

Naudojimo instrukcija

Penetruojantys instrumentai ir kaniulės

dimeda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Galioja nuo:

13.04.2023

Versija:

03



Dameda Instrumente GmbH
Gänsäcker 54+58
78532 Tuttlingenas
Tel.: +49 (0) 7462 / 9461-0
Faksas: +49 (0) 7462 / 9461-33
<http://www.dimeda.de>
info@dimeda.de

SRN DE-MF-000005584

1 Svarbi informacija

Prieš kiekvieną naudojimą atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją ir laikykite ją lengvai prieinamą visiems naudotojams arba atitinkamiems specialistams.



Atidžiai perskaitykite šiuo simboliu pažymėtus įspėjimus, kad būtų išvengta netinkamam naudojimui, pacientams, naudotojai ar tretieji asmenys gali patirti rimtų sužalojimų.



2 Apimtis

Priemonės turi naudoti pagal paskirtį medicinos srityje ir tik atitinkamai apmokytas ir kvalifikuotas personalas. Gydančiosios priemonės ir (arba) naudojamos yra atsakingas už įrangos pasirinkimą konkrečioms reikmėms ir (arba) operacijam naudojimui, už tinkamą apmokymą ir informavimą bei pakankamą patirtį dirbant su įranga.

3 Produktai / Paskirtis

Pagrindiniai, skvarbūs instrumentai ir kaniulės skirti chirurginiam invaziniam ir iš dalies nechirurginiam invaziniam gydymui įvairiose medicinos srityse (trumpesniai nei 60 min.). Jie atitinka I/II rizikos klasę.

Produktų grupė Švirkštai	
(Pagrindinis UDI-DI)	Numatomas naudojimas
Ausies kanalo drėkinimo švirkštas 404279635025A2	Prietaisas, skirtas ausies kanalui praplauti drėkinamuoju tirpalu.
Drėkinimo švirkštas 404279635390AU	Prietaisas, pirmiausia skirtas kūno angoms praplauti drėkinamuoju tirpalu.
Dantų irigacijos ir (arba) aspiracijos švirkštas 404279635970BL	Instrumentas, sudarytas iš cilindro su stūmokliu, skirtas tirpalo švirkštimui į operacinę vietą burnos ertmėje.
Mechaninis be adatos vaistų ir (arba) vakcinų injektorius 404279618069AM	Prietaisas, skirtas medikamentams (ypač vietiniam anestetikui, vakcinai ar vaistams) įšvirkšti į žmogaus kūną per odą.
Surinkimo švirkšto adapteris 404279656638C6	Nedidelis įtaisas, skirtas uždėti ant švirkšto viršaus ir apgaubti švirkšto antgalį, kad būtų galima pakeisti švirkšto antgalio formą ir dydį.
Produktų grupė Trocar	
(Pagrindinis UDI-DI)	Numatomas naudojimas
Suprapubinio kateterio įvediklis 40427963202195	Instrumentas, skirtas perkutaninei suprapubinei prieigai prie šlapimo pūslės, kad būtų galima įstatyti drenažinį kateterį.
Ortopediniai trokaro ašmenys 404279647457BU	Instrumentas su aštriu smaigaliu, skirtas rankiniu būdu pradurti kūno įėjimo vietą.
Tulžies pūslės trokarakas 4042796141599T	Instrumentas aštriu smaigaliu, naudojamas pilvo sienelės perkutaniskai pradurti, kad būtų galima patekti į tulžies pūslę.
Trachėjos trokaro ašmenys 404279645919BX	Instrumentas aštriu smaigaliu, skirtas trachėjai

	pradurti atliekant tracheotomiją.
Produktų grupė Kateteris	
(Pagrindinis UDI-DI)	Numatomas naudojimas
Šlaplės kateteris 404279634926BA	Priemonė skysčiams (pvz., fiziologiniam tirpalui) įvesti į šlaplę arba šlapimui surinkti ir (arba) ištraukti
Produktų grupė Įvedimo kateteris	
(Pagrindinis UDI-DI)	Numatomas naudojimas
Poodinis tunelis 404279646800BC	Instrumentas, skirtas poodiniam tuneliui (dirbtiniam praėjimui) tarp perkutaninių įėjimo ir išėjimo pjūvių sukurti.
Produktų grupė Kateteris, Eustachijaus vamzdelis	
(Pagrindinis UDI-DI)	Numatomas naudojimas
Ausų bugienė 4042796350229U	Instrumentas, naudojamas iširti ir (arba) praplėsti striktūrą LOR chirurgijos metu.
Produktų šeima Chirurginis vadovas	
(Pagrindinis UDI-DI)	Numatomas naudojimas
Chirurginio gražto vadovas 404279635095AP	Prietaisas, skirtas vienu metu uždėti, nukreipti kampu ir nukreipti besisukantį chirurginį gražtą į kietąjį audinį (pvz., kaulą).
Ortopedinio implanto nukreipimo ir (arba) nukreipimo blokas 404279647815BY	Prietaisas, suprojektuotas kaip iš anksto suformuotas blokas su nustatyto modelio iš anksto pagamintomis skylutėmis, naudojamas kitiems instrumentams nukreipti.
Neimplantuojamas adatos kreipiklis 404279660734B4	Vedantieji tuščiaiduriniai zondai dažniausiai naudojami kartu su apatinio rišimo adatomis.
Produktų šeimos vadovas Viela	
(Pagrindinis UDI-DI)	Numatomas naudojimas
Ortopedinė kaulų viela 404279635685BJ	Laidas, naudojamas plokštei ar varžtui laikyti tinkamoje padėtyje atliekant intervenciją.
Produktų grupė Adatos-vadovas, drenažinė	
(Pagrindinis UDI-DI)	Numatomas naudojimas
Kateterio įvedimo trokarakas 4042796106789U	Instrumentas su aštriu, adatos pavidalo piramidės formos smaigaliu, skirtas naudoti chirurgijos metu rankiniu būdu prasiskverbti į kūną, kad būtų galima įstatyti ir įvesti kateterį.
Produktų grupė Chirurginiai sraigtiniai įrankiai	
(Pagrindinis UDI-DI)	Numatomas naudojimas
Chirurginis atsuktuvas 404279633968BK	Įrankis be variklio, skirtas įstatyti į sraigto galvutę (pvz., su grioveliais, kryžminę arba šešiakampę galvutę) ir sukuti, kad būtų įsuktas arba išsuktas sraigtas.
Chirurginis dinamometrinis raktas 404279632871AU	Priemonė, skirta daiktui suimti, pasukti (priveržti) arba pasukti.
Chirurginio instrumento rankena 404279647829CB	Instrumentas, skirtas pritvirtinti prie chirurginio instrumento proksimalinio galo (pvz., atsuktuvo koto).
Produktų grupė Vielos instrumentai ortopedija	
(Pagrindinis UDI-DI)	Numatomas naudojimas
Laidas/ligatūra pase 404279632864AX	Instrumentas, skirtas lanksčiai medžiagai ir (arba) prietaisui, paprastai laidui, ligatūrai arba ortopediniam

	transplantato matuokliui, praleisti.
Produktų grupė Tamperis ir laikiklis	
(Pagrindinis UDI-DI)	Numatomas naudojimas
Dantų amalgamos laikiklis 404279635696BP	Priemonė, specialiai sukurta amalgamai surinkti, transportuoti ir nusodinti.
Endodontinis kištukas 404279641876BA	Instrumentas, specialiai sukurta suspausti plombines medžiagas šaknų kanale.

4 Kontraindikacijos

Prietaisus pagal paskirtį gali naudoti tik tinkamai apmokytas ir kvalifikuotas personalas. Gaminiai neskirti naudoti širdžiai ir centrinei kraujotakai bei nervų sistemai.

Produktai nėra skirti prijungti prie aktyvių medicinos prietaisų. Vienu metu naudojant radijo dažnių, radijo dažnių ar lazerinius prietaisus kyla pavojus pacientams ir naudotojams susižeisti.

Produktus draudžiama naudoti visais kitais būdais, išskyrus tuos, kurie yra paminėti numatytoje paskirtyje / indikacijoje (-ose).

Specifinės produkto kontraindikacijos

Švirkštas

Ausies kanalo drėkinimo švirkštas:

- Nenaudokite, jei pažeistas ausies būgnelis ir yra ausies infekcija

Tocar

- Per didelė jėga skverbimosi metu
- Infekcijos
- Krešėjimo sutrikimai
- Netiksliai susižalojus indo sužalojimas

Gallbaldderio trokarakas

- Tulžies pūslės karcinoma potencialiai gydomoje situacijoje

5 Komplikacijos / šalutinis poveikis

⚠ Bendra

Pacientui, netoleruojančiam nerūdijančiojo plieno medžiagų, po sąlyčio su instrumentu gali kilti padidėjusio jautrumo reakcijų. Kilus tokiai reakcijai, procedūrą reikia nedelsiant nutraukti ir imtis reikiamų priemonių.

- Instrumentų lūžimas
- Kraujagyslių, audinių, nervų sužalojimas
- infekcijos
- Audinių, kraujagyslių ir ertmių perforacija
- Po kraujavimo
- Nekrošiai
- Trombozės

⚠ Su gydymu susijusios komplikacijos / šalutinis poveikis / rizika

Bendra

- Aplinkinių kraujagyslių ir audinių sužalojimas
- Nervų sužalojimas

Šlaplės kateteris

- Šlapimo pūslės ir šlaplės sužalojimai
- Šlaplės, prostatos ir epididimio infamacija.

6 Atsargumo priemonės ir įspėjimai

⚠ Dėmesio!

Instrumentai skirti tik chirurginiam naudojimui ir negali būti naudojami jokiais kitais tikslais. Netinkamas instrumentų tvarkymas ir priežiūra, taip pat netinkamas naudojimas gali lemti ankstyvą instrumentų susidėvimą.

⚠ Medžiagų netoleravimas

Jokiomis aplinkybėmis negalima naudoti priemonių, jei naudotojas ar specialistai sužino, kad pacientas netoleruoja medžiagos.

Naudojimo instrukcija

Penetruojantys instrumentai ir kaniulės

dimeda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Galioja nuo:

13.04.2023

Versija:

03

⚠ Funkcinis sutrikimas

Chirurginiai instrumentai koroduoja, o jų funkcionalumas sutrinka, jei jie liečiasi su agresyviomis medžiagomis. Todėl būtina laikytis laikymo ir sterilizacijos instrukcijų.

⚠ Veikimo sąlygos

Minėtiems gaminiams reikia tinkamos priežiūros ir priežiūros, kad būtų užtikrinta saugi jų eksploatacija. Be to, prieš kiekvieną naudojimą reikia atlikti funkcionalumo bandymus ir vizualinę patikrą. Dėl šios priežasties atkreipkite dėmesį į atitinkamus šios naudojimo instrukcijos skyrius.

⚠ Derinys su kitais produktais

Jei po išardymo gaminiai vėl surenkami, atskirų dalių negalima keisti kitų gamintojų dalimis! Jei pagal numatytą gaminių paskirtį tam tikros dalys turi būti keičiamos (pvz., skirtingi priedai), negalima naudoti skirtingų gamintojų dalių! Kitus priedus (pvz., plovimo priemones) taip pat rekomenduojame įsigyti "Dimeda Instrumente GmbH".

⚠ Saugykla

Produktams netaikomi jokie specialūs laikymo reikalavimai. Vis dėlto rekomenduojame medicinos produktus laikyti švarioje ir sausoje aplinkoje.

⚠ Creutzfeldto Jakobo liga

Perdirbant medicinos prietaisus, kurie buvo naudojami pacientams arba įtariamiesiems pacientams, sergantiems arba įtariamiesiems sergant Creutzfeldto-Jakobo liga (CJD) arba jos atmaina (vCJD), turi būti laikomasi reikalavimų, nurodytų atitinkamame ligoninių higienos ir infekcijų prevencijos gairių priedėlyje, ir reikalavimų, nurodytų Federaliniame sveikatos leidinyje. Medicinos prietaisai, kurie buvo naudojami šiai pacientų grupei, turi būti šalinami deginant (Europos atliekų katalogas EAK 18 01 03) be jokios rizikos. Sausas karštis, etanolis, formaldehidai ir glutaraldehidai fiksuoja, bet neturi inaktivinančio poveikio USE sukėlėjams. Iš galimų sterilizacijos metodų tik sterilizacija garais (ypač 134 °C, 18 minučių) turi ribotą poveikį.

⚠ Smailūs / aštrūs instrumentai

Dirbant su instrumentais, turinčiais aštrius galus ar briaunas, reikia būti atsargiems.

7 Kombinuoti produktai ir priedai

Produktai netaikomi su kitais produktais ir siūlomi be priedų.

8 Atsakomybė ir garantija

"Dimeda Instrumente GmbH", kaip gamintojas, neatsako už netiesioginę žalą, atsiradusią dėl netinkamo naudojimo ar tvarkymo. Tai ypač pasakytina apie naudojimą, neatitinkantį apibrėžtos paskirties, arba nesilaikant paruošimo ir sterilizacijos instrukcijų. Ši nuostata taip pat taikoma gaminių remontui ar pakeitimams, kuriuos atliko ne gamintojo įgalioti darbuotojai. Šios išlygos taip pat taikomos garantiniam aptarnavimui.

9 Sterilumas

⚠ Valstybė pristatymo metu

Medicininiai gaminiai tiekiami nesterilūs, todėl prieš pirmą kartą ir vėliau juos reikia paruošti ir sterilizuoti pagal toliau pateiktus nurodymus.

10 Perdirbimas

⚠ Įspėjimai

- Dažnas pakartotinis apdorojimas blogina produktų kokybę.
- Naudojimas miesto vanduo turi atitikti 1998 m. lapkričio 3 d. TARYBOS DIREKTYVĄ 98/83/EB dėl žmoniems vartoti skirto vandens kokybės.
- Šioje apdorojimo instrukcijoje nurodomos plovimo ir dezinfekavimo priemonės, naudojamos patvirtinimui. Jei naudojamas

alternatyvios plovimo ir dezinfekavimo priemonės (įtrauktos į RKL arba VAH sąrašą), atsakomybė tenka apdorojantiems asmeniui.

- Prieš sterilizuodami išardytus gaminius vėl surinkite.
- Perdirbti gali tik kvalifikuotas medicinos personalas. Aparatų pakartotinį apdorojimą turi kvalifikuoti atlikti ir patvirtinti naudotojas. Plovimo-dezinfekavimo įrenginiai turi visiškai atitikti DIN EN ISO 15883 reikalavimus.

⚠ Naudokite svetainę

Pirmieji tinkamo apdorojimo etapai atliekami operacinėje. Jei įmanoma, stambūs užteršimai turi būti pašalinti prieš instrumentų saugojimą. Šiuo tikslu instrumentus reikia nuplauti po šaltu vandentiekio vandeniu (<40 °C). Jei šios procedūros nepakanka akivaizdems nešvarumams pašalinti, nešvarumams pašalinti galima naudoti minkštą plastikinį šepetėlį.

Jei įmanoma, reikėtų rinktis sausą šalinimą (sudrėkintą, uždaroje sistemoje). Reikėtų vengti bet kokių likučių džiovinimo! Jei įmanoma, pirmenybę reikia teikti sausam šalinimui, nes šalinant drėgnuoju būdu, ilgai laikant medicinos prietaisus tirpaluose, gali būti pažeistos medžiagos (pvz., korozija). Naudojant abu šalinimo būdus, reikia vengti ilgo laikymo iki apdorojimo, pavyzdžiui, per naktį arba savaitgalį (<60 minučių).

⚠ Transportas

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

Pasiruošimas nukensminimui

Produktai turi būti išardomi prieš atliekant toliau nurodytus apdorojimo etapus ir (arba), jei įmanoma, turi būti veikiami toliau nurodytų apdorojimo etapų atviroje aplinkoje. Reikia vengti skalavimo likučių. Produktai turi būti apdorjami tinkamuose sietiniuose krepšeliuose arba skalavimo skyduose (dydį pasirinkite pagal produktą). Produktai turi būti išdėstyti valymo krepšyje minimaliu atstumu vienas nuo kito. Venkite persidengimo, kad valymo proceso metu nebūtų pažeisti produktai.

Išankstinis valymas

1. Visiškai išvalykite gaminius po šaltu vandeniu (miesto geriamojo vandens kokybė <40 °C) minkštu šepetėliu.
2. Prietaiso ertmės ir sunkiai pasiekiamas vietas, tarpus ir plyšius 60 sek. plaukite šaltu vandeniu (miesto geriamojo vandens kokybė <40 °C), naudodami vandens slėgio pistoletą.
3. Mirkykite gaminius šarminiam valiklije (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. Šaltu vandeniu (miesto geriamojo vandens kokybė <40 °C) 30 sek. vandens slėgio pistoletu praplaukite prietaiso ertmės ir sunkiai pasiekiamas vietas, tarpus ir plyšius.

Valymas ir (arba) dezinfekcija

Automatizuotas valymo ir (arba) dezinfekavimo procesas

(Miele dezinfektorius G7835 CD pagal ISO 15883):

- 1 Išankstinis valymas 1 minutę
- Vandens nuleidimas
- Išankstinis valymas 4 minutes
- Vandens nuleidimas
- Valykite 6 minutes 58 °C +/- 1 °C temperatūroje, naudodami 0,5 % šarminį ploviklį (0,5 % "Neodisher Mediclean forte").
- Vandens nuleidimas
- 3 minutės Neutralizavimas (0,1 % NeodisherZ) šaltu vandeniu
- Vandens nuleidimas
- 2 minutes valykite FD vandeniu <40 °C.

Automatinė dezinfekcija

Automatinė terminė dezinfekcija valymo ir dezinfekavimo įrenginyje, atsižvelgiant į nacionalinius A0 vertės reikalavimus, pavyzdžiui, A0 vertė 3000: < 5 minutes >95 °C temperatūroje.

Automatizuotas džiovinimas

Automatinis džiovinimas pagal valymo ir dezinfekavimo įrenginio džiovinimo operaciją ne trumpiau kaip 30 minučių 92 °C +/- 2 °C temperatūroje.

11 Sterilizacija

(Tipas B Autoklavas pagal DIN EN 13060

Produktų sterilizavimas frakcionuotu išankstinio vakuumo metodu (pagal DIN EN ISO 17665-1), atsižvelgiant į atitinkamus nacionalinius reikalavimus. Produktai turi būti sterilizuojami tinkamoje sterilizacijos pakuotėje pagal DIN EN ISO 11607-1 ir EN 868.

Sterilizacija turi būti baigta taikant frakcionuotą išankstinio vakuumo metodą, kurio parametrai yra tokie:

- 134°C,
- 5 minučių laikymo laikas
- 3 išankstinio vakuavimo ciklai
- Džiovinimas vakuume mažiausiai 20 minučių

Būtina laikytis autoklavo gamintojo naudojimo instrukcijos ir rekomenduojamų nurodymų, kaip maksimaliai pakrauti sterilizuojamas prekes. Autoklavas turi būti įrengtas, prižiūrimas, patvirtintas ir sukalibruotas pagal reikalavimus.

⚠ Papildoma informacija

Apdorotojas yra atsakingas už tai, kad faktinis apdorojimas, įskaitant naudojimą įrangą, medžiagas ir apdorojimo įstaigoje dirbančius darbuotojus, duotų pageidaujamą rezultatą. Tam paprastai reikia įteisinti ir nuolat stebėti metodą ir naudojamą įrangą.

12 Techninė priežiūra-kontrolė-apžiūra

Atvėsinkite prietaisus iki kambario temperatūros!

Vizuali apžiūra (prieš surinkimą):

Prieš montuodami patikrinkite prietaisų ar atskirų komponentų paviršius. Ypatingą dėmesį skirkite sujungimų (galutinės dalies), profilių, griovelių ir kitų sunkiai prieinamų struktūrų patikrai:

- Ar yra nešvarumų ar likučių?
 - Jei taip, išvalykite rankiniu būdu ir atnaujinkite visą mechaninį valymą bei dezinfekciją.
 - Ar matomi korozijos pėdsakai (rūdys, įskilimai)?
 - Ar paviršius yra pažeistas įtrūkimų (įskaitant įtrūkimus už plaukų) ar kitų nusidėvėjimo požymių?
 - Ar prietaiso etiketė nebeįskaitoma?
- Jei taip, atitinkama priemonė turi būti pažymėta ir nedelsiant sutvarkyta bei pakeista.

Surinkimas ir priežiūra

- Surinkite išmontuotus prietaisus taip, kad jie veiktų teisingai.
- Judančias dalis, pvz., sujungimus, sriegius ir slankiojančius paviršius, apdorokite rankiniu būdu tinkama, mediciniškai patvirtinta instrumentų alyva (sterilizuojamas garais priežiūros produktas, kurio pagrindą sudaro parafinas ir baltoji alyva, biologiška suderinamas pagal ES standartą). ES standartas)
- Keletą kartų atidarydami ir uždarydami sąnari, paskirstykite alyvą sąnaryje, o priežiūros priemonės perteklių pašalinkite švaria, pūkelių nepaliekancia šluoste.

Neaudekite mineralinės alyvos ar silikoninio tepalo! Neįmerkite instrumentų iki galo į priežiūros priemonę!

Funkcijos testas

Atlikdami funkcinį patikrinimą, ypatingą dėmesį atkreipkite į toliau nurodytus aspektus ir galimus gedimus:

Naudojimo instrukcija

Penetruojantys instrumentai ir kaniulės

dimeda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Galioja nuo:

13.04.2023

Versija:

03

- Nėra pažeidimų, pavyzdžiui, nulūžusių antgalių, sulenktų ar atsilaisvintų dalių (varžtų)
- Tinkamas žandikaulių uždarymas
- Teisingas ir saugus detentų ir užraktų veikimas
- Lengvas ir tolygus rankenų judesys, kuo mažiau atsilenkimų
- Tinkama žirklių pjovimo funkcija
- Re- ir spyruoklių spaudimo tvarka (perforatoriai, žnyplės ir kt.)
- Lūžio tęstinumas
- Jokių kitų nusidėvėjimo požymių, pvz., ant sandariklių, izoliacijos ar dangų.

Jei atliekant funkcinį bandymą nustatoma defektų, prietaisai turi būti pažymėti ir be jokių abejonių pašalinti iš tolesnio naudojimo.

13 Produktų gyvavimo trukmė

Gaminių tarnavimo laiką lemia jų veikimas, švelnus apdorojimas pagal šias instrukcijas ir atsargus elgesys su prietaisais. Todėl negalima nustatyti visuotinio apdorojimo ciklų skaičiaus ribos.

Nepaisant to, buvo imituota 100 apdorojimo ciklų, kurių metu nenustatyta jokių gaminių funkcionalumo, biologinio suderinamumo ir identifikavimo sutrikimų. Naudotojas atpažįsta naudojimo ciklo pabaigą pagal galimus defektus ir ribines gaminių savybes, nurodytas prie techninės priežiūros, tikrinimo ir bandymų.

14 Aptarnavimas ir remontas

Aptarnavimas ir remontas

Patys neatlikite jokių gaminių remonto ar keitimo darbų. Už tokius darbus atsako tik įgalioti gamintojo darbuotojai. Jei norėtumėte pateikti skundus, užklausas ar patarimus dėl mūsų gaminių, nedvejodami kreipkitės į mus

Gražina

Prieš siunčiant gaminius su defektais arba neatitinkančiais reikalavimų, jie turi būti iš naujo apdorojami ir tik tada siunčiami atgal taisyti ir (arba) aptarnauti.

15 Pakavimas, saugojimas ir šalinimas

Standartinė sterilizuojamų produktų pakuotė pagal ISO 11607 ir EN 868.

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

Gamintojo medicinos gaminiai turi būti laikomi ir saugomi atskirose pakuotėse, dėžutėse arba apsauginiuose konteneriuose. Transportuodami, laikydami ir apdorodami instrumentus, elkitės su jais atsargiai. Naudotojas ir (arba) tam skirti specialistai yra atsakingi už tai, kad po sterilizacijos būtų išlaikyta sterili būklė.

Gaminius, pakuotes ir priedus reikia šalinti laikantis galiojančių taisyklių ir įstatymų. Gamintojas nepateikia jokių konkrečių nurodymų šiuo klausimu.

16 Prievolės teikti ataskaitas

Apie gaminių defektus, atsiradusius tinkamai naudojant mūsų gaminius, reikia pranešti tiesiogiai mums, kaip gamintojui, arba jus prižiūrinčiam specializuotam pardavėjui.

Apie defektus, dėl kurių pacientai, naudotojai ar trečiosios šalys patyrė žalą dėl gaminių (vadinamieji incidentai, apie kuriuos reikia pranešti), būtina nedelsiant pranešti gamintojui ir, jei reikia, savo kompetentingai, atsakingai institucijai. Pranešti apie incidentus reikia nedelsiant po jų atsiradimo, kad būtų galima laikytis svarbių pranešimų pateikimo terminų. Pažeistus gaminius reikia išmesti, perdirbti ir nusiųsti gamintojui ištirti. Jūsų aptarnaujantis atstovas mielai jums padės tai padaryti. Gavę jūsų pranešimą, per pagrįstą laikotarpį informuosime jus apie tolesnes reikalingas priemones.

17 Papildoma informacija

Jei čia aprašytų cheminių medžiagų ir mašinų nėra ir jei perdirbimo proceso negalima atlikti taip, kaip

aprašyta, naudotojas privalo atitinkamai patvirtinti savo procesą.

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 Perdirbimo proceso funkcinė kontrolė







18 Kiti taikytini dokumentai

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

www.dimeda.de/ifu

- Priemonių išardymo instrukcijos

19 Naudojamų simbolių aprašymas

	Dėmesio!
	Laikykitės naudojimo instrukcijos
	Prekės numeris
	Sklypo pavadinimas
	CE ženklavimas, jei reikia, m notifikuotosios įstaigos identifikacinis numeris.
	Nesterilus gaminių požymis
	Gamintojo pavadinimas ir adresas
	Pagaminimo data
	Medicinos prietaisas
	Unikalus įrenginio identifikavimas, gaminių identifikavimo kodas
	Gamintojo registracijos numeris EUDAMED duomenų bazėje