

# Naudojimo instrukcija

Skarpymo ir tirpinimo priemonės

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

Galioja nuo:

09.02.2023

Versija:

02



**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](mailto: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

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

Produktų grupės Produktų grupės Kiuretės, šaukštai, rašteliai	
(Pagrindinis UDI-DI)	Numatomas naudojimas
Kaulų kiuretė 4042796313359Q	Instrumentas, skirtas kauliniam audiniui pjauti ir išpjauti, paprastai atliekant ortopedijos ar plastinės chirurgijos procedūras.
Intrauterininė kiuretė 404279632594AR	Instrumentas, naudojamas ginekologinėms procedūroms metu, paprastai ankstyvam arba negyvybingam embrionui (vaisiui) pašalinti.
Endometriumo biopsijos kiuretė 404279646871C3	Instrumentas, naudojamas nedideliame endometriumo išskyrų ir (arba) audinių kiekiui iš gimdos paimti biopsijos tikslais.
Akių kiuretė 404279646549BT	Priemonė, skirta pašalinti svetimkūniui (objektui), įsiritusiam į akies obuolio paviršių arba prie jo prilipusiam.
Endauralinė chirurginė kiuretė 404279647522BE	Instrumentas, skirtas procedūroms atliekant vidurinės ausies operacijas.
Paranalinių sinusų kiuretė 404279647525BL	Instrumentas, skirtas audiniams iš vienos iš nosies sinusų iškrapštyti ir (arba) išimti.
Dantų restauracijos drožėjas 404279641861AV	Dantų instrumentas, skirtas anatomicinėms formoms iš dantų kompozito gaminti ir tobulinti.
Dantų restauracijų amalgama 404279635793BN	Instrumentas, skirtas dantų amalgamos restauracijų anatomicinėms formoms gaminti ir tobulinti.
Intrauterininė dozė 404279646870BZ	Instrumentas su šaukšto pavidalo paviršiumi, naudojamas tam tikram gimdos gleivinės plotui pasiekti ir iškrapštyti (išgramdyti arba išimti), kad jį būtų galima pašalinti ginekologinės procedūros metu.

Bendrosios paskirties kiuretė 404279662558BN	Instrumentas, skirtas audiniams nuimti ir (arba) išpjauti iš įvairių anatomicinių vietų.
Tulžies pūslės akmenų samtelis 4042796135099R	Instrumentas, skirtas tulžies pūslės akmenims šalinti.
Periodontologinė kiuretė 404279641660AH	Priemonė, naudojama traukimo būdu periodonto kišenių akmenims pašalinti ir šaknų paviršiams išlyginti.
Periodontologinis motopjūklas 404279631908AK	Priemonė, naudojama traukiant, kad būtų pašalintas didelis viršdanteninių akmenų kiekis.
Rankinis dantų skalėris 404279635320A7	Priemonė, skirta dantų akmenims ir kitoms nuosėdoms nuo dantų paviršiaus ir tarpdančių valant dantis pašalinti.
Ausų ekskavatorius 404279635915BC	Instrumentas, skirtas pjauti, grandyti, semti ir šalinti audinius chirurginės procedūros metu.
Dantų ekskavatorius 404279635811AX	Instrumentas, skirtas karieso dentinui pjauti, grandyti ir šalinti.
<b>Produktų šeima Rasp</b>	
<b>(Pagrindinis UDI-DI)</b>	<b>Numatomas naudojimas</b>
Nosies piltuvėlis ir (arba) gremžtukas 404279635296B3	Instrumentas, skirtas nosies kremzlei ir kaului pašalinti ir profiliuoti atliekant ausų, nosies ir gerklės (LOR) arba plastinę operaciją.
Rankinis kaulų pjūklelis ir (arba) grandiklis 404279635559BC	Instrumentas, skirtas kaulo paviršiui grandyti ir lyginti chirurginės procedūros metu.
Periodontologinis pjūklelis ir (arba) grandiklis 4042796350139T	Instrumentas, kurio darbiniam (-iuose) gale (-uose) yra įvairių formų briaunuoti pjovimo paviršiai, skirti periodontologinei procedūrai grandyti ir lyginti.
Rankinis endodontinis pjūklas ir (arba) gremžtukas 404279631878B3	Instrumentas, skirtas šaknies kanalui nuvalyti ir padidinti bei jo sienelėms išlyginti pjovimo arba abrazyviniu poveikiu judant išilgine kryptimi.
<b>Produktų šeima Dissector</b>	
<b>(Pagrindinis UDI-DI)</b>	<b>Numatomas naudojimas</b>
Atviros chirurgijos dissektorius 40427961129095	Instrumentas, naudojamas minkštajam audiniui ar kūno struktūrai atskirti nuo kito.
Tonzilių disektorius 404279633452AB	Instrumentas, paprastai šaukšto formos arba suapvalintu darbinium galu, naudojamas LOR chirurgijos metu išpjaujant tonziles.

## 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

#### Intrauterininė kiuretė

- Ūminė arba lėtinė gimdos kaklelio infekcija
- Esant arba po neseniai persirgtos dubens uždegiminės ligos (PID)

#### 5 Komplikacijos / šalutinis poveikis

##### **⚠ Bendra**

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

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

##### **⚠ Su gydymu susijusios komplikacijos / šalutinis poveikis / rizika**

##### **Bendra**

- Aplinkinių kraujagyslių ir audinių sužalojimas
- Nervų sužalojimas

## 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 medžiagų.

### **⚠ 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 gaminio 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 šviesoje ir sausoje aplinkoje.

### **⚠ Creutzfeldto Jakobo liga**

Perdirbant medicinos prietaisus, kurie buvo naudojami pacientams arba įtariamams pacientams, sergantiems arba įtariamams sergant Creutzfeldto-Jakobo liga (CJD) arba jos atmaina (vCJD), turi būti laikomasi reikalavimų, nurodytų atitinkamame ligininių 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.

# Naudojimo instrukcija

Skarpymo ir tirpinimo priemonės

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

Galioja nuo:

09.02.2023

Versija:

02

## 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 gaminio 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 turi paruošti ir sterilizuoti naudotojas, laikydamasis toliau pateiktų nurodymų.

## 10 Perdirbimas

### ⚠ Įspėjimai

- Dažnas pakartotinis apdorojimas blogina produktų kokybę.
- Naudojamas miesto vanduo turi atitikti 1998 m. lapkričio 3 d. TARYBOS DIREKTYVA 98/83/EB dėl žmonių vartoti skirto vandens kokybės.
- Šioje apdorojimo instrukcijoje nurodomos plovimo ir dezinfekavimo priemonės, naudojamos patvirtinimui. Jei naudojamos alternatyvios plovimo ir dezinfekavimo priemonės (įtrauktos į RKI arba VAH sąrašą), atsakomybė tenka apdorojančiam 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 laikant instrumentus. Šiuo tikslu instrumentus reikia nuplauti po šaltu vandentiekio vandeniu (<40 °C). Jei šios procedūros nepakanka akivaizdiems 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 ilgalaikis medicinos prietaisų laikymas tirpaluose gali sukelti medžiagų pažeidimus (pvz., koroziją). Naudojant abu šalinimo būdus, reikia vengti ilgo laukimo iki apdorojimo, pavyzdžiui, per naktį arba savaitgalį (<60 minučių).

### ⚠ Transportas

Jei įmanoma, produktus reikia išmesti 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 nukenksminimui

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. Gaminiai turi būti apdorojami tinkamuose sietiniuose krepšeliuose arba skalavimo skyduose (dydį pasirinkite pagal gaminį). Produktai turi būti išdėstyti valymo krepšyje minimaliu atstumu vienas nuo kito. Venkite persidengimo, kad valymo proceso metu nebūtų pažeisti produktai.

### Išankstinis valymas

- Visiškai išvalykite gaminius po šaltu vandeniu (miesto geriamojo vandens kokybė <40 °C) minkštu šepetėliu.
- Prietaiso ertmės ir sunkiai pasiekiamas vietas, tarpus ir plyšius 60 sek. plaukite šaltu vandeniu (miesto geriamojo vandens kokybė <40 °C), naudodami vandens slėgio pistoletą.
- Mirkykite gaminius šarminiame valiklyje (0,5 % "Neodisher Mediclean forte") ultragarso vonioje 35 kHz dažniu 5 min.
- Skalaukite gaminius po šaltu vandeniu (miesto geriamojo vandens kokybė <40 °C) 15 sek.
- 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 paketoje 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 vakuumavimo ciklai
- Džiovinimas vakuume mažiausiai 20 minučių

Būtinai 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 naudojamą įrangą, medžiagas ir apdorojimo įstaigoje dirbančius darbuotojus, duotų pageidaujimą 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 paviršių. 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, biologiškai suderinamas pagal ES standartą). ES standartas)
- Keletą kartų atidarydami ir uždarydami sąnaryje, paskirstykite alyvą sąnaryje, o priežiūros priemonės perteklių pašalinkite švaria, pūkelių nepaliekancia šluoste.

Nenaudokite 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:

- Nėra pažeidimų, pavyzdžiui, nulūžusių antgalių, sulenktų ar atsilaisvusių dalių (varžtų)
- Tinkamas žandikaulių uždarymas
- Teisingas ir saugus detentų ir užraktų veikimas
- Lengvas ir tolygus rankenų judesys, kuo mažiau atsilankimų
- 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 randama defektų, prietaisai turi būti paženklinėti ir be jokių abejonių pašalinti iš tolesnio naudojimo.

## 13 Produktų gyvavimo trukmė

Gaminų 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 gaminų funkcionalumo, biologinio suderinamumo ir identifikavimo sutrikimų. Naudotojas atpažįsta naudojimo ciklo pabaigą pagal galimus defektus ir ribines gaminų savybes, nurodytas prie techninės priežiūros, tikrinimo ir bandymų.

## 14 Aptarnavimas ir remontas

### ⚠ Aptarnavimas ir remontas

Patys neatlikite jokių gaminio remonto ar keitimo darbų. Už tokius darbus atsako tik įgalioti gamintojo darbuotojai. Jei norėtumėte pateikti skundus, užklausus 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 remontui ir (arba) aptarnavimui.

## 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.

# Naudojimo instrukcija

## Skarpymo ir tirpinimo priemonės

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

Galioja nuo:

09.02.2023

Versija:

02

Gamintojo medicinos gaminiai turi būti laikomi ir saugomi atskirose pakuotėse, dėžutėse arba apsauginiuose konteneriuose. Transportavimo, saugojimo ir apdorojimo metu su priemonėmis elkitės 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 gaminio 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 pardavėjas 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](http://www.dimeda.de/ifu)

- Priemonių išardymo instrukcijos

### 19 Naudojamų simbolių aprašymas

	Dėmesio!
	Laikykitės naudojimo instrukcijos
	Prekės numeris
	Sklypo pavadinimas
	CE ženklavimas, jei reikia, m notifikacijos įstaigos identifikacinis numeris.
	Nesterilaus gaminio požymis
	Gamintojo pavadinimas ir adresas
	Pagaminimo data

	Medicinos prietaisas
	Unikalus įrenginio identifikavimas, gaminio identifikavimo kodas
	Gamintojo registracijos numeris EUDAMED duomenų bazėje