

Návod na použitie

Diagnostické nástroje

dimedada[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Platí od:

16.07.2025

Verzia:

04



Dimeda Instruments 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 Dôležitá poznámka



Pred každým použitím si pozorne prečítajte tento návod na použitie a uschovajte ho tak, aby bol ľahko prístupný používateľovi alebo príslušnému odbornému personálu.



Pozorne si prečítajte upozornenia označené týmto symbolom. Nesprávne používanie výrobkov môže viesť k vážnemu zraneniu pacienta, používateľa alebo tretích osôb.

2 Oblasť použitia

Prístroje môže používať na určený účel v lekárskejších odboroch len náležite vyškolený a kvalifikovaný personál. Ošetrojúci lekár alebo používateľ je zodpovedný za výber nástrojov pre konkrétne aplikácie alebo chirurgické použitie, za poskytnutie primeraného školenia a informácií a za dostatočné skúsenosti pri manipulácii s nástrojmi.

3 Produkty / Určené použitie

Diagnostické prístroje sú určené na invazívne a neinvazívne ošetrenia v rôznych lekárskejších špecializáciách (menej ako 60 minút). Zodpovedajú rizikovej triede I.

Skupina produktov Hammer	
(Základňa UDI-DI)	Zamýšľané použitie
Bicie kladivo 4042796119509U CE	Nástroj na poklepávanie na body v blízkosti kĺbov pacienta na testovanie reflexov.
Skupina produktov sondy	
(Základňa UDI-DI)	Zamýšľané použitie
Maternicový trň 4042796136449Y CE	Nástroj na vyšetrenie a sondáž vnútornej hlčky alebo dĺžky maternice, krčka maternice a pošvy.
Maternicová sonda 404279663993CK CE	Nástroj v podobe štíhlej kovovej tyče s atraumatickým hrotom, určený na vyšetrenie maternice počas chirurgického zákroku.
Sonda do lakrimálneho kanála 4042796131208R CE 0123	Nástroj na exploráciu slzných ciest počas oftalmologickej operácie.
ENT sonda 404279633433A7 CE 0123	Nástroj na vyšetrenie fistúl, dutín alebo rán počas ORL zákrokov.
Sonda do fistuly 404279635252AF CE 0123	Nástroj na exploráciu a/alebo dilatáciu striktúr vo fistule.
Zubná sonda 404279635812AZ CE 0123	Zubný nástroj na zisťovanie začínajúceho zubného kazu hmatovým vyšetrením podozrivého povrchu zuba.
Skupina produktov Mirror	
(Základňa UDI-DI)	Zamýšľané použitie
Zubné zrkadlo 404279631776AS CE	Ručný zubársky nástroj na intraorálnu kontrolu, tiež na držanie.
Laryngeálne zrkadlo 404279633431A3 CE	Chirurgický nástroj na vyšetrenie hrtana.
Rad výrobkov s ladiacimi vidlicami	
(Základňa UDI-DI)	Zamýšľané použitie

Ladiaca vidlica 404279632526A8 CE	Mechanický testovací prístroj používaný ako akustický rezonátor na testovanie sluchu pacienta s cieľom diagnostikovať poruchy sluchu a testovať vnímanie vibrácií.
Skupina produktov laryngoskopov	
(Základňa UDI-DI)	Zamýšľané použitie
Pevný laryngoskop 4042796150769V CE	Nástroj na umiestnenie jazyka tak, aby neprekážal v orofaryngu a aby bol dobrý výhľad na priedušnicu na zavedenie endotracheálnej rúrky.
Skupina produktov Aesthesiometer	
(Základňa UDI-DI)	Zamýšľané použitie
Esteziometer s kolieskami 404279647163B8 CE	Slúži na testovanie hmatovej citlivosti tým, že testuje rozlišovanie priemerov hrotov na koliesku.
Esteziometer s dvojitým hrotom 404279647165BC CE	Slúži na testovanie hmatovej citlivosti testovaním rozlišovania pacienta medzi dvoma aplikovanými hrotmi.
Skupina produktov ušný spekulant	
(Základňa UDI-DI)	Zamýšľané použitie
Ušné zrkadlo 404279633395AQ CE	Nástroj na vytvorenie kanála na účely vyšetrenia, odsávania, zavlažovania alebo na zavedenie iného nástroja do zvukovodu.
Skupina výrobkov stetoskopy	
(Základňa UDI-DI)	Zamýšľané použitie
Mechanický stetoskop 404279613755AA CE	Mechanické načúvacie zariadenie na počúvanie zvukov zo srdca a pľúc.
Skupina výrobkov na označovanie pokožky	
(Základňa UDI-DI)	Zamýšľané použitie
Kožný marker 4042796323139M CE	Nástroj na označenie aerola pri rekonštrukcii prsníka.
Skupina produktov Nasofaryngolaryngoskop	
(Základňa UDI-DI)	Zamýšľané použitie
Flexibilný nazofaryngolaryngoskop s optickými vláknami 404279644715B6 CE	Endoskop s ohybnou vloženou časťou na vizuálne vyšetrenie a ošetrenie štruktúr vo vnútri nosových priechodov.

4 Kontraindikácie

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

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

Výrobky sú kontraindikované na všetky iné použitia ako na techniky uvedené v účele použitia/indikáciách.

Kontraindikácie špecifické pre výrobok

Maternicové sondy:

- Kontraindikácie na sondáž maternice sú: akútne a subakútne zápalové procesy pohlavných orgánov, III-IV stupeň čistoty pošvy, podozrenie na tehotenstvo maternice.

Nasofaryngolaryngoskop:

- akútna epiglottitída
- Pseudoskupina
- Koagulopatie

5 Nežiaduce vedľajšie účinky / komplikácie / riziká

⚠ Všeobecné informácie:

- Po kontakte s nástrojom sa u pacienta s neznášanlivosťou materiálu z nehrdzavejúcej ocele môžu vyvolať reakcie precitlivenosti. V prípade takejto reakcie sa musí zákrok okamžite zrušiť a vykonať potrebné opatrenia.
- Zlomenie nástrojov
- Poranenie ciev, tkaniva, nervov
- Infekcie
- Perforácia tkaniva, ciev a dutín
- Po krvácaní
- Nekróza
- Trombózy

⚠ Komplikácie / vedľajšie účinky / riziká súvisiace s liečbou

Všeobecné informácie:

- Poranenie okolia (tkaniva)
- Zranenie používateľa
- Rozšírenie OP
- Zostávajúce zvyšky
- Krvácanie

Maternicová sonda:

- Pri vyšetrení maternice je možné vytvoriť falošnú cestu alebo perforovať jej stenu. To sa môže stať, ak sa pred sondou nevykoná vaginálne vyšetrenie a neurčí sa poloha maternice, a tiež ak sa sonda zavedie násilím.

Zrkadlo

- Prehltutie zložiek
- Poškodenie okolitých zubov

⚠ Komplikácie / vedľajšie účinky / riziká súvisiace s výrobkom

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

Maternicové sondy

- Rozbitie
- Rozšírenie OP
- Poranenie okolitého tkaniva

Ústne zrkadlo

- Odstúpenie skla zrkadla
- Rez v oblasti úst
- Rozšírenie liečby
- Prehltutie zložiek

Laryngeálne zrkadlo

- Uvoľnenie zrkadiel
- Riziko rozbitia
- Prehltutie zložiek

Laryngoskop

- Nie je kompatibilný s rukoväťami
- Rozšírenie OP
- Rozbitie
- Poškodenie zubov
- Poranenie mäkkého tkaniva

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 predčasnému opotrebovaniu nástrojov.

⚠ Nezučiteľnosť materiálov

Zdravotnícke pomôcky by sa v žiadnom prípade nemali používať, ak používateľ alebo špecializovaný personál zistí, že pacient má neznášanlivosť materiálov.

⚠ Funkčná porucha

Chirurgické nástroje korodujú a ich funkcia sa zhoršuje, ak sa dostanú do kontaktu s agresívnymi

Návod na použitie

Diagnostické nástroje

Platí od:

16.07.2025

Verzia:

04

látkami. Z tohto dôvodu je nevyhnutné dodržiavať pokyny na regeneráciu a sterilizáciu.

⚠ Prevádzkové podmienky

Správna údržba a starostlivosť o výrobky je nevyhnutná na zabezpečenie bezpečnej prevádzky uvedených výrobkov. Z aroven by sa pred každým použitím mala vykonať funkčná a vizuálna kontrola. Z tohto dôvodu si prečítajte príslušné časti tohto návodu na použitie.

⚠ Kombinácia s inými produktmi

Ak sa prístroje po demontáži znovu montujú, jednotlivé diely sa nesmú nahrádzať dielmi od iných výrobcov! Ak sú diely zameniteľné vzhľadom na zamýšľané použitie výrobku (napr. rôzne pracovné vložky), nesmú sa používať diely od iných výrobcov! Odporúčame zakúpiť aj ďalšie príslušenstvo (napr. prostriedky na ošetrovanie) od spoločnosti VeHu-Medical GmbH.

⚠ Úložisko

Neexistujú žiadne osobitné požiadavky na skladovanie výrobkov. Odporúčame však skladovať zdravotnícke pomôcky v čistom a suchom prostredí.

⚠ Creutzfeldtova-Jakobova choroba

Pokiaľ ide o opätovné spracovanie zdravotníckych pomôcok, ktoré boli použité na pacientoch trpiacich Creutzfeldt-Jacobovou chorobou (CJD) alebo jej variantom (vCJD) alebo na podozrenie z tejto choroby, musia sa dodržiavať požiadavky uvedené v príslušnej prílohe usmernenia pre nemocničnú hygienu a prevenciu infekcií a požiadavky uverejnené vo Federálnom vestníku zdravotníctva. Zdravotnícke pomôcky, ktoré boli použité u tejto skupiny pacientov, sa musia bezpečne zlikvidovať spálením (Európsky katalóg odpadov EWC 18 01 03). Suché teplo, etanol, formaldehyd a glutaraldehyd majú fixačný, ale nie inaktivačný účinok na patogény TSE. Z dostupných sterilizačných metód má obmedzený účinok len parná sterilizácia (najmä 134 °C, 18 minút).

⚠ Špicaté/ostre nástroje

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

Osobitné upozornenia pre laryngoskopy

⚠ Zdroje energie

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

⚠ Nabíjateľné články

Výkon niektorých nabíjateľných článkov môže počas používania rýchlo klesnúť, čo vedie k rýchlemu zlyhaniu osvetlenia.

⚠ MRI

Vhodnosť laryngoskopu na použitie v silných magnetických poliach, napr. pri zobrazovaní magnetickou rezonanciou (MRI), nebola overená. Jeho používanie v prostredí MRI je preto zakázané.

⚠ Expozícia

Ak by lampy zostali zapnuté v otvorenej polohe, mohli by vyprodukovať dostatok tepla na spálenie ľudského tkaniva.

⚠ Kompatibilita / interoperabilita

Môžu sa používať len rukoväte, špachtle 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 ponúkajú sa bez príslušenstva.

Laryngoskopy

Pevné laryngoskopy sa môžu používať s rôznymi čepeľami. Norma ISO 7376 poskytuje informácie o klasifikácii a špecifikuje označovanie čepeľí.

Označovanie	Využitie
000	Malé predčasne narodené dieťa
00	Predčasne narodené dieťa
0	Novorodenci
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 v prípade použitia v rozpore s definovaným účelom alebo nedodržaním pokynov na regeneráciu a sterilizáciu. To platí aj pre opravy alebo úpravy výrobku vykonané neautorizovanými pracovníkmi výrobcu. Tieto vylúčenia zodpovednosti sa vzťahujú aj na záručný servis.

9 Sterilita

⚠ Podmienka dodania

Zdravotnícke pomôcky sa dodávajú v nesterilnom stave a používateľ ich musí pred prvým a každým ďalším použitím pripraviť a sterilizovať podľa nasledujúcich pokynov.

10 Príprava

⚠ Upozornenia

- Časté opakované spracovanie zhoršuje kvalitu výrobkov.
- Mestská voda, ktorá sa má používať, musí byť v súlade so smericou (EÚ) 2020/2184 o kvalite vody určenej na ľudskú spotrebu.
- Čistiace a dezinfekčné prostriedky používané na validáciu sú uvedené v týchto pokynoch na opätovné spracovanie. 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 špecializovaný zdravotnícky personál. Automatizované opätovné spracovanie musí byť kvalifikované a validované používateľom. Umývačky a dezinfekčné zariadenia musia plne spĺňať požiadavky normy DIN EN ISO 15883.
- Sterilizácia musí byť kvalifikovaná a overená používateľom. Autoklávy musia plne spĺňať požiadavky normy DIN EN ISO 17665.

⚠ Miesto použitia

Prvé kroky správnej repasácie sa začínajú na operačnej sále. Ak je to možné, hrubé znečistenie a zvyšky by sa mali odstrániť ešte pred odložením nástrojov. Na tento účel by sa nástroje mali opláchnuť pod studenou vodou z vodovodu (< 40 °C). Ak tento postup nepostačuje na odstránenie zjavného znečistenia, na odstránenie znečistenia sa môže použiť mäkká plastová kefka. Ak je to možné, uprednostňuje sa suchá likvidácia, pretože dlhodobé ponorenie zdravotníckych pomôcok do roztokov môže viesť k poškodeniu materiálu (napr. korózii). Je potrebné zabrániť vysušovaniu zvyškov! Pri oboch typoch likvidácie je potrebné vyhnúť sa dlhému čakaniu pred opätovným spracovaním, napr. cez noc alebo cez víkend (< 60 minút).

⚠ Doprava

Ak je to možné, výrobky sa musia zlikvidovať suché ihneď (<60 min) po použití. To znamená, že výrobky sa musia prepravovať v uzavretej nádobe z

miesta použitia do miesta spracovania, aby výrobky nevyschli.

Príprava na dekontamináciu

Ak je to možné, výrobky sa musia pred ďalšími krokmi opätovného spracovania rozobrať alebo sa musia do ďalších krokov opätovného spracovania dodať v otvorenom stave. Vyhnite sa oplachovaniu tieňov. Výrobky sa musia spracovávať vo vhodných síťových košoch alebo oplachovacích vaničkách (veľkosť vyberte podľa výrobku). Výrobky by mali byť v čistiacom koši umiestnené v minimálnej vzdialenosti od seba. Vyhnite sa prekryvaniu, aby ste zabránili poškodeniu výrobkov počas procesu čistenia.

Predbežné čistenie

1. Výrobky vopred úplne vyčistíte mäkkou kefou pod studenou vodou (kvalita mestskej pitnej vody <40 °C).
2. Dutiny a ťažko prístupné miesta, medzery a štrbiny na prístroji oplachujte studenou vodou (mestská pitná voda s kvalitou <40 °C) počas 60 sekúnd pomocou tlakovej vodnej pištole.
3. Namočte výrobky do alkalického čistiaceho prostriedku (0,5 % Neodisher Mediclean forte) v ultrazvukovom kúpeli pri frekvencii 35 kHz na 5 min.
4. opláchnite výrobky pod studenou vodou (kvalita mestskej pitnej vody <40 °C) počas 15 sekúnd.
5. Dutiny a ťažko prístupné miesta, medzery a štrbiny na prístroji oplachujte studenou vodou (mestská pitná voda s kvalitou <40 °C) počas 30 sekúnd pomocou tlakovej vodnej pištole.

Príprava

Automatická príprava

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

- 1 minúta pred čistením
- Odvádzanie vody
- 4 minúty pred čistením
- Odvádzanie vody
- 6 minút čistenia alkalickým čistiacim prostriedkom (0,5 % Neodisher Mediclean) pri 58 °C +/- 1 °C
- Odvádzanie vody
- 3 minúty neutralizácie (0,1 % NeodisherZ) studenou vodou
- Odvádzanie vody
- 2 minúty čistenia studenou vodou s nízkym obsahom zárodkov a endotoxínov (max. 10 zárodkov/ml a max. 0,25 endotoxínových jednotiek/ml)

Automatická dezinfekcia

00Automatická tepelná dezinfekcia v umývačke-dezinfektore s prihliadnutím na vnútroštátne požiadavky na hodnotu A; napr. hodnota A >3000: Pri 5 minútach pri teplote >92 °C

Automatické sušenie

Automatické sušenie podľa automatického procesu sušenia práčky-dezinfektora počas 30 minút pri 92 °C +/- 2 °C.

11 Sterilizácia

(autokláv typu B od spoločnosti Tuttnauer podľa normy DIN EN 13060)

Sterilizácia výrobkov pomocou frakcionovaného predvákuového procesu (v súlade s normou DIN EN ISO 17665-1/ DIN EN 285) s prihliadnutím na príslušné vnútroštátne požiadavky. Výrobky sa musia sterilizovať vo vhodných sterilizačných obaloch v súlade s DIN EN ISO 11607-1 a EN 868.

Pred balením dodržujte kapitolu 12!

Sterilizácia sa musí vykonať pomocou frakcionovaného predvákuového procesu s týmito parametrami:

- 134°C,
- Najmenej 5 minút držania
- 3 cykly pred vysávaním
- Sušenie vo vákuu najmenej 20 minút

Návod na použitie

Diagnostické nástroje

Platí od:

16.07.2025

Verzia:

04

Je potrebné dodržiavať návod na použitie od výrobcu autoklávu a odporúčané pokyny pre maximálne zaťaženie sterilizačným materiálom. Autokláv sa musí inštalovať, udržiavať, validovať a kalibrovať v súlade s predpismi.

Ďalšie informácie

Spracovateľ je zodpovedný za to, aby sa pri spracovaní, ktoré sa skutočne vykonáva pomocou zariadení, materiálov a personálu používaného v spracovateľskom zariadení, dosiahli požadované výsledky. To si vo všeobecnosti vyžaduje validáciu a rutinné monitorovanie procesu a použitého zariadenia.

12 Údržba - kontrola - testovanie

Ochladte prístroje na izbovú teplotu!

Vizuálna kontrola (pred montážou):

Pred montážou skontrolujte povrch prístrojov alebo jednotlivých komponentov. Osobitnú pozornosť treba venovať kontrole spojov (koncových častí), profilov, drážok a iných ťažko prístupných štruktúr:

- Zostávajú nejaké zvyšky nečistôt alebo zvyšky?

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

- Sú viditeľné stopy korózie (hrdza, bodové poškodenie)?
- Je povrch poškodený prasklinami (vrátane vlasových prasklín) alebo inými známami opotrebovania?
- Je označenie na prístroji už nečitateľné? V takom prípade sa musí príslušný prístroj označiť a okamžite zlikvidovať a nahradiť novým.

Montáž a údržba

- Rozložené prístroje zostavte tak, aby boli funkčné.
- Pohyblivé časti, ako sú spoje, závitky a klzné plochy, ručne ošetrte vhodným, lekársky schváleným nástrojovým olejom (parný sterilizátor na báze parafrínu/bieleho oleja, biokompatibilný podľa normy EÚ). Norma EÚ ručne.
- 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 funkčnej skúšky venujte osobitnú pozornosť nasledujúcim aspektom a možným poruchám:

- Žiadne poškodenia, ako sú zlomené hroty, ohnuté alebo uvoľnené časti (skrutky)
- Bezchybné zatváranie čelustí
- Správna a bezpečná funkcia detektorov a zámkov
- Jednoduchý a rovnomerný pohyb rúkavít, chôdza s čo najmenšou vôľou
- Bezchybná funkcia strihania nožnicami
- Držanie a prítlak pružiny v poriadku (úderníky, dláta atď.)
- Konzistencia lúmenu
- Žiadne iné známky opotrebovania, napr. na tesneniach, izolácii alebo náteroch

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

13 Životnosť výrobkov

Životnosť výrobkov závisí od ich funkcie, starostlivého spracovania v súlade s týmito pokynmi a opatrného zaobchádzania s prístrojmi. Preto nie je možné stanoviť všeobecný limit počtu cyklov opätovného spracovania. Používateľ môže rozpoznať koniec životnosti s ohľadom na funkčnosť alebo identitu výrobkov podľa možných porúch a obmedzujúcich vlastností výrobkov uvedených v časti Údržba, kontrola a testovanie, pričom biokompatibilitu možno zaručiť len do 350 cyklov opätovného spracovania. Potom by sa výrobky mali zlikvidovať.

14 Servis a oprava

⚠ Servis a oprava

Na výrobku nevykonávajte žiadne opravy ani úpravy sami. Za tieto činnosti sú zodpovední len autorizovaní pracovníci výrobcu, ktorí sú na to určení. Ak máte akékoľvek sťažnosti, reklamácie alebo pripomienky týkajúce sa našich výrobkov, kontaktujte nás.

⚠ Spiatočná preprava

Chybné alebo nevyhovujúce výrobky musia pred vrátením na opravu/servis prejsť celým procesom obnovy. .

15 Balenie, skladovanie a likvidácia

Sterilné výrobky skladujte v suchom, čistom a bezprašnom prostredí, chránené pred poškodením, pri miernych teplotách.

Zdravotnícke pomôcky výrobcu by sa mali skladovať a uchovávať v samostatných obaloch, škatuliach alebo ochranných nádobách. Počas prepravy, skladovania a opätovného spracovania zaobchádzajte s prístrojmi s maximálnou opatrnosťou. Udržiavanie sterilného stavu po procese sterilizácie musí zabezpečiť používateľ alebo odborný personál na to určený. Likvidácia výrobkov, obalového materiálu a príslušenstva sa musí vykonávať v súlade s platnými vnútroštátnymi predpismi a zákonmi. Výrobca na to neposkytuje osobitné pokyny.

16 Oznamovacie povinnosti

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

Závady, pri ktorých boli pacienti, používatelia alebo tretie strany poškodení výrobkami (tzv. udalosti podliehajúce hláseniu), sa musia okamžite nahlásiť výrobcovi a prípadne vášmu príslušnému orgánu. Incidentsy sa musia hlásiť bezodkladne po ich vzniku, aby sa mohli dodržať dôležité termíny hlásenia.

Postihnuté výrobky sa musia zlikvidovať, obnoviť a poslať výrobcovi na testovanie. Autorizovaný predajca vám s tým rád pomôže.

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

17 Ďalšie informácie

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 prípravy



18 Príslušné dokumenty






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

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

- Pokyny na demontáž prístrojov

19 Opis použitých symbolov

	Pozor!
	Postupujte podľa návodu na použitie

	Číslo položky
	Označenie dávky
	prípadne označenie CE s identifikačným číslom notifikovaného orgánu.
	Indikácia pre nesterilný výrobok
	Názov a adresa výrobcu
	Dátum výroby
	Zdravotnícke zariadenie
	Jedinečná identifikácia zariadenia, kód na identifikáciu výrobcu
	Registračné číslo výrobcu v databáze EUDAMED