

Naudojimo instrukcija

Penetruojantys instrumentai ir kaniulės

dimeda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Galioja nuo:

16.07.2025

Versija:

05



Dimeda Instrumente GmbH
Gänsäcker 54+58
78532 Tuttlingen
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. Netinkamai naudojant gaminius, pacientas, naudotojai ar tretieji asmenys gali patirti rimtų sužalojimų.



2 Apimtis

Priemonės turi naudoti pagal paskirtį medicinos srityje ir tik atitinkamai apmokytas ir kvalifikuotas personalas. Gydančias gydytojas ir (arba) naudotojas 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, skvabūs 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 CE	Prietaisas, skirtas ausies kanalui praplauti drėkinamoju tirpalu.
Dantų irigacijos ir (arba) aspiracijos švirkštas 404279635970BL CE	Instrumentas, sudarytas iš cilindro su stūmokliu, skirtas tirpalo švirkštimui į operacinę vietą burnos ertmėje.
Mechaninis be adatos vaistas ir (arba) vakcinų injektorius 404279618069AM CE	Prietaisas, skirtas medikamentams (ypač vietiniam anestetikui, vakcinai ar vaistams) įšvirkšti į žmogaus kūną per odą.
Surinkimo švirkšto adapteris 404279656638C6 CE	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 CE 0123	Instrumentas, skirtas perkutaninei suprapubinei prieigai prie šlapimo pūslės, kad būtų galima įstatyti drenažinį kateterį.
Ortopediniai trokaro ašmenys 404279647457BU CE 0123	Instrumentas su aštriu smaigaliu, skirtas rankiniu būdu pradurti kūno įėjimo vietą.
Tulžies pūslės trokaras 4042796141599T CE 0123	Instrumentas aštriu smaigaliu, naudojamas pilvo sienelės perkutaniskai pradurti, kad būtų galima patekti į tulžies pūslę.
Trachėjos trokaro ašmenys 404279645919BX CE 0123	Instrumentas aštriu smaigaliu, skirtas trachėjai pradurti atliekant tracheotomiją.

Produktų grupė Kateteris	
(Pagrindinis UDI-DI)	Numatomas naudojimas
Šlaplės kateteris 404279634926BA CE	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 CE	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 CE	Instrumentas, naudojamas iširti ir (arba) praplėsti striktūrą LOR chirurgijos metu.
Produktų šeima Chirurginis vadovas	
(Pagrindinis UDI-DI)	Numatomas naudojimas
Chirurginio gražto vadovas 404279635095AP CE 0123	Prietaisas, skirtas vienu metu uždėti, nukreipti kampu ir nukreipti besisukančią chirurginį gražtą į kietąjį audinį (pvz., kaulą).
Ortopedinio implanto nukreipimo ir (arba) nukreipimo blokas 404279647815BY CE 0123	Prietaisas, suprojektuotas kaip iš anksto suformuotas blokas su nustatyto modelio iš anksto pagamintomis skylutėmis, naudojamas kitiems instrumentams nukreipti.
Neimplantuojamas adatos kreipiklis 404279660734B4 CE 0123	Vedantieji tuščiaaviduriai zondai dažniausiai naudojami kartu su apatinio rišimo adatomis.
Produktų šeimos vadovas Viela	
(Pagrindinis UDI-DI)	Numatomas naudojimas
Ortopedinė kaulų viela 404279635685BJ CE 0123	Laidas, naudojamas plokštelei ar varžtui laikyti tinkamoje padėtyje atliekant intervenciją.
Produktų grupė Adata-vadovas, drenažinė	
(Pagrindinis UDI-DI)	Numatomas naudojimas
Kateterio įvedimo trokaras 4042796106789U CE 0123	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 atsuktuvus 404279633968BK CE 0123	Įrankis be variklio, skirtas įstatyti į sraigto galvutę (pvz., su grioveliais, kryžminę arba šešiakampę galvutę) ir sukuti, kad būtų įsuktas arba išsuktas sraigtas.
Chirurginis dinamometris raktas 404279632871AU CE 0123	Priemonė, skirta daiktui suimti, pasukti (priveržti) arba pasukti.
Chirurginio instrumento rankena 404279647829CB CE 0123	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 CE 0123	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
Endodontinis kištukas 404279641876BA CE	Priemonė, specialiai sukurta amalgamai surinkti, transportuoti ir nusodinti.
Endodontinis kištukas 404279641876BA CE	Instrumentas, specialiai sukurtas 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 susižalojusio indo sužalojimas

Gallbalderio trokaras

- Tulžies pūslės karcinoma potencialiai gydymoje situacijoje

5 Komplikacijos / šalutinis poveikis

⚠ Bendra

Pacientui, netoleruojančiam nerūdijančio 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 susidėvėjimą.

Naudojimo instrukcija

Penetruojantys instrumentai ir kaniulės

dimeda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Galioja nuo:

16.07.2025

Versija:

05

⚠ Medžiagų netoleravimas

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

⚠ 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 priemonės) 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, formaldehidas ir glutaraldehidas fiksuoja, bet neturi inaktyvinančio 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 siūlomai 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.

- Naudojamas miesto vanduo turi atitikti Direktyvos (ES) 2020/2184 dėl žmoniems vartoti skirtos vandens kokybės reikalavimus.
- Valymui naudojamos valymo ir dezinfekavimo priemonės nurodytos šiose apdoravimo instrukcijose. Jei naudojama alternatyvi valymo ir dezinfekavimo priemonė (įtraukta į RKI arba VAH sąrašą), atsakomybė tenka perdirbėjui.
- Prieš sterilizuodami išardytus gaminius vėl surinkite.
- Perdirbti 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 apdoravimo etapai prasideda operacinėje. Jei įmanoma, stambius nešvarumus ir likučius reikia pašalinti prieš padedant instrumentus 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 nukenkšminimui

Jei įmanoma, produktai turi būti išardomi prieš tolesnį perdirbimo etapą arba į tolesnį perdirbimo etapą tiekiami atvirai. Venkite skalavimo šėšėlių. 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. prietaiso ertmės ir sunkiai pasiekiamas vietas, tarpus ir plyšius 60 sekundžių plaukite šaltu vandeniu (miesto geriamojo vandens kokybė <40 °C), naudodami vandens pistoletą su slėgiu.
3. Pamiirkite 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), naudodami vandens pistoletą su slėgiu, skalaukite prietaiso ertmės ir sunkiai pasiekiamas vietas, tarpus ir plyšius.

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 mikrobu ir endotoksinų (ne daugiau kaip 10 mikrobu/ml ir ne daugiau kaip 0,25 endotoksinų vienetu/ml)

Automatinė dezinfekcija

00Automatinis terminis dezinfekavimas plovykloje-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 vakuavimo 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.

⚠ Papildoma informacija

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

12 Techninė priežiūra-apžiūra-testavimas

Atvėsinkite prietaisus iki kambario temperatūros!

Vizuali apžiūra (prieš surinkimą):

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

- 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 prietaiso etiketė nebeįskaitoma?
- Jei taip, prietaisus turi būti paženklintas, nedelsiant išmestas ir pakeistas nauju.

Surinkimas ir priežiūra

- Surinkite išardytus prietaisus, kad jie veiktų.
- Rankiniu būdu apdorokite judančias dalis, pvz., sujungimus, sriegius ir slankiojančius paviršius, tinkama, medicininio požiūriu patvirtinta instrumentų alyva (sterilizuojama garais priežiūros priemonė, kurios pagrindą sudaro parafinas ir baltoji alyva, biologiskai suderinama pagal ES standartą). ES standartas) rankiniu būdu.
- Keletą kartų atidarydami ir uždarydami šarnį, paskirstykite alyvą šarnyje, o priežiūros priemonės perteklių pašalinkite švaria, pūkelių nepaliekančia šluoste.

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

Naudojimo instrukcija

Penetruojantys instrumentai ir kaniulės

dimeda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Galioja nuo:

16.07.2025

Versija:

05

Funkcijos testas

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

- Nėra pažeidimų, pavyzdžiui, nulūžusių antgalių, sulenktų ar atsilaisvinusių dalių (varžtų)
- Nepriekaištingas žandikaulių uždarymas
- Teisingas ir saugus detentų ir užraktų veikimas
- Lengvas ir tolygus rankenų judesys, eiseną su kuo mažesniu laisvumu
- Nepriekaištinga žirklių kirpimo funkcija
- Tvarkingas laikymas ir spyruoklinis spaudimas (perforatoriai, gulsčiukai ir kt.)
- Šviesoforo nuoseklumas
- Jokių kitų nusidėvėjimo požymių, pvz., ant sandariklių, izoliacijos ar dangų.

Jei atliekant funkcinį bandymą nustatoma defektų, prietaisai turi būti paženklinami etiketėmis ir visiškai pašalinami 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 ciklų 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, jie turi būti visiškai atnaujinti ir tik tada gražinti remontui ir (arba) aptarnavimui.

15 Pakavimas, laikymas 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 Prievoles 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. Įgaliotasis prekybos atstovas 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.dimeda.de/demontageanleitung/>

- Priemonių išardymo instrukcijos

19 Naudojamų simbolių aprašymas

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