

Návod k použití

Sterilní zboží, skladování

dimedada[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Platí od:

09.02.2023

Verze:

2



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 každým použitím si pečlivě přečtěte tento návod k použití a uschovejte jej tak, aby byl snadno přístupný uživateli nebo příslušnému odbornému personálu.



Pozorně si přečtěte varování označená tímto symbolem. Nesprávné používání výrobků může vést k vážným zraněním pacienta, uživatele nebo třetích osob.

2 Oblast působnosti

Přístroje smí používat k určenému použití ve zdravotnictví pouze řádně vyškolený a kvalifikovaný personál. Ošetřující lékař nebo uživatel je zodpovědný za výběr nástrojů pro specifické aplikace nebo operační použití, odpovídající školení a informace a dostatečné zkušenosti pro manipulaci s nástroji.

3 Produkty / Určené použití

Výrobky jsou určeny pro neinvazivní léčbu v různých lékařských oborech. Odpovídají rizikové třídě I.

Řada výrobků Mísa	
(Základní UDI-DI)	Zamýšlené použití
Miska pro všeobecné použití 404279642893BH	Pro absorpci kapalin, přenášení nebo skladování nástrojů před ošetřením nebo během něj, sběr organického odpadu nebo jiných látek.
Houbová mísa, 404279613692AB	Nádoba speciálně určená k ukládání a/nebo shromažďování houbiček; může být použita ke shromažďování houbiček během chirurgického zákroku.
Miska na zvracení 40427961152293	Výrobek ve formě nádoby na zvratky nebo sputum, obvykle od neambulujícího pacienta.
Zubní amalgámový pohárek 404279635867BS	Malá miska pro uchování smíšeného amalgámu před jeho odebráním pomocí nosiče amalgámu nebo amalgámové stříkačky.
Skupina výrobků Sterilizační kontejner	
(Základní UDI-DI)	Zamýšlené použití
Sterilizační/dezinfekční nádoba 4042796S9099NG	Nádoby pro uchování chirurgických nástrojů během sterilizace a následného skladování.
Skupina výrobků Příslušenství Sterilizační nádoba	
(Základní UDI-DI)	Zamýšlené použití
Filtr sterilizační nádoby 4042796S0104024 5 / 4042796S0103013 W	Nesterilní výrobek určený jako mikrobiální bariéra v nádobách pro parní sterilizaci.
Podložka pod sterilizační kontejner 404279663376BM	Nesterilní měkká polymerová fólie, která se vkládá do nádoby/zásobníku používaného ke sterilizaci nástrojů a chrání spodní stranu nástrojů.
Sterilizační obaly, opakovaně použitelné 404279640517A4	Výrobek pro příjem zdravotnických prostředků ke sterilizaci.

Skupina výrobků Skladování přístrojů	
(Základní UDI-DI)	Zamýšlené použití
Zásobník na nástroje 4042796121438W	Vhodná platforma pro uložení více lékařských, většinou chirurgických, nástrojů a předmětů.
Systém vozíků pro přepravu nástrojů 404279616349AG	Kontejnery pro bezpečné skladování, manipulaci a přepravu opakovaně použitelných chirurgických nástrojů.
Sklenice s kleštěmi 404279611799AG	Nádoba na různé typy kleští
Skupina výrobků Skladování přístrojů	
(Základní UDI-DI)	Zamýšlené použití
Ruční pisoár 4042796405049T	Nádoba na močení pro pacienty.
Bedpan 404279634867BK	Sběrná nádoba na moč a/nebo stolici.

4 Kontraindikace

Přípravky jsou kontraindikovány pro všechna ostatní použití kromě technik uvedených v účelu použití/indikacích.

Specifické kontraindikace výrobku

- Nejsou známy žádné kontraindikace

5 Komplikace / vedlejší účinek

Obecné

Řezná poranění o ostré hrany

Související s léčbou

Vzhledem k tomu, že se jedná o pomocné prostředky, které nepřicházejí do přímého kontaktu s pacientem, komplikace/nežádoucí účinky a rizika spojená s léčbou se neočekávají.

Komplikace / vedlejší účinky / rizika související s výrobkem

V průběhu sledování trhu byly zjištěny další potenciální komplikace/nežádoucí účinky:

Sterilní kontejner

- Netěsnost kontejnerů
- Sterilní bariéra nebyla podána

Filtr:

- Sterilní bariéra nebyla podána

Pisoár

- Řezné rány na genitáliích
- Modřiny, otoky a přetrvávající krvácení
- Rekontaminace při zpracování
- Kontaminace čerstvých obvazů, a tím i možná infekce rány

Bedpan

- Nebezpečí zlomení při příliš velkém mechanickém zatížení
- Kontaminace čerstvých obvazů, a tím i možná infekce rány

6 Bezpečnostní opatření a varování

⚠ Nepoužívejte ocelovou vlnu ani čisticí prostředky s abrazivním účinkem.

⚠ Nepoužívejte čisticí roztoky s jódem nebo vysokým obsahem chlóru.

⚠ Neukládejte kontaminované nebo použité zdravotnické prostředky do pouzdra na čištění v čisticím/dezinfekčním zařízení. Kontaminované výrobky musí být zpracovávány odděleně od zástěn a pouzder. Pouzdra jsou určena jako organizační nádoby pro parní sterilizaci, jako nádoby pro skladování zdravotnických prostředků a jako organizační nádoby během operace.

⚠ Upřednostňuje se strojní čištění, které vede k efektivnějšímu výsledku. Při strojním čištění a dezinfekci je proces bezpečnější.

⚠ Alkalické čisticí prostředky (pH >10) nejsou vhodné pro všechny materiály. Institut Roberta

Kocha upozorňuje na možné problémy zvýšené opotřebením hliníku, silikonových elastomerů, lepicích spojů, stříbrných a cínových pájecích spojů, těsnících materiálů,

Plastové povlaky, světlovody z optických vláken a optické povrchy s antireflexními vrstvami.

⚠ Vadné výrobky musí před vrácením k opravě nebo k reklamaci projít celým procesem repasování. K vrácení výrobku musí být přiložen doklad o dekontaminaci. Sterilizační parametry se vztahují pouze na dostatečně předčištěné součásti.

⚠ Uvedené parametry platí pouze pro správně instalované, udržované a kalibrované čisticí systémy, které splňují požadavky norem ISO 15883 a ISO 17865.

⚠ Pacienti považovaní za rizikové pro Creutzfeldt-Jakobovu nemoc (CJD) a související infekce jsou operováni nástroji na jedno použití. Nástroje použité při operaci pacienta s podezřením na CJD nebo zjištěným onemocněním po operaci zlikvidujte a/nebo postupujte podle aktuálních národních doporučení.

⚠ Další informace naleznete v platných vnitrostátních zákonech a předpisech. Je třeba rovněž dodržovat interní zásady a postupy kliniky, jakož i doporučení a pokyny výrobců čisticích a dezinfekčních prostředků a systémů pro klinické reprocessing.

7 Kombinované produkty

Systémy sterilních nádob se skládají ze sterilních nádob, perforovaných košů a filtrů. Kromě toho lze pro kontejnerové systémy použít příslušenství. Pro příslušnou velikost kontejneru je třeba použít síťkový koš správné velikosti. Níže jsou popsány možné kombinace různých provedení kontejnerů. Podrobný přehled kombinovatelných výrobků naleznete v další části.

Standardní kontejner

Držáky filtrů jsou umístěny pod/nad perforací ve víku a případně v zásobníku. Před sterilizací se jednorázově

Lze vložit papírový nebo trvalý filtr.

Na víko standardní nádoby velikosti 1/1, 1/2 a 3/4 lze podle potřeby nasadit bezpečnostní víko. To chrání před

Kontaminace během skladování nebo přepravy sterilního kontejneru.

Drátěné koše

Pro každou velikost nádoby je k dispozici vhodný síťový koš v různých výškách, s odpovídajícím víkem a odpovídajícími nožičkami.

Bezpečnostní plomba

Bezpečnostní plomby se aplikují na vnější stranu uzávěru tak, že se plomba protáhne otvorem pružinového uzávěru a následně se uzamkne. Při otevření/sklopení uzávěru se plomba přeruší.

Silikonové rohože

Síťové koše jsou umístěny v nádobě a v případě potřeby mohou být opatřeny silikonovou podložkou.

Štítky indikátorů

Obsažený indikátor změny barvy při parní sterilizaci při 134 °C.

Vezměte prosím na vědomí trvanlivost štítků podle údajů výrobce.

Indikační štítky lze používat pouze k určenému účelu. Pokud nejsou dodrženy specifikace, výsledek je zfalšovaný.

Poznámky k používání papírových filtrů

- Papírové filtry jsou určeny pouze k jednorázovému použití.
 - Papírové filtry jsou vyráběny podle normy DIN EN ISO 11607-1.
 - Papírové filtry se nesmí lepit (např. pro dokumentaci běhů), protože lepidlo může obsahovat škodlivé látky. Kromě toho se prostřednictvím
 - Lepení narušuje zárodečnou bariéru.
 - Papírové filtry musí být dimenzovány tak, aby byla perforace ve víku nádoby zcela zakryta.
- ⚠ **Poznámky k používání permanentních filtrů**
- PTFE filtry jsou určeny pro vícenásobné použití.

Návod k použití

Sterilní zboží, skladování

dimedada[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Platí od:

09.02.2023

Verze:

2

- Permanentní filtry se nesmí lepit (např. za účelem dokumentace běhů), protože lepidlo může obsahovat škodlivé látky. Kromě toho se prostřednictvím
- Lepení ničí bakteriální bariéru.
- Pokud je filtr velmi znečištěný, je třeba jej vyjmout a vyčistit.
- Trvalé filtry musí být dimenzovány tak, aby byla perforace ve víku nádoby zcela zakryta.

8 Odpovědnost a záruka

Společnost Dimeda Instrumente GmbH jako výrobce neodpovídá za následné škody vzniklé v důsledku nesprávného používání 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 prostředky se dodávají v nesterilním stavu a uživatel je musí před první aplikací a každou další aplikací připravit a sterilizovat podle následujících pokynů.

10 Přepřacování

⚠ Varování

- Sterilizační kontejnery se skládají z hliníkové slitiny, jejíž povrch je eloxován proti korozi. Agresivní čisticí prostředky, kovové kartáče nebo drátěnky mohou tento povrch trvale poškodit, a proto se nesmí používat. Nebude-li toto prohlášení dodrženo, bude záruka vyloučena.
- Se sterilizačními nádobami smí manipulovat pouze poučený nebo vyškolený personál, aby nedošlo k poškození nádob, uzávěrů, těsnění a sterilních filtrů/kazet.
- Sterilizační kontejnery jsou nabízeny také s barevnými víčky, aby se usnadnilo jejich přidělování jednotlivým oborům a oddělením.
- Indikátor sterilizace a barevné identifikační štítky poskytují informace o obsahu, místě použití a stavu.
- Vhodnými opatřeními (např. utěsněním, procesními indikátory) v souladu s normativními specifikacemi a doporučeními musí být zajištěno, aby nemohlo dojít k záměně sterilizovaných a nesterilizovaných sterilizačních nádob. Pouze neporušené plomby zajišťují, že sterilizační kontejner nebyl otevřen bez povolení.

⚠ Příprava na čištění

- Oddělení vany a víka nádoby
- Vyjměte obsah nádoby (drátěný koš, nástroje atd.).
- Odstranění držáků filtrů/kazet z vnitřní strany víka a případně z části pánve (u nádob s perforovaným dnem).
- Pro jednorázové papírové filtry: Jednorázové filtry zlikvidujte.
- Odstraňte jednorázové plomby a kontrolní štítky.

⚠ Další informace

- Časté opakované zpracování zhoršuje kvalitu výrobků.
- Městská voda, která se má používat, musí splňovat požadavky SMĚRNICE 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 je třeba nástroje opláchnout 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 (navlhčený, 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 do opětovného 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 čistírny 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 síťových koších nebo oplachovacích štítech (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 očistěte 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 městské kvality <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
- Čistěte 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
- Čistěte po dobu 2 minut vodou FD <40 °C.

Automatizovaná dezinfekce

Automatická termická dezinfekce v čisticím a dezinfekčním zařízení s ohledem na národní požadavky na hodnotu A0; například hodnota A0 3000: < 5 minut při >95 °C.

Automatizované sušení

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

11 Výměna filtru

Po výměně filtru je třeba držák filtru uvést do správné polohy stisknutím, dokud slyšitelně nezapadne. Víčka Dimeda lze používat pouze s držáky filtrů Dimeda.

- Jednorázové papírové sterilní filtry musí být před každou novou sterilizací znovu vloženy.
- Vhodnost a přesnost uložení je zaručena pouze při použití filtrů Dimeda.
- Záruční servis lze uznat pouze v případě, že se používají výhradně originální filtry Dimeda.

⚠ Pozor

Kombinujte pouze originální součásti Dimeda, jako jsou víka, zásobníky, filtry, těsnění, kazety a držáky filtrů, aby byla zajištěna těsnost a bakteriální bariéra. V opačném případě společnost Dimeda nepřebírá žádnou záruku.

12 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.

⚠ Nakládání kontejnerů

Celková hmotnost náplně kontejnerů by neměla překročit následující množství, jinak nelze zaručit uspokojivou sterilizaci.

Model	Maximální zatížení
1/1 (plná) velikost balení	9,0 kg
nádoba velikosti ¾	7,0 kg
nádoba velikosti ½	5,0 kg
plochý kontejner	1,5 kg
mini kontejner	1,0 kg
zubní kontejner	1,8 kg

⚠ Umístění ve sterilizátoru

Nádoby jsou konstruovány tak, aby je bylo možné použít v jakémkoli komerčně dostupném velkém sterilizátoru pro sterilizaci vlhkým teplem. Poznámka

Všimněte si, že těžké nádoby jsou umístěny na dně sterilizační komory.

Díky své konstrukci lze nádoby během sterilizace bezpečně a bez problémů stohovat na sebe, aniž by sklouzly.

Stohování se doporučuje pouze u sterilizačních cyklů, které využívají procesy frakcionovaného vakuu. Výška stohu by neměla přesáhnout 46 cm, aby se dosáhlo účinného odstranění vzduchu a pronikání par. Je třeba dodržovat pokyny výrobce sterilizátoru.

⚠ Pozor

Při sterilizaci dodržujte následující pokyny: Nádoby nikdy nebalte do jiného vnějšího obalu. Nikdy nezakrývejte perforační místa víka a dna žádným fóliovým nebo podobným obalem, protože by to bránilo proudění vzduchu a par do nádoby. Výsledkem je jedna deformace kontejneru

Návod k použití

Sterilní zboží, skladování

dimedada[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Platí od:

09.02.2023

Verze:

2

související s vakuem v důsledku nedostatečného vyrovnání tlaku a sterilita obsahu kontejneru nebude zaručena.

Při nakládání a vykládání sterilizátoru a během přepravy se sterilní nádoba vždy drží za držadla a nikdy za víko, aby se opotřebovala.

⚠ Řízení toku

- Provozujte vložený sterilizátor podle specifikací výrobce sterilizátoru pro zvolený sterilizační cyklus (týkající se teploty a doby sterilizace). Je třeba vzít v úvahu výsledky validace.
- Aby nedošlo ke kondenzaci vody v nádobě, měla by nádoba na sterilizačním vozíku zcela vychladnout.
- Po každé sterilizaci musí být sterilní zboží posouzeno a propuštěno v souladu s interními pokyny a výsledky validace. To následně provádějí pracovníci se specializovanou způsobilostí 1.

⚠ 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.

13 Údržba-Kontrola-Inspekce

Zhlaďte výrobky na pokojovou teplotu!

Vizuální kontrola (před montáží):

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

- Zůstávají na něm nějaké zbytky nečistot nebo zbytků?

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 již nečitelné?

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

Montáž a údržba

- Rozložené přístroje sestavte funkčně správným způsobem.
- Pohyblivé části, jako jsou spoje, závity a kluzné plochy, ošetřete ručně vhodným, lékařsky schváleným olejem na nástroje (sterilizovatelný přípravek na bázi parafínu/bílého oleje, biokompatibilní podle normy EU). Norma EU).
- Několikerým otevřením a zavřením kloubu olej rozdělíte a 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, například zlomené hroty, ohnuté nebo uvolněné části (šrouby).
- Žádné poškození víček, těsnění, držáků filtrů, filtrů, kazet a ohnutých a promáčknutých dílů.

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

14 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 reprocesování, 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.

15 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.

16 Skladování, přeprava a likvidace

⚠ Úložisko

Doba skladování zdravotnických výrobků ve sterilizačních nádobách je uvedena v normě DIN 58953-9 (Technologie použití sterilizačních nádob). Doba skladování obvykle závisí na podmínkách skladování a musí ji určit odpovědný hygienik. V případě zvláště vysokých požadavků na aseptu nebo v případě odchylek od stanovených skladovacích podmínek platí kratší doby skladování nebo použití dalších obalů.

⚠ Podmínky skladování

- Teplota: 15 - 26° C
- Vlhkost: 30 - 50 %
- Tlak vzduchu: normální atmosférický tlak

Různá zatížení kontejnerů, dobu skladování a podmínky skladování určují odpovědní pracovníci hygieny.

Sterilní nádoby Dimeda byly testovány po dobu skladování 6 měsíců aplikací suspenze spor Bacillus subtilis. Na základě toho lze přislíbit dobu skladování 6 měsíců. Nádoby musí být skladovány v chráněných podmínkách (např. v uzavřených skříních), chráněně před prachem, čistou, suchou a bez škůdců.

⚠ Doprava

Sterilní kontejnery by se měly přepravovat pouze pomocí držadel, která jsou součástí balení.

⚠ Likvidace

Likvidace výrobků, obalového materiálu a příslušenství musí být prováděna v souladu s platnými vnitrostátními předpisy a zákony. Výrobce k tomu neposkytuje žádné zvláštní pokyny.

17 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.

18 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

19 Další použitelné dokumenty

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

www.dimeda.de/ifu

- Pokyny pro demontáž přístrojů

20 Popis použitých symbolů

	Pozor!
	Dodržte návod k použití
	Číslo položky
	Označení pozemku
	označení CE, případně 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