku (razníky, drážkovací kleště atd.)
- Kontinuita lum
- Žádné další známky opotřebení, např. na těsnění, izolaci nebo nátěrech.

Pokud se při funkční zkoušce zjistí závady, musí být přístroje označeny a bezpodmínečně vyloučeny z dalšího používání.

13 Životnost výrobků

Životnost výrobků vyplývá z jejich funkce, šetrného zpracování v souladu s tímto návodem a opatrného zacházení při manipulaci s přístroji. Proto nelze plošně stanovit limit počtu cyklů repasování. Přesto bylo simulováno 100 cyklů repasování, které neprokázaly žádné narušení funkčnosti, biokompatibilitu a identifikace výrobků. Uživatel pozná konec cyklu používání podle možných závad a omezujících vlastností výrobků uvedených v rámci údržby, kontroly a testování.

14 Servis a opravy

⚠ Servis a opravy

Neprovádějte sami žádné opravy ani změny na výrobku. Za tyto práce odpovídají výhradně autorizovaní pracovníci výrobce. Pokud chcete vznést stížnost nebo dotaz nebo nám nabídnout jakoukoli radu týkající se našich výrobků, neváhejte se na nás obrátit.

⚠ Vrací se

Vadné nebo nevyhovující výrobky musí před odesláním k opravě/servisu projít celým procesem repasování.

15 Balení, skladování a likvidace

Standardní balení výrobků pro sterilizaci podle ISO 11607 a EN 868.

Sterilní výrobky skladujte v suchém, čistém a bezprašném prostředí, zabezpečené proti poškození, při mírných teplotách.

Zdravotnické výrobky výrobce by měly být skladovány a uchovávány v jednotlivých obalech, krabicích nebo ochranných nádobách. Při přepravě, skladování a opětovném zpracování zacházejte s přístroji opatrně. Uživatel a/nebo odborný personál k tomu určený odpovídá za to, že po sterilizaci bude zachován sterilní stav.

Likvidace výrobků, obalů a příslušenství musí být prováděna v souladu s platnými předpisy a zákony. Výrobce neposkytuje žádné zvláštní pokyny týkající se této záležitosti.

16 Ohlašovací povinnosti

Závady na výrobku, které se vyskytly při správném používání našich výrobků, je třeba hlásit přímo nám jako výrobci nebo vašemu specializovanému prodejci.

Závady, při kterých došlo k poškození pacientů, uživatelů nebo třetích stran (tzv. hlášené události), je třeba neprodleně nahlásit výrobci a případně příslušnému odpovědnému orgánu. Toto hlášení incidentů musí proběhnout bezprostředně po jejich výskytu, aby bylo možné dodržet důležité lhůty pro hlášení.

Postižené výrobky musí být vyřazeny, znovu zpracovány a zaslány výrobci ke kontrole. S tím vám ochotně pomůže váš servisní prodejce.

Po obdržení vašeho oznámení vás budeme v přiměřené lhůtě informovat o dalších potřebných opatřeních.

17 Další informace

Pokud zde popsané chemikálie a stroje nejsou k dispozici a pokud proces přepracování nelze provést popsaným způsobem, je na odpovědnosti uživatele, aby svůj proces odpovídajícím způsobem ověřil.

Další informace o repasování zdravotnických prostředků:

- Internet: <http://www.rki.de>
- Internet: <http://www.a-k-i.org>
- Hygienické požadavky na reprocessing zdravotnických prostředků Doporučení Komise pro nemocniční hygienu a prevenci infekcí při Institutu Roberta Kocha (RKI) a Spolkového ústavu pro léčiva a zdravotnické prostředky (BfArM) k "Hygienickým požadavkům na reprocessing zdravotnických prostředků".
- DIN 96298-4 Funkční kontrola v procesu přepracování

18 Další použitelné dokumenty

Pokyny pro správnou demontáž uvedených výrobků naleznete na naší domovské stránce:

www.dimeda.de/ifu

- Pokyny pro demontáž přístrojů

19 Popis použitých symbolů

	Pozor!
	Dodržujte návod k použití
	Číslo položky
	Označení pozemku
	označení CE, v případě potřeby m identifikační číslo oznámeného subjektu.
	Označení nesterilního výrobku
	Název a adresa výrobce
	Datum výroby
	Zdravotnický prostředek
	Jedinečná identifikace zařízení, kód pro identifikaci výrobku
	Registrační číslo výrobce v databázi EUDAMED