

# Návod na použitie

Diagnostické nástroje

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

Platí od:

09.02.2023

Verzia:

02



**Dimeda Instrumente GmbH**

Gänsäcker 54+58  
78532 Tuttlingen  
Tel: +49 (0) 7462 / 9461-0  
Fax: +49 (0) 7462 / 9461-33  
<http://www.dimeda.de>  
[info@dimeda.de](mailto:info@dimeda.de)

SRN DE-MF-000005584

## 1 Dôležité informácie



Pred každou aplikáciou si pozorne prečítajte tento návod na použitie a majte ho ľahko prístupný pre všetkých používateľov alebo príslušných odborných pracovníkov.



Pozorne si prečítajte upozornenia označené týmto symbolom. Nesprávne používanie výrobkov môže mať za následok vážne poranenia pacienta, používateľov alebo tretích osôb.

## 2 Rozsah pôsobnosti

Prístroje sa musia používať v súlade s ich určením v lekárskejších oblastiach a len vyškoleným a kvalifikovaným personálom. Ošetrojúci lekár a/alebo používateľ je zodpovedný za výber prístrojov pre konkrétne aplikácie a/alebo operačné použitie, za príslušné školenie a informácie a za dostatočné skúsenosti s manipuláciou s prístrojmi.

## 3 Produkty / Určené použitie

Diagnostické prístroje sú určené na invazívne a neinvazívne zákroky v rôznych medicínskych špecializáciách (kratšie ako 60 minút).  
Zodpovedajú rizikovej triede I.

Skupina výrobkov Kladivo	
(Základné UDI-DI)	Zamýšľané použitie
Bicie kladivo 4042796119509U	Nástroj určený na to, aby ho vyšetrujúci lekár použil na jemné poklepanie v blízkosti kľbov pacienta na testovanie reflexov.
Skupina produktov Sonda	
(Základné UDI-DI)	Zamýšľané použitie
Zvuk matrice 4042796136449Y	Prístroj určený na meranie a/alebo skúmanie vnútornej hĺbky alebo dĺžky matrice
Maternicová sonda 404279663993CK	Nástroj určený na vyšetrenie matrice počas chirurgického zákroku.
Lakrimálna sonda 4042796131208R	Nástroj z ohybného kovu s tupým hrotom, ktorý sa používa na vyšetrenie slzného kanála.
Sonda ENT 404279633433A7	Nástroj, zvyčajne s tupým baňatým alebo špicatým hrotom, ktorý sa používa na skúmanie fistúl, dutín
Sonda do fistuly 404279635252AF	Prístroj určený na použitie v abnormálnych telesných priechodoch alebo komunikáciách
Zubný lekár 404279635812AZ	Nástroj určený na hmatové vyšetrenie (t. j. exploračnú) v ústnej dutine
Skupina produktov Zrkadlo	
(Základné UDI-DI)	Zamýšľané použitie
Zubné zrkadlo 404279631776AS	Nástroj určený na použitie zubným lekárom na intraorálnu kontrolu alebo kontrolu a retrakciu.
Laryngeálne zrkadlo 404279633431A3	Nástroj určený na vyšetrenie hrtana.
Produktová rada Tuningová vidlica	
(Základné UDI-DI)	Zamýšľané použitie
Ladiaca vidlica 404279632526A8	Prístroj navrhnutý ako akustický rezonátor, ktorý sa používa na testovanie ostroti sluchu pacienta
Skupina produktov Laryngoskop	

(Základné UDI-DI)	Zamýšľané použitie
Pevný intubačný laryngoskop 4042796150769V	Ručné zariadenie určené na manipuláciu s jazykom, ktoré používa personál anesteziologickej/pohotovostnej služby
Skupina produktov Aestéziometer	
(Základné UDI-DI)	Zamýšľané použitie
Kolieskový estetizér 404279647163B8	Určené na určenie hmatovej citlivosti testovaním rozlišovania priemeru tyčiniek namontovaných na disku.
Dvojbodový estetizér 404279647165BC	Určené na určenie hmatovej citlivosti testovaním pacientovej dvojbodovej diskriminácie dotyku
Skupina produktov Ušné zrkadlo	
(Základné UDI-DI)	Zamýšľané použitie
Ušné zrkadlo 404279633395AQ	Nástroj vložený do zvukovodu na vytvorenie kanála na vyšetrenie
Skupina produktov Stetoskop	
(Základné UDI-DI)	Zamýšľané použitie
Mechanický stetoskop 404279613755AA	Zariadenie určené na počúvanie zvukov zo srdca, pľúc a/alebo tráviaceho traktu
Skupina produktov Pero na označovanie kože	
(Základné UDI-DI)	Zamýšľané použitie
Kožný marker 4042796323139M	Marker prsníka je plastický chirurgický nástroj na označenie aerola pri rekonštrukcii prsníka.
Skupina produktov Nasofaryngolaryngoskop	
(Základné UDI-DI)	Zamýšľané použitie
Flexibilný fiberoptický nazofaryngolaryngoskop 404279644715B6	Určené na vizuálne vyšetrenie a ošetrovanie štruktúr vo vnútri nosových priechodov

## 4 Kontraindikácia

Prístroje môže na určený účel používať len náležite vyškolený a kvalifikovaný personál. Výrobky nie sú určené na použitie na srdce a centrálny obehový a nervový systém.

Výrobky nie sú určené na pripojenie k aktívnym zdravotníckym pomôckam. Pri súčasnom používaní rádiových, rádiových alebo laserových zariadení hrozí riziko poranenia pacientov a používateľov.

Výrobky sú kontraindikované na všetky ostatné použitia okrem techník uvedených v účele použitia/indikáciách.

### Špecifické kontraindikácie výrobku

#### Maternicové sondy:

- Kontraindikácie sondáže matrice zahŕňajú: akútne a subakútne zápalové procesy reprodukčných orgánov, III-IV stupeň čistoty pošvy, podrozrenie na tehotenstvo matrice.

#### Nasofaryngolaryngoskop:

- Akútne epiglottitída
- Pseudoskupina
- Koagulopatia

## 5 Nežiaduce vedľajšie účinky / komplikácie / riziká

### ⚠ Všeobecné informácie:

Po kontakte s nástrojom sa u pacienta s neznášanlivosťou materiálu z nehrdzavejúcej ocele môžu vyvolať reakcie precitlivosti. V prípade takejto reakcie sa musí postup okamžite prerušiť a vykonať potrebné opatrenia.

- Zlomenie nástrojov
- Poranenie ciev, tkaniva, nervov
- infekcie
- Perforácia tkaniva, ciev a dutín
- Po krvácaní
- Nekrózy
- Trombózy

V priebehu monitorovania trhu by sa mohli identifikovať ďalšie potenciálne komplikácie/nežiaduce účinky:

### ⚠ Komplikácie / vedľajšie účinky / riziká súvisiace s liečbou

#### Všeobecné informácie:

- Poškodenie životného prostredia (tkaniva)
- Zranenie používateľa
- Rozšírenie OP
- Zostávajúce kusy
- Krvácanie

#### Maternicová sonda:

- Pri sondovaní matrice je možné vytvoriť falošnú cestu alebo perforovať jej stenu. To sa môže stať, ak sa pred sondou nevykoná vaginálne vyšetrenie a neurčí sa poloha matrice, a tiež ak sa sonda zavádza násilne.

#### Zrkadlo

- Prehltutie zložiek
- Poškodenie okolitých zubov

### ⚠ Komplikácie / vedľajšie účinky / riziká súvisiace s výkonom

V priebehu monitorovania trhu boli zistené ďalšie potenciálne komplikácie/nežiaduce účinky:

#### Maternicové sondy

- Roztrhnutie
- Predĺženie OP
- Poškodenie okolitého tkaniva

#### Ústne zrkadlo

- Uvoľnenie zrkadlových skiel
- Rez v oblasti úst
- Predĺženie liečby
- Prehltutie zložiek

#### Laryngeálne zrkadlo

- Uvoľnenie zrkadiel
- Riziko rozbitia
- Prehltutie zložiek

#### Laryngoskop

- Nie je kompatibilný s rukovätami
- Rozšírenie OP
- Zlom
- Poškodenie zubov
- Poranenie mäkkých tkanív

## 6 Bezpečnostné opatrenia a upozornenia

### ⚠ Pozor!

Nástroje sú určené len na chirurgické použitie a nesmú sa používať na iné účely. Nesprávna manipulácia a starostlivosť, ako aj nesprávne používanie môžu viesť k predčasnemu opotrebovaniu nástrojov.

### ⚠ Neznášanlivosť materiálu

Nástroje sa v žiadnom prípade nesmú používať, ak používateľ alebo odborný personál zistí, že pacient daný materiál neznáša.

### ⚠ Funkčné poškodenie

Chirurgické nástroje korodujú a zhoršujú svoju funkčnosť, ak sa dostanú do kontaktu s agresívnymi látkami. Preto je potrebné dodržiavať pokyny na skladovanie a sterilizáciu.

### ⚠ Prevádzkové podmienky

Uvedené výrobky si vyžadujú správnu údržbu a starostlivosť, aby sa zaručila ich bezpečná prevádzka. Okrem toho by sa pred každou aplikáciou malo vykonať testovanie funkčnosti a vizuálna kontrola. Z tohto dôvodu venujte pozornosť príslušným kapitolám tohto návodu na použitie.

### ⚠ Kombinácia s inými produktmi

Ak sa výrobky po demontáži opäť montujú, jednotlivé diely sa nesmú nahrádzať dielmi od iných výrobcov! Ak účel určenia výrobku predpokladá výmenu niektorých dielov (napr. rôznych nadstavcov), nesmú sa použiť diely od rôznych

# Návod na použitie

## Diagnostické nástroje

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

Platí od:

09.02.2023

Verzia:

02

výrobcom! Odporúčame zakúpiť si aj ďalšie príslušenstvo (napr. čistiace prostriedky) u spoločnosti CM Instrumente GmbH.

### Úložisko

Na výrobky sa nevzťahujú žiadne osobitné požiadavky na skladovanie. Napriek tomu odporúčame skladovať zdravotnicke výrobky v čistom a suchom prostredí.

### Creutzfeldt Jakobova choroba

Pokiaľ ide o opätovné spracovanie zdravotníckych pomôcok, ktoré boli použité na pacientoch alebo podozrivých pacientoch trpiacich alebo podozrivých na Creutzfeldt-Jakobovu chorobu (CJD) alebo jej variant (vCJD), musia sa dodržiavať požiadavky uvedené v príslušnej prílohe smerníc pre nemocničnú hygienu a prevenciu infekcií a požiadavky uvedené v publikáciách vo Federálnom vestníku zdravotníctva. Zdravotnicke pomôcky, ktoré boli použité u tejto skupiny pacientov, sa musia bez rizika zlikvidovať spálením (Európsky katalóg odpadov EAK 18 01 03). Suché teplo, etanol, formaldehyd a glutaraldehyd majú fixačný, ale nie inaktivačný účinok na patogény TSE. Z dostupných sterilizačných metód sa preukázal obmedzený účinok len pri parnej sterilizácii (najmä 134 °C, 18 minút).

### Špicaté/ostre nástroje

Pri manipulácii s nástrojmi s ostrými hrotmi alebo hranami je potrebné postupovať opatrne.

### Osobitné upozornenia pre laryngoskopy

#### Zdroje energie

Pred začatím klinického postupu je potrebné overiť stav vnútorného zdroja napájania zapnutím lampy.

#### Nabíjateľné články

Výkon niektorých nabíjateľných článkov môže počas používania rýchlo klesnúť, čo môže mať za následok rýchle zlyhanie osvetlenia.

#### MRI

Vhodnosť laryngoskopu na použitie v silných magnetických poliach, ako je napríklad magnetická rezonancia (MRI), nebola overená. Preto je používanie v prostredí MRI zakázané.

#### Expozícia

Ak by lampy zostali zapnuté v otvorenej polohe, mohli by vytvárať teplo dostatočné na spálenie ľudského tkaniva.

#### Kompatibilita / interoperabilita

Môžu sa používať len rukoväte, čepele a príslušenstvo od výrobcu. Kompatibilita s inými výrobkami nebola testovaná a je zakázaná.

## 7 Kombinované produkty a príslušenstvo

Výrobky sa nepoužívajú s inými výrobkami a sú ponúkané bez príslušenstva.

### Laryngoskopy

Pevné laryngoskopy sa môžu používať s rôznymi čepeľami. Norma ISO 7376 poskytuje informácie o klasifikácii a označovaní lopatiek.

Označovanie	Použitie
000	Malé predčasne narodené dieťa
00	Predčasne narodené dieťa
0	Novorodenec
1	Malé dieťa
2	Dieťa
3	Dospelí
4	Veľká dospelá osoba
5	Extra veľký dospelý

## 8 Zodpovednosť a záruka

Spoločnosť Dimeda Instrumente GmbH ako výrobca nezodpovedá za následné škody spôsobené nesprávnym používaním alebo manipuláciou. To platí najmä pre použitie, ktoré nie je v súlade s definovaným účelom použitia, alebo nedodržanie pokynov na prípravu a sterilizáciu. To platí aj pre opravy alebo zmeny výrobku, ktoré neboli vykonané autorizovaným personálom výrobcu. Tieto výhrady sa vzťahujú aj na záručný servis.

## 9 Sterilita

### Stav pri dodaní

Zdravotnicke výrobky sa dodávajú v nesterilnom stave a používateľ ich musí pred prvou aplikáciou a každou ďalšou aplikáciou pripraviť a sterilizovať podľa nasledujúcich pokynov.

## 10 Spracovanie

### Upozornenia

- Časté opakované spracovanie zhoršuje kvalitu výrobkov.
- Mestská voda, ktorá sa má používať, musí byť v súlade so SMERNICOU RADY 98/83/ES z 3. novembra 1998 o kvalite vody určenej na ľudskú spotrebu.
- V tomto návode na ošetrovanie sú uvedené čistiace a dezinfekčné prostriedky používané na validáciu. Ak sa použije alternatívny čistiaci a dezinfekčný prostriedok (uvedený v zozname RKI alebo VAH), zodpovednosť nesie spracovateľ.
- Rozložené výrobky pred sterilizáciou znovu zložte.
- Spracovanie môže vykonávať len kvalifikovaný zdravotnícky personál. Opätovné spracovanie strojov musí byť kvalifikované a overené používateľom. Umývadlá a dezinfekčné zariadenia musia plne spĺňať požiadavky normy DIN EN ISO 15883.

### Používanie stránky

Prvé kroky správnej repasácie sa uskutočňujú na operačnej sále. Hrubé nečistoty sa musia odstrániť pred uskladnením nástrojov, ak je to možné. Na tento účel by sa nástroje mali opláchnuť pod studenou vodou z vodovodu (<40 °C). Ak tento postup nepostačuje na odstránenie zjavných nečistôt, na odstránenie znečistenia možno použiť mäkkú plastovú kefku.

Ak je to možné, malo by sa zvoliť suché odstraňovanie (navlhčený, uzavretý systém). Treba sa vyhnúť vysušovaniu akýchkoľvek zvyškov! Ak je to možné, treba uprednostniť suché odstraňovanie, pretože pri mokrom odstraňovaní môže dlhšie ležanie zdravotníckych pomôcok v roztokoch viesť k poškodeniu materiálu (napr. korózii). Pri oboch typoch odstraňovania sa treba vyhnúť dlhému čakaniu na opätovné spracovanie, napríklad cez noc alebo cez víkend (< 60 minút).

### Doprava

Výrobky sa musia zlikvidovať v suchom stave ihneď (<60 min) po použití, ak je to možné. To znamená, že výrobky sa musia prepravovať v uzavretej nádobe z miesta použitia na čistenie, aby výrobky nevyšchli.

### Príprava dekontaminácie

Výrobky sa musia pred nasledujúcimi krokmi opätovného spracovania rozobrať a/alebo sa musia vystaviť nasledujúcim krokom opätovného spracovania v otvorenom stave, ak je to možné. Je potrebné zabrániť vzniku zvyškov po oplachovaní. Výrobky sa musia opätovne spracovať vo vhodných sitových košoch alebo oplachovacích štítoch (veľkosť vyberte podľa výrobku). Výrobky musia byť v čistiacom koši umiestnené v minimálnej vzájomnej vzdialenosti. Zabráňte prekryvaniu, aby sa vylúčilo poškodenie výrobkov počas čistiaceho procesu.

### Predbežné čistenie

- Výrobky vopred úplne vyčistite pod studenou vodou (kvalita mestskej pitnej vody <40 °C) pomocou mäkkej kefy.
- Prepláchnite dutiny a ťažko prístupné miesta, medzery a štrbiny na prístroji studenou vodou (kvalita mestskej pitnej vody <40 °C) počas 60 sekúnd pomocou tlakovej pištole.
- Namočte výrobky do alkalického čistiaceho prostriedku (0,5 % Neodisher Mediclean forte) v ultrazvukovom kúpeli pri frekvencii 35 kHz na 5 minút.
- Opláchnite výrobky pod studenou vodou (kvalita mestskej pitnej vody <40 °C) počas 15 sekúnd.
- Prepláchnite dutiny a ťažko prístupné miesta, medzery a štrbiny na prístroji studenou vodou (kvalita mestskej pitnej vody <40 °C) počas 30 sekúnd pomocou tlakovej pištole.

### Čistenie/dezinfekcia

#### Automatizovaný proces čistenia a/alebo dezinfekcie

(Dezinfekčný prístroj Miele G7835 CD podľa normy ISO 15883):

- 1 Predbežné čistenie počas 1 minúty
- Odvodnenie vody
- Predbežné čistenie počas 4 minút
- Odvodnenie vody
- Čistenie 6 minút pri 58 °C +/- 1 °C s použitím 0,5 % alkalického čistiaceho prostriedku (0,5 % Neodisher Mediclean forte)
- Odvodnenie vody
- 3 minúty Neutralizácia (0,1 % NeodisherZ) studenou vodou
- Odvodnenie vody
- Čistite 2 minúty vodou FD <40 °C.

#### Automatizovaná dezinfekcia

Automatizovaná tepelná dezinfekcia v čistiacom a dezinfekčnom zariadení s prihladením na národné požiadavky na hodnotu A0; napríklad hodnota A0 3000:

< 5 minút pri >95 °C.

#### Automatizované sušenie

Automatizované sušenie v súlade s operáciou sušenia čistiaceho a dezinfekčného zariadenia počas najmenej 30 minút pri 92 °C +/- 2 °C.

## 11 Sterilizácia

(Autokláv typ B od spoločnosti Tuttmayer podľa normy DIN EN 13060)

Sterilizácia výrobkov metódou frakcionovaného predvákuovania (podľa normy DIN EN ISO 17665-1) s prihladením na príslušné vnútorné požiadavky. Sterilizácia výrobkov sa musí vykonávať vo vhodných sterilizačných obaloch podľa noriem DIN EN ISO 11607-1 a EN 868.

Sterilizácia sa musí vykonať metódou frakcionovaného predvákuovania s nasledujúcimi parametrami:

- 134°C,
- Čas podržania 5 minút
- 3 cykly predbežného vysávania
- Sušenie vo vákuu najmenej 20 minút

Je potrebné dodržiavať návod na použitie od výrobcu autoklávu a odporúčané pokyny pre maximálne zaťaženie tovarom určeným na sterilizáciu. Autokláv musí byť nainštalovaný, udržiavaný, validovaný a kalibrovaný v súlade s požiadavkami.

### Ďalšie informácie

Spracovateľ je zodpovedný za to, aby sa pri samotnom spracovaní vrátane použitého vybavenia, materiálov a personálu zapojeného do zariadenia na spracovanie dosiahli požadované výsledky. To si zvyčajne vyžaduje validáciu a rutinné monitorovanie metódy a použitého zariadenia.

## 12 Údržba - kontrola - inšpekcia

Ochladte prístroje na izbovú teplotu!

### Vizuálna kontrola (pred montážou):

Pred montážou skontrolujte povrch prístrojov alebo jednotlivých komponentov. Osobitnú pozornosť

# Návod na použitie

## Diagnostické nástroje

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

Platí od:

09.02.2023

Verzia:

02

venujte kontrole spojov (konečnej časti), profilov, drážok a iných ťažko prístupných štruktúr:

- Zostávajú nejaké zvyšky nečistôt alebo zvyšky?

Ak áno, vykonajte ručné opätovné čistenie a obnovte kompletné mechanické čistenie a dezinfekciu.

- Sú viditeľné stopy korózie (hrdza, bodové poškodenie)?
- Je povrch poškodený prasklinami (vrátane vlasových prasklín) alebo inými známkami opotrebovania?
- Je označenie prístroja už nečitateľné?

Ak áno, príslušný prístroj sa musí označiť a okamžite vytriediť a vymeniť.

### Montáž a údržba

- Rozložené prístroje zostavte funkčne správne.
- Pohyblivé časti, ako sú spoje, závit, a klzné plochy, ošetrte ručne vhodným, lekársky schváleným nástrojovým olejom (sterilizovateľný prípravok na báze parafínu/bieleho oleja, biokompatibilný podľa normy EÚ). Norma EÚ)
- Olej rozmiestnite v kĺbe tak, že ho niekoľkokrát otvoríte a zatvoríte, prebytočný prípravok odstráňte čistou handričkou, ktorá nepúšťa vlákna.

Nepoužívajte minerálny olej alebo silikónové mazivo! Neponárajte nástroje úplne do ošetrojúceho prostriedku!

### Test funkcie

Počas kontroly funkčnosti venujte osobitnú pozornosť nasledujúcim aspektom a možným poruchám:

- Žiadne poškodenia, ako sú zlomené hroty, ohnuté alebo uvoľnené časti (skrutky)
- Správne zatvorenie čelustí
- Správna a bezpečná funkcia detektorov a zámkov
- Jednoduchý a rovnomerný pohyb rukovätí, pokiaľ možno bez vŕtí
- Správna funkcia strihania nožnicami
- Re- a prítlak pružiny v poriadku (dierovače, drážkovacie kliešte atď.)
- Kontinuita lum
- Žiadne iné známky opotrebovania, napr. na tesneniach, izolácii alebo náteroch

Ak sa počas funkčnej skúšky zistia chyby, váhy sa musia označiť a bezpodmienečne vylúčiť z ďalšieho používania.

### 13 Životnosť výrobkov

Životnosť výrobkov vyplýva z ich funkcie, šetrného spracovania v súlade s týmito pokynmi a opatrného zaobchádzania pri manipulácii s prístrojmi. Preto nie je možné plošne stanoviť limit počtu cyklov repasovania. Napriek tomu bolo simulovaných 100 cyklov opätovného spracovania, ktoré nepreukázali žiadne narušenie funkčnosti, biokompatibilita a identifikácie výrobkov. Používateľ rozpozna koniec cyklu používania podľa možných chýb a obmedzujúcich vlastností výrobkov uvedených v rámci údržby, kontroly a testovania.

### 14 Servis a opravy

#### Servis a opravy

Na výrobku nevykonávajte žiadne opravy ani zmeny sami. Za takéto práce sú zodpovední výhradne autorizovaní pracovníci výrobcu. V prípade, že chcete podať sťažnosť alebo dotaz, alebo nám ponúknuť akúkoľvek radu týkajúcu sa našich výrobkov, neváhajte nás kontaktovať

#### Vracia

Chybné alebo nevyhovujúce výrobky musia pred odoslaním späť na opravu/servis prejsť celým procesom opätovného spracovania.

### 15 Balenie, skladovanie a likvidácia

Štandardné balenie výrobkov na sterilizáciu podľa ISO 11607 a EN 868.

Sterilné výrobky skladujte v suchom, čistom a bezprašnom prostredí, zabezpečené proti poškodeniu, pri miernych teplotách.

Zdravotnícke výrobky výrobcu by sa mali skladovať a uchovávať v jednotlivých obaloch, škatuliach alebo ochranných nádobách. Počas prepravy, skladovania a opätovného spracovania zaobchádzajte s prístrojmi opatrne. Používateľ a/alebo odborný personál na to určený je zodpovedný za to, aby sa po sterilizácii zachoval sterilný stav.

Likvidácia výrobkov, obalov a príslušenstva sa musí vykonávať v súlade s platnými predpismi a zákonmi. Výrobca neposkytuje žiadne osobitné pokyny týkajúce sa tejto záležitosti.

### 16 Oznamovacie povinnosti

Závady výrobku, ktoré sa vyskytli počas správneho používania našich výrobkov, je potrebné nahlásiť priamo nám ako výrobcovi alebo vášmu špecializovanému predajcovi.

Závady, pri ktorých boli pacienti, používatelia alebo tretie strany poškodení výrobkami (tzv. udalosti podliehajúce hláseniu), sa musia bezodkladne nahlásiť výrobcovi a v prípade potreby vášmu príslušnému zodpovednému orgánu. Toto hlásenie incidentov sa musí uskutočniť bezprostredne po ich výskyte, aby sa mohli dodržať dôležité termíny hlásenia.

Postihnuté výrobky sa musia zlikvidovať, opätovne spracovať a poslať výrobcovi na preskúmanie. Váš servisný predajca vám s tým rád pomôže.

Po prijatí vášho oznámenia vás budeme v primeranej lehote informovať o ďalších potrebných opatreniach.

### 17 Ďalšie informácie

Ak tu opísané chemikálie a stroje nie sú k dispozícii a ak proces opätovného spracovania nie je možné vykonať podľa opisu, používateľ je zodpovedný za príslušnú validáciu svojho procesu.

Ďalšie informácie o opätovnom spracovaní zdravotníckych pomôcok:

- Internet: <http://www.rki.de>
- Internet: <http://www.a-k-i.org>
- Hygienické požiadavky na opätovné spracovanie zdravotníckych pomôcok  
Odporúčanie Komisie pre nemocničnú hygienu a prevenciu infekcií pri Inštitúte Roberta Kocha (RKI) a Spolkového inštitútu pre lieky a zdravotnícke pomôcky (BfArM) k "Hygienickým požiadavkám na opätovné spracovanie zdravotníckych pomôcok"
- DIN 96298-4 Funkčná kontrola v procese regenerácie








### 18 Ďalšie príslušné dokumenty





Pokyny na správnu demontáž uvedených výrobkov nájdete na našej domovskej stránke:

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

- Pokyny na demontáž prístrojov

### 19 Opis použitých symbolov

	Pozor!
	Dodržiavajte návod na použitie
	Číslo položky
	Označenie pozemku
	označenie CE, v prípade potreby m identifikačné číslo notifikovaného orgánu.
	Označenie nesterilného výrobku
	Názov a adresa výrobcu

	Dátum výroby
	Zdravotnícke zariadenie
	Jedinečná identifikácia zariadenia, kód na identifikáciu výrobku
	Registračné číslo výrobcu v databáze EUDAMED