

Naudojimo instrukcijos

Sterilios prekės, sandėliavimas

dimedda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Galioja nuo:

16.07.2025

Versija:

04



Dimedda Instruments GmbH
Gänsäcker 54+58
78532 Tuttingen
Tel.: +49 (0) 7462 / 9461-0
Faksas: +49 (0) 7462 / 9461-33
<http://www.dimedda.de>
info@dimedda.de

SRN DE-MF-000005584

1 Svarbi pastaba

Prieš kiekvieną naudojimą atidžiai perskaitykite šias naudojimo instrukcijas ir laikykite jas lengvai prieinamas naudotojui arba atitinkamam specializuotam personalui.



Atidžiai perskaitykite šiuo simboliu pažymėtus įspėjimus. Netinkamas gaminių naudojimas gali sukelti rimtų sužalojimų pacientui, naudotojui ar tretiesiems asmenims.



2 Taikymo sritis

Priemonės pagal paskirtį medicinos srityje gali naudoti tik tinkamai apmokytas ir kvalifikuotas personalas. Gydantis gydytojas arba naudotojas yra atsakingas už instrumentų parinkimą konkrečioms reikmėms ar chirurginiam naudojimui, už tinkamą apmokymą ir informavimą bei pakankamą patirtį dirbant su instrumentais.

3 Produktai / Paskirtis

Produktai skirti neinvaziniam gydymui įvairiose medicinos srityse. Jie atitinka I rizikos klasę.

Dėklų produktų grupė	
(Pagrindinis UDI-DI)	Numatomas naudojimas
Dėklas, bendras, daugkartinio naudojimo: 404279642893BH CE	Skirti skysčiams laikyti, instrumentams nešti ar laikyti prieš gydymą ar jo metu, organinėms atliekoms ar kitoms medžiagoms rinkti.
Dėtuve 404279613692AB CE	Specialiai tamponams ir (arba) kempinėms laikyti skirtas indas; gali būti naudojamas tamponams rinkti chirurginės procedūros metu.
Smulkinimo padėklas 40427961152293 CE	Produktas vėmimo ar skreplių, paprastai iš neambuliacinio paciento, talpyklos pavidalo
Dantų amalgamos dubuo 404279635867BS CE	Mažas indelis, skirtas sumaišyti amalgamai laikyti, kol ji bus paimta amalgamos laikikliu arba amalgamos švirksčiu.
Produktų grupė Sterilizacijos konteineriai	
(Pagrindinis UDI-DI)	Numatomas naudojimas
Sterilus konteineris 4042796137309S CE	Konteineris, skirtas chirurginiams instrumentams laikyti sterilizuojant ir vėliau sandėliuojant.
Produktų grupė Priedai Sterilizavimo konteineriai	
(Pagrindinis UDI-DI)	Numatomas naudojimas
Sterilizacijos konteinerio kilimėlis 404279663376BM CE	Nesterili, minkšta polimerinė plėvelė, dedama į instrumentams sterilizuoti naudojamą indą ir (arba) dėklą, kad apsaugotų instrumentų apačią.
Sterilizacijos pakuotė, daugkartinio naudojimo 404279640517A4 CE	Gaminys, skirtas sterilizuoti skirtiems medicinos prietaisams laikyti.
Produktų grupė Instrumentų saugykla	
(Pagrindinis UDI-DI)	Numatomas naudojimas

Instrumentų dėklas 4042796121438W CE	Tinkama platforma keliems medicininiams, dažniausiai chirurginiams, instrumentams ir dirbiniams laikyti.
Chirurginių instrumentų konteinerių sistemos 404279616349AG CE	Konteineriai, skirti saugiai laikyti, tvarkyti ir transportuoti daugkartinio naudojimo chirurginius instrumentus.
Replėmis tvirtinamas stovas 404279611799AG CE	Įvairių tipų replėms laikyti skirta talpykla
Šlapimo klozetų produktų grupė	
(Pagrindinis UDI-DI)	Numatomas naudojimas
Šlapimo surinkimo buteliukas 4042796405049T CE	Pacientų šlapinimosi indas.
Bedpan 404279634867BK CE	Šlapimo ir (arba) išmatų surinkimo indas.

4 Kontraindikacijos

Produktus draudžiama naudoti visais kitais būdais, išskyrus tuos, kurie nurodyti naudojimo paskirtyje / indikacijoje (-ose).

Specifinės produkto kontraindikacijos

- Žinomų kontraindikacijų nėra.

5 Nepageidaujamas šalutinis poveikis / komplikacijos / rizika

⚠ Bendra

- Įsijovimai dėl aštrių briaunų

⚠ Su gydymu susijusios komplikacijos / šalutinis poveikis / rizika

- Kadangi produktai yra pagalbinės priemonės ir neturi tiesioginio kontakto su pacientu, su gydymu susijusių komplikacijų ir (arba) šalutinio poveikio bei rizikos nesitikiama.

⚠ Su produktu susijusios komplikacijos / šalutinis poveikis / rizika

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

Sterilus konteineris

- Talpyklų nesandarumas
- Sterilus barjeras nesuteiktas

Šlapimtakis

- Genitalijų įpjovimai
- Mėlynės, patinimas ir nuolatinis kraujavimas
- Pakartotinis užteršimas perdirbant
- Šviežių tvarsčių užteršimas ir galimas žaizdų užkrėtimas

Bedpan

- Lūžio rizika dėl per didelės mechaninės apkrovos
- Šviežių tvarsčių užteršimas ir dėl to galimas žaizdų užkrėtimas plyšus ar nutėkėjus tvarsčiams.

6 Atsargumo priemonės ir įspėjimai

⚠ Nenaudokite plieninės vatos ar abrazyvinių valymo priemonių.

⚠ Nenaudokite valymo tirpalų su jodu arba dideliu chloro kiekiu.

⚠ Nedėkite užterštų ar panaudotų medicinos prietaisų į dėklą, skirtą valyti plovykloje / dezinfektoriuje. Užteršti gaminiai turi būti apdorojami atskirai nuo dėklų ir dėžučių. Dėklai skirti kaip organizaciniai konteineriai sterilizacijai garais, kaip medicinos prietaisų laikymo konteineriai ir kaip organizaciniai konteineriai operacijos metu.

⚠ Pageidautina, kad valymas vyktų automatizuotai, nes taip pasiekiamas

veiksmingesnis rezultatas. Automatinio valymo ir dezinfekavimo procesas yra saugesnis.

⚠ Šarminės valymo priemonės (pH > 10) tinka ne visoms medžiagoms. Roberto Kocho institutas atkreipia dėmesį į galimas problemas, kurias sukelia

Padidėjęs aliuminio, silikono elastomerų, lipnių jungčių, sidabru ir alavu lituotų jungčių, sandarinimo medžiagų nusidėvėjimas,

plastikinės dangos, stiklo pluošto šviesolaidžiai ir optiniai paviršiai su antirefleksine danga.

⚠ Prieš grąžinant gaminius su defektais remontui ar reklamacijai, turi būti atliktas visas atnaujinimo procesas.

turėti. Prie grąžinamos siuntos turi būti pridėtas nugenksminimo įrodymas. - Sterilizacijos parametrai taikomi tik tinkamai iš anksto išvalytiems komponentams.

⚠ Išvardyti parametrai taikomi tik tinkamai įrengtoms, prižiūrimoms ir kalibruotoms apdorojimo sistemoms, atitinkančioms ISO 15883 ir ISO 17665 standartų reikalavimus.

⚠ Operuokite pacientus, kuriems gresia Creutzfeldt-Jakobo liga (CJD) ir su ja susijusios infekcijos, naudodami vienkartinius instrumentus. Po operacijos šalinkite instrumentus, kuriais buvo operuojamas pacientas, kuriam įtariama arba patvirtinta CJD, ir (arba) vadovaukitės galiojančiomis nacionalinėmis rekomendacijomis.

⚠ Daugiau informacijos rasite taikomuose nacionaliniuose įstatymuose ir garėse. Taip pat būtina laikytis klinikos vidaus gairių ir procedūrinių nurodymų bei valymo priemonių, dezinfekcijos priemonių ir klininių apdoravimo sistemų gamintojų rekomendacijų ir nurodymų.

7 Kombinuoti produktai ir priedai

Sterilių talpyklų sistemas sudaro sterilios talpyklos, sietų krepšiai ir filtrai. Prie konteinerių sistemų taip pat galima naudoti priedus.

naudoti. Reikėtų naudoti atitinkamo dydžio atitinkamo dydžio talpyklą atitinkantį sietelį. Toliau aprašomi galimi įvairių konstrukcijų talpyklų deriniai. Išsamia derinamų gaminių apžvalgą rasite toliau pateiktame skyriuje.

Standartinė talpykla

Filtrų laikikliai yra po ir (arba) virš perforacijų dangtelėje ir, jei taikoma, padėkle. Prieš sterilizuojant į šios filtrų laikiklius reikia įdėti vienkartinius popierinius arba nuolatinius filtrus. Prireikus ant standartinių 1/1, 1/2 ir 3/4 dydžio talpyklų dangčio taip pat galima uždėti apsauginį dangtelį. Tai apsaugo nuo užteršimo sandėliuojant ar transportuojant sterilią talpyklą.

Krepšeliai su sieteliais

Kiekvieno dydžio talpykloms siūlomi atitinkami įvairaus aukščio sietų krepšiai su atitinkamais dangčiais ir kojelėmis.

Saugumo plomba

Apsauginės plombos tvirtinamos prie spynų išorinės pusės, įkišant plombą pro spyruoklinės spynos sistemos angą ir užfiksuojant plombą. Plomba nutrūksta, kai užraktai atidaromi ir (arba) atlenkiami.

Silikoniniai kilimėliai

Sietų krepšiai dedami į talpyklą ir, jei reikia, gali būti su silikoniniu kilimėliu.

Rodiklių etiketės

Sterilizuojant garais 134° C temperatūroje, indikatorius pakeičia spalvą.

Atkreipkite dėmesį į etikečių galiojimo laiką pagal gamintojo nurodymus.

Indikatorių etiketės galima naudoti tik pagal paskirtį. Jei instrukcijų nesilaikoma, rezultatas suklastoti.

8 Atsakomybė ir garantija

Dimedda Instrumente GmbH, kaip gamintojas, neatsako už netiesioginę žalą, atsiradusią dėl netinkamo naudojimo ar tvarkymo. Tai visų pirma taikoma, jei prietaisas naudojamas ne pagal nustatytą paskirtį arba nesilaikoma apdoravimo ir sterilizacijos instrukcijų. Ši nuostata taip pat taikoma tais atvejais, kai gaminį taiso ar keičia

Naudojimo instrukcijos

Sterilios prekės, sandėliavimas

dimedda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Galioja nuo:

16.07.2025

Versija:

04

gamintojo neigiami darbuotojai. Šios atsakomybės išimtis taip pat taikomos garantiniam aptarnavimui.

9 Sterilumas

⚠️Pristatymo sąlyga

Medicinos prietaisai tiekiami nesterilūs, todėl prieš pirmąjį ir kiekvieną paskesnį naudojimą naudotojas turi juos paruošti ir sterilizuoti pagal toliau pateiktus nurodymus.

10 Paruošimas

⚠️Išpėjimai

- Dažnas pakartotinis apdorojimas blogina produktų kokybę.
- Naudotinas miesto vanduo turi atitikti Direktyvos (ES) 2020/2184 dėl žmonių vartoti skirtos vandens kokybės reikalavimus.
- Valymui naudojamas valymo ir dezinfekavimo priemonės nurodytos šiose apdorojimo instrukcijose. Jei naudojama alternatyvi valymo ir dezinfekavimo priemonė (įtraukta į RKI arba VAH sąrašą), atsakomybė tenka apdorojančiam asmeniui.
- Prieš sterilizuodami išardytus gaminius vėl surinkite.
- Perdirtbi gali tik specializuoti medicinos darbuotojai. Naudotojas turi būti kvalifikuotas ir patvirtintas automatizuotu būdu. Plovimo ir dezinfekavimo įrenginiai turi visiškai atitikti DIN EN ISO 15883 reikalavimus.
- Sterilizacija turi būti kvalifikuota ir patvirtinta naudotojo. Autoklavai turi visiškai atitikti DIN EN ISO 17665 reikalavimus.

⚠️Naudojimo vieta

Pirmieji tinkamo apdorojimo etapai prasideda operacinėje. Jei įmanoma, stambūs nešvarumai ir likučiai turėtų būti pašalinti prieš instrumentus atiduodant į vietą. Tam instrumentus reikia nuplauti šaltu vandentiekio vandeniu (< 40 °C). Jei šios procedūros nepakanka akivaizdems nešvarumams pašalinti, nešvarumams pašalinti galima naudoti minkštą plastikinį šepetėlį. Jei įmanoma, geriau šalinti sausuoju būdu, nes ilgai panardinus medicinos prietaisus į tirpalus, gali būti pažeistos medžiagos (pvz., korozija). Reikia vengti likučių džiovinimo! Naudojant abu šalinimo būdus, reikėtų vengti ilgo laukimo prieš apdorojimą, pvz., per naktį ar savaitgalį (<60 minučių).

⚠️Transportas

Jei įmanoma, produktus reikia išmesti sausus iš karto (<60 min.) po naudojimo. Tai reiškia, kad produktai iš naudojimo vietos į apdorojimo vietą turi būti gabenami uždaroje taroje, kad produktai neišdžiūtų.

Pasirengimas nukenksminimui

Jei įmanoma, produktai turi būti išardomi prieš tolesnius perdirtimo etapus arba į tolesnius perdirtimo etapus tiekiami atviri. Venkite skalavimo šešėlių. Produktai turi būti apdorojami tinkamuose sietiniuose krepšiuose arba skalavimo padėkluose (dydį pasirinkite pagal produktą). Produktai plovimo krepšyje turi būti dedami minimaliu atstumu vienas nuo kito. Venkite persidengimo, kad valymo metu produktai nebūtų pažeisti.

Išankstinis valymas

1. Visiškai išvalykite gaminius minkštu šepetėliu po šaltu vandeniu (miesto geriamojo vandens kokybė <40 °C).
2. 60 sekundžių šaltu vandeniu (miesto geriamojo vandens kokybė <40 °C), naudodami suslėgto vandens pistoletą, skalaukite prietaiso ertmes ir sunkiai pasiekiamas vietas, tarpus ir plyšius.

3. Pamirkykite gaminius šarminiame valiklyje (0,5 % "Neodisher Mediclean forte") ultragarso vonioje 35 kHz dažniu 5 min.
4. Skalaukite gaminius po šaltu vandeniu (miesto geriamojo vandens kokybė <40 °C) 15 sek.
5. 30 sekundžių šaltu vandeniu (miesto geriamojo vandens kokybė <40 °C) 30 sekundžių plaukite prietaiso ertmes ir sunkiai pasiekiamas vietas, tarpus ir plyšius, naudodami suslėgto vandens pistoletą.

Paruošimas

Automatinis paruošimas

(Miele dezinfektorius G7835 CD pagal ISO 15883):

- 1 minutė prieš valymą
- Vandens nutekėjimas
- 4 minutės prieš valymą
- Vandens nutekėjimas
- 6 minučių valymas šarminiu valikliu (0,5 % "Neodisher Mediclean") 58 °C +/- 1 °C temperatūroje
- Vandens nutekėjimas
- 3 minučių neutralizacija (0,1 % NeodisherZ) šaltu vandeniu
- Vandens nutekėjimas
- 2 minučių valymas šaltu vandeniu, kuriame yra mažai mikrobuų ir endotoksinų (ne daugiau kaip 10 mikrobuų/ml ir ne daugiau kaip 0,25 endotoksinų vienėtų/ml)

Automatinė dezinfekcija

00Automatinis terminis dezinfekavimas plovikloje-dezinfektoriuje, atsižvelgiant į nacionalinius A vertės reikalavimus, pvz., A vertė >3000: 5 minutes veikiant >92 °C temperatūrai

Automatinis džiovinimas

Automatinis džiovinimas pagal automatinio džiovinimo procesą skalbyklėje-dezinfektoriuje 30 minučių 92 °C +/- 2 °C temperatūroje.

11 Sterilizacija

("Tuttnauer" B tipo autoklavas pagal DIN EN 13060)

Produktų sterilizavimas naudojant frakcionuotą priešvakuuminį procesą (pagal DIN EN ISO 17665-1/ DIN EN 285), atsižvelgiant į atitinkamus nacionalinius reikalavimus. Produktai turi būti sterilizuojami tinkamoje sterilizacijos pakuotėje pagal DIN EN ISO 11607-1 ir EN 868.

Prieš pakuodami atkreipkite dėmesį į 12 skyrių!

Sterilizacija turi būti atliekama naudojant frakcionuotą priešvakuuminį procesą, kurio parametrai yra tokie:

- 134 °C,
- Bent 5 minučių laikymo laikas
- 3 išankstinio vakuumavimo ciklai
- Džiovinimas vakuume ne trumpiau kaip 20 minučių

Būtina laikytis autoklavo gamintojo naudojimo instrukcijų ir rekomenduojamų nurodymų dėl didžiausios sterilizacijos medžiagos įkrovos. Autoklavas turi būti įrengtas, prižiūrimas, patvirtintas ir sukalibruotas pagal taisykles.

⚠️Konteinerių pakrovimas

Bendras konteinerio krovinio svoris neturi viršyti toliau nurodytų kiekių, kitaip negalima užtikrinti tinkamos sterilizacijos.

Modelis	Didžiausia Pakrovimas
1/1 (pilno) dydžio pakuotė	9,0 kg
¾ Talpyklos dydis	7,0 kg
½ Dydžio konteineris	5,0 kg
Plokštieji konteineriai	1,5 kg
Mini konteineris	1,0 kg
Dantų konteineris	1,8 kg

⚠️Dėjimas į sterilizatorių

Talpyklos suprojektuotos taip, kad jas būtų galima naudoti bet kuriame prekyboje esančiame dideliame sterilizatoriuje, skirtame sterilizuoti drėgnuoju karščiu. Atkreipkite dėmesį, kad sunkūs konteineriai yra sterilizavimo kameros dugne. Dėl jų konstrukcijos sterilizuojant konteinerius galima lengvai ir saugiai sudėti vieną ant kito, jie neslysta. Sudėti į krūvą rekomenduojama tik sterilizacijos ciklams, kuriuose naudojamas frakcionuoto vakuumo metodas. Kad būtų veiksmingai pašalintas oras ir prasiskverbę garai, kamino aukštis neturėtų viršyti 46 cm. Būtina laikytis sterilizatoriaus gamintojo nurodymų.

⚠️Išpėjimas

Sterilizuojant atkreipkite dėmesį į šiuos dalykus: Niekada neįpakuokite talpyklos į papildomą išorinę pakuotę. Niekada neuždenkite dangčio ir dugno perforacijos laukelių bet kokios plėvelinės ar panašios pakuotės, nes tai trukdo oro ir garų srautui patekti į talpyklą. Dėl to dėl netinkamo slėgio išlyginimo vakuume susidariusi talpyklos deformacija ir nekenkiama talpyklos turinio sterilumui. yra garantuotas. Kraunant ir iškraunant sterilizatorių bei transportuojant sterilią talpyklą visada reikia laikyti už rankenų ir niekada už dangčio.

⚠️Sekos valdymas

- Naudokite pakrūtą sterilizatorių pagal sterilizatoriaus gamintojo specifikacijas pasirinktam sterilizacijos ciklui (temperatūros ir sterilizacijos laiko atžvilgiu). Reikia atsižvelgti į patvirtinimo rezultatus.
- Kad talpyklose nesusidarytų kondensatas, talpykla turi visiškai atvėsti ant sterilizavimo vežimėlio.
- Po kiekvienos sterilizacijos sterilios prekės turi būti įvertintos ir išleistos pagal vidaus instrukcijas ir patvirtinimo rezultatus. Tai nuosekliai atlieka darbuotojai, turintys 1-ojo lygio kvalifikaciją.

⚠️Papildoma informacija

Apdorotojas yra atsakingas už tai, kad apdorojant apdorojimo įrenginiais, medžiagomis ir darbuotojais būtų pasiekti pageidaujami rezultatai. Tam paprastai reikia patvirtinti ir nuolat stebėti procesą bei naudojamą įrangą.

12 Techninė priežiūra-apžiūra-testavimas

Atvėsinkite produktus iki kambario temperatūros!

Vizuali apžiūra (prieš surinkimą):

Prieš montuodami patikrinkite prietaisų ar atskirų komponentų paviršių. Ypatingą dėmesį reikia skirti sujungimų (galinių dalių), profilių, griovelių ir kitų sunkiai prieinamų struktūrų patikrai:

- Ar yra nešvarumų ar likučių?
- Jei taip, išvalykite rankiniu būdu ir vėl atlikite mechaninį valymą bei dezinfekciją.
- Ar matomi korozijos pėdsakai (rūdys, įskilimai)?
 - Ar paviršius yra pažeistas įtrūkimų (įskaitant įtrūkimus už plaukų) ar kitų nusidėvėjimo požymių?
 - Ar ženklina nebeįskaitomas?
- Jei taip, prietaisas turi būti paženklintas, nedelsiant išmestas ir pakeistas nauju.

Surinkimas ir priežiūra

- Surinkite išardytus gaminius, kad jie veiktų.
- Rankiniu būdu apdorokite judančias dalis, pvz., sujungimus, sriegius ir slankiojančius paviršius, tinkama, medicininiu požiūriu patvirtinta instrumentų alyva (sterilizuojamas priežiūros produktas, kurio pagrindą sudaro parafinas ir baltoji alyva, biologiškai suderinamas pagal ES standartą). ES standartas) rankiniu būdu.
- Paskirstykite alyvą sąnaryje kelis kartus į atidarydami ir uždarydami, o priežiūros priemonės perteklių pašalinkite švaria, pūkelį nepalikiančia šluoste.

Naudojimo instrukcijos

Sterilios prekės, sandėliavimas

dimedada[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Galioja nuo:

16.07.2025

Versija:

04

Nenaudokite mineralinės alyvos ar silikoninio tepalo! Neįmerkite instrumentu iki galo į priežiūros priemonę!

Funkcijos testas

Atlikdami funkcinį bandymą atkreipkite ypatingą dėmesį į šiuos aspektus ir galimus gedimus:

- Nėra pažeidimų, pavyzdžiui, nulūžusių antgalių, sulenktų ar atsilaisvusių dalių (varžtų)
- Dangteliai, sandarikliai, filtrų laikikliai, filtrai, kasetės ar sulenktos ir įlenktos dalys nepažeisti.

Jei atliekant funkcinį bandymą nustatoma defektų, prietaisai turi būti paženklinami etiketėmis ir visiškai pašalinti iš tolesnio naudojimo.

13 Produktų tarnavimo laikas

Gaminių naudojimo trukmė priklauso nuo jų paskirties, kruopštaus apdorojimo pagal šias instrukcijas ir atidaus elgesio su prietaisais. Todėl neįmanoma nustatyti bendros apdorojimo ciklo skaičiaus ribos. Naudotojas gali atpažinti tinkamumo naudoti termino pabaigą gaminių funkcionalumo ar tapatumo atžvilgiu pagal galimus gedimus ir ribines gaminių savybes, nurodytas skyriuje "Priežiūra, tikrinimas ir bandymai", o biologinis suderinamumas gali būti garantuojamas tik iki 350 pakartotinio apdorojimo ciklų. Po to gaminiai turėtų būti sunaikinti.

14 Aptarnavimas ir remontas

⚠ Aptarnavimas ir remontas

Patys neatlikite jokių gaminio remonto ar modifikavimo darbų. Už tai atsakingi ir tam skirti tik gamintojo įgalioti darbuotojai. Jei turite skundų, pretenzijų ar pastabų dėl mūsų gaminių, susisiekite su mumis.

⚠ Gražinimo transportas

Prieš gražinant gaminius su defektais arba neatitinkančiais reikalavimų, turi būti atliktas visas atnaujinimo procesas ir tik tada jie gražinami remontui ir (arba) aptarnavimui.

15 Laikymas, transportavimas ir šalinimas

Sterilius produktus laikykite sausoje, švarioje ir nedulkėtoje aplinkoje, apsaugotoje nuo pažeidimų, vidutinėje temperatūroje.

Gamintojo medicinos prietaisai turi būti laikomi ir saugomi atskirose pakuotėse, dėžutėse arba apsauginiuose konteneriuose. Transportuodami, laikydami ir apdorodami prietaisus, elkitės su jais itin atsargiai. Sterilios būklės palaikymą po sterilizacijos proceso turi užtikrinti naudotojas arba tam paskirtas specialistas.

Gaminius, pakavimo medžiagą ir priedus reikia šalinti laikantis galiojančių nacionalinių taisyklių ir įstatymų. Gamintojas nepateikia specialių instrukcijų šiuo klausimu.

16 Prievolės teikti ataskaitas

Apie gaminio defektus, atsiradusius tinkamai naudojant mūsų gaminius, reikėtų pranešti tiesiogiai mums, kaip gamintojui, arba savo įgaliotajam pardavėjui.

Apie defektus, dėl kurių pacientai, naudotojai ar trečiosios šalys patyrė žalą dėl gaminių (vadaminieji incidentai, apie kuriuos reikia pranešti), būtina nedelsiant pranešti gamintojui ir, jei taikoma, savo kompetentingai institucijai. Apie incidentus reikia pranešti iš karto po to, kai jie įvyksta, kad būtų galima laikytis svarbių pranešimo terminų.

Pažeistus gaminius reikia išmesti, restauruoti ir nusiųsti gamintojui, kad šis atliktų bandymus. Jūsų specializuotas pardavėjas mielai jums padės tai padaryti.

Gavę jūsų pranešimą, per pagrįstą laikotarpį informuosime jus apie tolesnes reikalingas priemones.

17 Papildoma informacija

Daugiau informacijos apie medicinos prietaisų apdorojimą:

- Internetas: <http://www.rki.de>

- Internetas: <http://www.a-k-i.org>
- Medicinos prietaisų apdorojimo higienos reikalavimai Roberto Kocho instituto (RKI) Ligoninių higienos ir infekcijų prevencijos komisijos ir Federalinio vaistų ir medicinos prietaisų instituto (BfArM) rekomendacija "Medicinos prietaisų apdorojimo higienos reikalavimai"
- DIN 96298-4 Funkcinė patikra paruošimo procese












18 Taikytini dokumentai

Instrukcijas, kaip tinkamai išardyti išvardytus gaminius, rasite mūsų tinklalapyje.

<https://www.dimedada.de/demontageanleitung/>

- Priemonių išardymo instrukcijos

19 Simbolio aprašymas

	Dėmesio!
	Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis
	Prekės numeris
	Partijos pavadinimas
	CE ženklas, jei taikoma, su notifikacijos įstaigos identifikaciniu numeriu.
	Nesterilias gaminio indikacijos
	Gamintojo pavadinimas ir adresas
	Pagaminimo data
	Medicinos prietaisas
	Unikalus įrenginio identifikavimas, gaminio identifikavimo kodas
	Gamintojo registracijos numeris EUDAMED duomenų bazėje