

# Instruktion för användning

Sterila varor, Förvaring

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

Gäller från:

09.02.2023

Version:

2



## Dimedada 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](mailto:info@dimedada.de)

SRN

DE-MF-000005584

## 1 Viktig information

Läs denna bruksanvisning noggrant före varje användning och förvara den lättillgänglig för användaren eller relevant specialistpersonal.



Läs noggrant igenom de varningar som är markerade med denna symbol. Felaktig användning av produkterna kan leda till allvarliga skador på patienten, användaren eller tredje part.



## 2 Omfattning

Instrumenten får endast användas för avsett ändamål inom det medicinska området av personal med lämplig utbildning och kompetens. Den behandlande läkaren eller användaren är ansvarig för valet av instrument för specifika tillämpningar eller operativ användning, lämplig utbildning och information samt tillräcklig erfarenhet för att hantera instrumenten.

## 3 Produkter / Avsedd användning

Produkterna är avsedda för icke-invasiva behandlingar inom olika medicinska specialiteter. De motsvarar riskklass I.

Produktfamilj Skål	Avsedd användning
(Grundläggande UDI-DI)	
Skål för allmänt bruk 404279642893BH	För att absorbera vätskor, bära eller förvara instrument före eller under en behandling, samla upp organiskt avfall eller andra ämnen.
Svampskål, 404279613692AB	En behållare som är särskilt utformad för att förvara och/eller samla upp svampar; den kan användas för att samla upp svampar under ett kirurgiskt ingrepp.
Emesiskål 40427961152293	Produkt i form av en behållare för kräkningar eller sputum, vanligen från en patient som inte kan gå
Kopp för dentalt amalgam 404279635867BS	Liten skål för att hålla blandat amalgam innan det tas upp med en amalgamhållare eller en amalgamspruta.
Produktfamilj Steriliseringsbehållare	Avsedd användning
(Grundläggande UDI-DI)	
Behållare för sterilisering/desinfektion 4042796S0999NG	Behållare för kirurgiska instrument under sterilisering och efterföljande förvaring.
Produktfamilj Tillbehör Steriliseringsbehållare	Avsedd användning
(Grundläggande UDI-DI)	
Filter för steriliseringsbehållare 4042796S0104024 5 / 4042796S0103013 W	En icke-steril produkt avsedd att fungera som en mikrobiell barriär i behållare för ångsterilisering.
Matta för steriliseringsbehållare 404279663376BM	En icke-steril, mjuk polymerfilm som placeras i en behållare/bricka som används för instrumentsterilisering för att skydda undersidan av instrumenten.

Steriliseringsförpackning, återanvändbar 404279640517A4	Produkt för mottagning av medicintekniska produkter för sterilisering.
---	--

Produktfamilj Instrumentlagring	Avsedd användning
(Grundläggande UDI-DI)	
Instrumentbricka 4042796121438W	En lämplig plattform för att rymma flera medicinska, främst kirurgiska, instrument och föremål.
System för transportvagnar för instrument 404279616349AG	Behållare för säker förvaring, hantering och transport av återanvändbara kirurgiska instrument.
Tångburk 404279611799AG	Kärl för olika typer av tänger
Produktfamilj Instrumentlagring	Avsedd användning
(Grundläggande UDI-DI)	
Handhållen urinoar 4042796405049T	Urineringskärl för patienter.
Bäckenbotten 404279634867BK	Uppsamlingskärl för urin och/eller avföring.

## 4 Kontraindikationer

Produkterna är kontraindicerade för all annan användning än de tekniker som nämns i det avsedda ändamålet/den avsedda indikationen.

### Produktspecifika kontraindikationer

- Inga kända kontraindikationer

## 5 Komplikationer/biverkningar

### Allmänt

Skärskador från vassa kanter

### Behandlingsrelaterad

Eftersom produkterna är hjälpmedel och inte har någon direktkontakt med patienten, förväntas inte behandlingsrelaterade komplikationer/biverkningar och risker.

### Produktrelaterade komplikationer/biverkningar/risker

Ytterligare potentiella komplikationer/biverkningar:  
**Steril behållare**

- Läckage från behållarna
- Steril barriär ej given

### Filter:

- Steril barriär ej given

### Urinal

- Skärsår på könsorganen
- Blåmärken, svullnad och ihållande blödning
- Rekontaminering vid bearbetning
- Kontaminering av färska förband och därmed möjlig infektion i såren

### Bäckenbotten

- Risk för brott om den mekaniska belastningen är för hög
- Kontaminering av färska förband och därmed möjlig infektion i såren

## 6 Försiktighetsåtgärder och varningar

⚠ Använd inte stålull eller rengöringsmedel med slipande effekt.

⚠ Använd inte rengöringsmedel med jod eller hög klorhalt.

⚠ Placera inte kontaminerade eller använda medicinska produkter i ett fodral för rengöring i rengörings-/desinfektionsanordningen. Kontaminerade produkter måste behandlas separat från skärmarna och fodralen. Väskor är utformade som organisationsbehållare för ångsterilisering, som förvaringsbehållare för medicintekniska

produkter och som organisationsbehållare under operation.

⚠ Maskinell rengöring är att föredra, eftersom det ger ett mer effektivt resultat. Med maskinell rengöring och desinfektion ökar säkerheten i processen.

⚠ Alkaliska rengöringsmedel (pH >10) är inte lämpliga för alla material. Robert Koch Institute påpekar potentiella problem med ökat slitage på aluminium, silikonelastomerer, adhesiva bindningar, silver- och tennlödfogar, tätningsmaterial,

Plastbeläggningar, fiberoptiska ljusledare och optiska ytor med antireflexbeläggningar.

⚠ Defekta produkter måste genomgå hela återtillverkningsprocessen innan de returneras för reparation eller reklamation. Bevis på dekontaminering måste bifogas returen. Steriliseringsparametrarna gäller endast för adekvat förrangjordade komponenter.

⚠ De angivna parametrarna gäller endast för korrekt installerade, underhållna och kalibrerade reningssystem som uppfyller kraven i standarderna ISO 15883 och ISO 17665.

⚠ Patienter som anses löpa risk för Creutzfeldt-Jakobs sjukdom (CJD) och associerade infektioner opereras med engångsinstrument. Kassera instrument som använts vid operation av en patient med misstänkt CJD eller konstaterad sjukdom efter operationen och/eller följ gällande nationella rekommendationer.

⚠ För mer information, se tillämpliga nationella lagar och förordningar. Klinikens interna policyer och rutiner samt rekommendationer och anvisningar från tillverkarna av rengörings- och desinfektionsmedel och system för klinisk repressing måste också följas.

## 7 Kombinerade produkter

De sterila containersystemen består av sterila containers, perforerade korgar och filter. Dessutom kan tillbehör användas för containersystemen. En silkorg av rätt storlek ska användas för respektive behållarstorlek. Nedan beskrivs de möjliga kombinationerna av de olika behållarutformningarna. En detaljerad översikt över kombinerbara produkter finns i nästa avsnitt.

### Standardbehållare

Filterhållarna är placerade under/över perforeringarna i locket och, om tillämpligt, i träget. Före sterilisering ska engångs Pappersfilter eller permanentfilter kan sättas in. Vid behov kan även ett säkerhetslock placeras på locket till standardbehållaren i storlekarna 1/1, 1/2 och 3/4. Detta skyddar mot Kontaminering under förvaring eller transport av den sterila behållaren.

### Korgar av ståltråd

För varje behållarstorlek finns den rätta silkorgen i olika höjder, med motsvarande lock och matchande fötter.

### Säkerhetsförsegling

Säkerhetsförseglingar appliceras på utsidan av förslutningarna genom att förseglingen förs genom öppningen på fjäderförslutningssystemet och förseglingen låses sedan. Förseglingen bryts när låsen öppnas/viks upp.

### Silikonmattor

Silkorgarna placeras i behållaren och kan vid behov förses med en silikonmatta.

### Etiketter för indikatorer

Indikatorn ändrar färg när den ångsteriliseras vid 134° C.

Observera etiketternas hållbarhet enligt tillverkarens information.

Indikatorerna får endast användas för avsett ändamål. Om specifikationerna inte följs kan resultatet förfalskas.

### Anmärkingar om användning av pappersfilter

- Pappersfilter är endast avsedda för engångsbruk.
- Pappersfilter tillverkas i enlighet med DIN EN ISO 11607-1.

# Instruktion för användning

Sterila varor, Förvaring

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

Gäller från:

09.02.2023

Version:

2

- Pappersfilter får inte limmas (t.ex. för att dokumentera köringarna), eftersom limmet kan innehålla skadliga ämnen. Dessutom kan genom
- Limning förstör bakteriebarriären.
- Pappersfiltren måste vara dimensionerade så att perforeringen i behållarens lock täcks helt.

## ⚠ Anvisningar för användning av permanenta filter

- PTFE-filter är konstruerade för att kunna användas flera gånger.
- Permanenta filter får inte limmas (t.ex. för att dokumentera köringarna), eftersom limmet kan innehålla skadliga ämnen. Dessutom får man genom
- Limning förstör bakteriebarriären.
- Om filtret är mycket smutsigt måste det tas bort och rengöras.
- De permanenta filtren måste dimensioneras på ett sådant sätt att perforeringen i behållarens lock täcks helt.

## 8 Ansvar och garanti

Som tillverkare är Dimeda Instrumente GmbH inte ansvarig för följskador till följd av felaktig användning eller hantering. Detta gäller särskilt användning som inte överensstämmer med den definierade avsedda användningen, eller som inte överensstämmer med instruktionerna för beredning och sterilisering. Detta gäller även reparationer eller ändringar av produkten som inte utförs av auktoriserad personal från tillverkaren. Dessa friskrivningsklausuler gäller även för garantiservice.

## 9 Sterilitet

### ⚠ Status vid leverans

Medicinska produkter levereras i icke-sterilt tillstånd och måste förberedas och steriliseras av användaren före den första appliceringen och varje efterföljande applicering enligt följande instruktioner.

## 10 Upparbetning

### ⚠ Varningar

- Steriliseringsbehållarna består av en aluminiumlegering vars yta är anodiserad för att skydda mot korrosion. Aggressiva rengöringsmedel, metallborstar eller skurplattor kan permanent skada denna yta och får därför inte användas. Om detta inte följs kommer garantin att upphöra att gälla.
- Steriliseringsbehållarna får endast hanteras av instruerad eller utbildad personal för att förhindra skador på behållarna, förslutningarna, tätningarna och de sterila filtren/kassetterna.
- Steriliseringsbehållarna erbjuds också med färgade lock för att underlätta fördelningen till de enskilda disciplinerna och avdelningarna.
- Steriliseringsindikator och färgade identifieringsetiketter ger information om innehåll, användningsplats och skick.
- Det måste säkerställas genom lämpliga åtgärder (t.ex. försegling, processindikatorer) i enlighet med de normativa specifikationerna och rekommendationerna att steriliserade och icke-steriliserade steriliseringsbehållare inte kan blandas. Endast intakta förseglingar säkerställer att steriliseringsbehållaren inte har öppnats utan tillstånd.

### ⚠ Förberedelser för rengöring

- Separering av behållarens kar och lock
- Ta bort innehållet i behållaren (trådkorg, instrument etc.)
- Avlägsna filterhållarna/kassetten från lockets insida och i förekommande fall från panndelen (för behållare med perforerad botten)
- För engångsfilter av papper: Kassera engångsfilter.
- Ta bort engångsförseglingarna och indikatoretiketterna.

### ⚠ Ytterligare information

- Frekvent upparbetning försämrar produkternas kvalitet.
- Stadens vatten skall uppfylla kraven i rådets direktiv 98/83/EG av den 3 november 1998 om kvaliteten på vatten avsett att användas som dricksvatten.
- Denna behandlingsinstruktion specificerar de rengörings- och desinfektionsmedel som används för validering. Om ett alternativt rengörings- och desinfektionsmedel (RKI- eller VAH-listat) används, ligger ansvaret hos upparbetaren.
- Återmontera demonterade produkter före sterilisering.
- Reprocessing får endast utföras av kvalificerad medicinsk personal. Maskinell reprocessing måste kvalificeras och valideras av användaren. Diskdesinfektorerna måste helt uppfylla kraven i DIN EN ISO 15883.

### ⚠ Använd webbplats

De första stegen i en korrekt reprocessing sker i operationssalen. Grova föroreningar måste om möjligt avlägsnas innan instrumenten förvaras. För detta ändamål ska instrumenten sköljas i kallt kranvatten (<40°C). Om denna procedur inte är tillräcklig för att avlägsna den synbara nedsmutsningen kan en mjuk plastborste användas för att avlägsna nedsmutsningen.

Närhelst det är möjligt bör torr borttagning (fuktat, slutet system) vara den metod som väljs. Torkning av eventuella rester bör undvikas! Om möjligt ska torrt omhändertagande föredras, eftersom långvarig förvaring av medicintekniska produkter i lösningar kan leda till materialskador (t.ex. korrosion) vid vått omhändertagande. Långa väntetider fram till upparbetningen, t.ex. över natten eller under helgen, måste undvikas vid båda typerna av borttagning (<60 minuter).

### ⚠ Transport

Produkterna skall om möjligt omedelbart (<60 min) efter användning omhändertas i torrt tillstånd. Detta innebär att produkterna måste transporteras i en sluten behållare från användningsplatsen till reningen, så att produkterna inte torkar upp.

### Förberedelser för dekontaminering

Produkterna måste demonteras före följande upparbetningssteg och/eller måste utsättas för följande upparbetningssteg i ett öppet tillstånd, om möjligt. Sköljrester måste undvikas. Produkterna måste upparbetas i lämpliga silkorgar eller sköljskärmar (välj storlek efter produkt). Produkterna måste placeras i rengöringskorgen med minsta möjliga avstånd från varandra. Undvik överlappning så att skador på produkterna under rengöringsprocessen kan uteslutas.

### Förrengöring

1. Förrengör produkterna helt under kallt vatten (dricksvattenkvalitet <40°C) med en mjuk borste.
2. Spola hålrum och svåråtkomliga områden, springor och slitsar på instrumentet med kallt vatten (dricksvattenkvalitet <40°C) i 60 sekunder med hjälp av en vattentryckspistol.
3. Blötlägg produkterna i ett alkaliskt rengöringsmedel (0,5 % Neodisher Mediclean forte) i ett ultraljudsbad vid 35 kHz i 5 min.
4. Skölj produkterna under kallt vatten (dricksvattenkvalitet <40°C) i 15 sekunder.
5. Spola hålrum och svåråtkomliga områden, springor och slitsar på instrumentet med kallt vatten (dricksvattenkvalitet <40°C) i 30 sekunder med hjälp av en vattentryckspistol.

### Rengöring/desinfektion

#### Automatiserad rengörings- och/eller desinfektionsprocess

(Miele Desinfektor G7835 CD enligt ISO 15883):

- 1 Förrengöring i 1 minut
- Avloppsvatten
- Förrengöring i 4 minuter
- Avloppsvatten

- Rengör i 6 minuter vid 58°C +/- 1°C med 0,5 % alkaliskt rengöringsmedel (0,5 % Neodisher Mediclean forte)
- Avloppsvatten
- 3 minuter Neutralisering (0,1 % NeodisherZ) med kallt vatten
- Avloppsvatten
- Rengör i 2 minuter med FD vatten <40°C.

#### Automatiserad desinfektion

Automatiserad termisk desinfektion i en rengörings- och desinfektionsanordning med beaktande av de nationella kraven för A0-värdet, t.ex. A0-värde 3000:

< 5 minuter vid >95 °C.

#### Automatiserad torkning

Automatiserad torkning i enlighet med rengörings- och desinfektionsanordningens torkprogram i minst 30 minuter vid 92°C +/- 2°C.

## 11 Filterbyte

Efter filterbyte måste filterhållaren sättas i rätt läge genom att trycka tills den hörbart går i ingrepp. Dimeda lock får endast användas med Dimeda filterhållare kan användas.

- Sterila engångsfilter av papper måste sättas in igen före varje ny sterilisering.
- Passningens lämplighet och noggrannhet kan endast garanteras vid användning av Dimeda-filter.
- Garantiservice kan endast accepteras om Dimedas originalfilter används uteslutande.

### ⚠ Uppmärksamhet

Kombinera endast original Dimeda-komponenter som lock, brickor, filter, packningar, kassetter och filterhållare för att säkerställa täthet och bakteriebarriär. I annat fall åtar sig Dimeda inte någon garanti.

## 12 Sterilisering

(Typ B Autoklav från Tuttmauer enligt DIN EN 13060)

Sterilisering av produkter med en fraktionerad pre-vakuummethode (enligt DIN EN ISO 17665-1) med hänsyn till respektive nationella krav. Steriliseringen av produkterna måste utföras i lämpliga steriliseringsförpackningar enligt DIN EN ISO 11607-1 och EN 868.

Steriliseringen måste utföras med en fraktionerad pre-vakuummethode med följande parametrar:

- 134°C,
- 5 minuters hålltid
- 3 förvakuumcykler
- Torkning i vakuum i minst 20 minuter

Bruksanvisningen från tillverkaren av autoklaven och de rekommenderade anvisningarna för maximal belastning med varor som skall steriliseras måste följas. Autoklaven skall installeras, underhållas, valideras och kalibreras i enlighet med gällande krav.

### ⚠ Lastning av containrar

Den totala vikten vid lastning av behållarna får inte överstiga följande värden, annars kan en tillfredsställande sterilisering inte garanteras.

Modell	Max. belastning
1/1 (full) storlek behållare	9,0 kg
¾ storlek behållare	7,0 kg
½ storlek behållare	5,0 kg
Platt behållare	1,5 kg
Minibehållare	1,0 kg
Dentalbehållare	1,8 kg

### ⚠ Placering i sterilisatorn

Behållarna är konstruerade på ett sådant sätt att de kan användas i alla kommersiellt tillgängliga stora sterilisatorer för sterilisering med fuktig värme.

Anmärkning

Observera att tunga behållare är placerade längst ner i steriliseringskammaren.

# Instruktion för användning

Sterila varor, Förvaring

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

Gäller från:

09.02.2023

Version:

2

Tack vare sin konstruktion kan behållarna staplas på varandra säkert och utan problem under sterilisering utan att glida.

Stapling rekommenderas endast för steriliseringscykler som använder fraktionerade vakuumprocesser. Stapelhöjden bör inte överstiga 46 cm för att uppnå effektiv luftavledning och ångpenetration. Instruktionerna från tillverkaren av sterilisatorn måste följas.

## ⚠ Uppmärksamhet

Beakta följande under steriliseringen: Packa aldrig behållaren i någon annan ytterförpackning. Täck aldrig över perforeringsytorna i lock och botten med folie eller liknande, eftersom det hindrar luft och ånga från att strömma in i behållaren. Resultatet blir en vakuumrelaterad deformation av behållaren på grund av otillräcklig tryckutjämning och steriliteten hos innehållet i behållaren kommer inte att garanteras.

Vid i- och urlastning av sterilisatorn och under transport hålls den sterila behållaren alltid i bärhandtagen och aldrig i locket för att slitas.

## ⚠ Flödeskontroll

- Använd den laddade sterilisatorn i enlighet med sterilisatorntillverkarens specifikationer för den valda steriliseringscykeln (avseende temperatur och steriliseringstid). Valideringsresultaten måste beaktas.
- För att undvika kondens i behållaren bör behållaren svalna helt på steriliseringsvagnen.
- Efter varje sterilisering måste det sterila godset bedömas och frigöras i enlighet med de interna instruktionerna och valideringsresultaten. Detta görs följaktligen av medarbetare med specialistkompetens 1.

## ⚠ Ytterligare information

Upparbetaren ansvarar för att den faktiska uppbyggnaden, inklusive den använda utrustningen, materialen och den personal som är involverad i uppbyggnadsanläggningen, uppnår de önskade resultaten. Detta kräver vanligtvis validering och rutinmässig övervakning av metoden och den utrustning som används.

## 13 Underhåll-Kontroll-Inspektion

Kyl ner produkterna till rumstemperatur!

### Visuell kontroll (före montering):

Kontrollera instrumentens eller de enskilda komponenternas yta före montering. Var särskilt uppmärksam på att kontrollera fogar (slutdel), profiler, spår och andra strukturer som är svåra att komma åt:

- Finns det några rester av smuts eller rester? Om så är fallet, manuell omrengöring och förnyad fullständig mekanisk rengöring och desinfektion.
  - Finns det synliga spår av korrosion (rost, gropar)?
  - Är ytan skadad av sprickor (inklusive hårfina sprickor) eller andra tecken på slitage?
  - Är märkningen inte längre läsbar?
- Om så är fallet måste instrumentet i fråga märkas och omedelbart sorteras ut och ersättas.

### Montering och underhåll

- Montera de demonterade instrumenten på ett funktionellt korrekt sätt.
- Behandla rörliga delar, såsom leder, gängor och glidytor, manuellt med lämplig, medicinskt godkänd instrumentolja (ångsteriliserbar vårdprodukt baserad på paraffin/vitolja, biokompatibel enligt EU-standard). EU-standard).
- Fördela oljan i fogen genom att öppna och stänga flera gånger, ta bort överflödigt vårdprodukt med en ren, luddfri trasa.

Använd inte mineralolja eller silikon som smörjmedel! Sänk inte ner instrumenten helt i vårdprodukten!

### Funktionstest

Var särskilt uppmärksam på följande aspekter och eventuella funktionsstörningar under funktionskontrollen:

- Inga skador, t.ex. avbrutna spetsar, böjda eller lösa delar (skruvar).
- Inga skador på kåpor, tätningar, filterhållare, filter, kassetter eller böjda och buckliga delar.

Om fel upptäcks under funktionsprovet skall instrumenten märkas och uteslutas från vidare användning utan undantag.

## 14 Produkternas livslängd

Produkternas livslängd beror på deras funktion, skonsam uppbyggnad i enlighet med dessa instruktioner och noggrann hantering vid hantering av instrumenten. Därför kan en gräns för antalet reprocessingcykler inte fastställas generellt. Trots detta simulerades 100 reprocessingcykler, som inte visade någon försämring av produkternas funktionalitet, biokompatibilitet och identifiering. Användaren känner igen slutet på användningscykeln genom de möjliga defekter och begränsande egenskaper hos produkterna som anges under underhåll, inspektion och testning.

## 15 Service och reparation

### ⚠ Service och reparation

Utför inga reparationer eller ändringar på produkten själv. Tillverkarens auktoriserade personal är ensam ansvarig för sådant arbete. Om du vill framföra klagomål eller frågor eller ge oss råd angående våra produkter är du välkommen att kontakta oss

### ⚠ Avkastning

Defekta produkter eller produkter som inte uppfyller kraven måste genomgå hela uppbyggnadsprocessen innan de skickas tillbaka för reparation/service.

## 16 Lagring, transport och avfallshantering

### ⚠ Lagring

Förvaringstiden för medicinska produkter i steriliseringsbehållare framgår av DIN 58953-9 (Användningsteknik för steriliseringsbehållare). Förvaringstiden beror vanligtvis på förvaringsförhållandena och måste fastställas av den ansvariga hygienpersonalen. Vid särskilt höga krav på aseptik eller vid avvikelser från de angivna förvaringsförhållandena gäller kortare förvaringstider eller att använda ytterligare förpackningar

### ⚠ Lagringsförhållanden

- Temperatur: 15 - 26° C
- Luffuktighet: 30 - 50%
- Lufftryck: normalt atmosfäriskt tryck

Olika behållarlaster, lagringstider och lagringsförhållanden fastställs av den ansvariga hygienpersonalen. Dimedas sterila behållare testades för en lagringstid på 6 månader genom applicering av Bacillus subtilis sporsuspension. Baserat på detta kan en lagringstid på 6 månader utlovas. Behållarna måste förvaras under skyddade förhållanden (t.ex. i stängda skåp), skyddade från damm, rena, torra och fria från skadedjur.

### ⚠ Transport

De sterila behållarna får endast transporteras med hjälp av de medföljande bärhandtagen.

### ⚠ Avfallshantering

Avfallshantering av produkterna, förpackningsmaterialet och tillbehören måste ske i enlighet med gällande nationella bestämmelser och lagar. Tillverkaren tillhandahåller inga specifika instruktioner för detta.

## 17 Rapporteringsskyldigheter

Produktfel som har uppstått vid korrekt användning av våra produkter ska rapporteras direkt till oss

som tillverkare eller till din övervakande återförsäljare.

Fel där patienter, användare eller tredje part har skadats av produkterna (så kallade rapporterbara incidenter) måste omedelbart rapporteras till tillverkaren och, om nödvändigt, till din behöriga, ansvariga myndighet. Denna rapportering av incidenter måste ske omedelbart efter att de inträffat så att viktiga rapporteringsfrister kan hållas. De berörda produkterna måste kasseras, bearbetas på nytt och skickas till tillverkaren för kontroll. Din återförsäljare hjälper dig gärna med detta.

När vi har mottagit din anmälan kommer vi inom rimlig tid att informera dig om vilka ytterligare åtgärder som krävs.

## 18 Ytterligare information

Om de kemikalier och maskiner som beskrivs här inte finns tillgängliga, och om uppbyggnadsprocessen inte kan utföras enligt beskrivningen, är det användarens ansvar att validera sin process i enlighet med detta.

Ytterligare information om reprocessing av medicintekniska produkter:

- Internet: <http://www.rki.de>
- Internet: <http://www.a-k-i.org>
- Hygienkrav för reprocessing av medicintekniska produkter Rekommandation från kommissionen för sjukhushygien och infektionsprevention vid Robert Koch-institutet (RKI) och det federala institutet för läkemedel och medicintekniska produkter (BfArM) om "Hygienkrav för reprocessing av medicintekniska produkter"
- DIN 96298-4 Funktionskontroll i uppbyggnadsprocessen

## 19 Andra tillämpliga dokument

Instruktioner för korrekt demontering av de listade produkterna finns på vår hemsida:

[www.dimedada.de/ifu](http://www.dimedada.de/ifu)

- Instruktioner för demontering av instrument

## 20 Beskrivning av använda symboler

	Givakt!
	Följ instruktionerna för användning
	Artikelnummer
	Beteckning på lotten
	CE-märkning, vid behov m identifikationsnummer för det anmälda organet.
	Indikation på en icke-steril produkt
	Tillverkarens namn och adress
	Datum för tillverkning
	Medicinteknisk utrustning
	Unique Device Identification, kod för identifiering av en produkt
	Tillverkarens registreringsnummer i EUDAMED-databasen