

Инструкция за употреба

Стерилни стоки, Съхранение



Валидно от:

09.02.2023

версия:

02



CM Instrumente GmbH
Gänsäcker 56
78532 Тутлинген
Тел: +49 (0) 7462 / 20420-70
Факс: +49 (0) 7462 / 20420-81
<http://www.cm-instrumente.de>
info@cm-instrumente.de

SRN DE-MF-000005588

1 Важна информация

Прочетете внимателно тези инструкции за употреба преди всяка употреба и ги съхранявайте на леснодостъпно място за потребителя или за съответния специализиран персонал.



Прочетете внимателно предупрежденията, обозначени с този символ. Неправилната употреба на продуктите може да доведе до сериозни наранявания на пациента, потребителя или трети лица.



2 Обхват

Инструментите могат да се използват по предназначение в медицината само от подходящо обучен и квалифициран персонал. Лекуващият лекар или потребителят е отговорен за избора на инструментите за специфични приложения или оперативна употреба, за подходящо обучение и информация, както и за достатъчен опит за работа с инструментите.

3 Продукти / Предназначение

Продуктите са предназначени за неинвазивно лечение в различни медицински специалности. Те отговарят на рисков клас I.

Семейство продукти Купа	
(Основен UDI-DI)	Предвидена употреба
Купа с общо предназначение 4049216428939В	За абсорбиране на течности, пренасяне или съхранение на инструменти преди или по време на лечение, събиране на органични отпадъци или други вещества.
Купа с гъба, 40492161369285	Съд, специално предназначен за съхранение и/или събиране на гъби; може да се използва за събиране на гъби по време на хирургическа процедура.
Купа за емезис 4049216115226V	Продукт под формата на контейнер за повръщане или хракчи, обикновено от неамбулаторен пациент
Чаша за стоматологична амалгама 4049216358679L	Малка купа за съхраняване на смесена амалгама, преди тя да бъде взета с амалгамоносител или амалгамова спринцовка.
Продуктово семейство Контейнер за стерилизация	
(Основен UDI-DI)	Предвидена употреба
Контейнер за стерилизация/дез инфекция 4049216137307L	Контейнери за съхранение на хирургически инструменти по време на стерилизация и последващо съхранение.
Продуктова група Аксесоари Контейнер за стерилизация	
(Основен UDI-DI)	Предвидена употреба
Филтър за контейнер за стерилизация	Нестерилен продукт, предназначен да действа като микробна бариера в

40492166090999	контейнери за парна стерилизация.
Подложка за контейнер за стерилизация 4049216633769F	Нестерилен, мек полимерен филм, който се поставя в контейнер/тава, използван за стерилизация на инструменти, за да предпазва долната страна на инструментите.
Опаковка за стерилизация, за многократна употреба 4049216405177W	Продукт за приемане на медицински изделия за стерилизация.

Продуктова група Съхранение на инструменти	
(Основен UDI-DI)	Предвидена употреба
Табла за инструменти 4049216121436Q	Подходяща платформа за поставяне на множество медицински, най-вече хирургически, инструменти и предмети.
Система от колички за транспортиране на инструменти 4049216163498A	Контейнери за безопасно съхранение, обработка и транспортиране на хирургически инструменти за многократна употреба.
Буркан с пинцети 4049216117998A	Съд за съхранение на различни видове клещи
Продуктова група Съхранение на инструменти	
(Основен UDI-DI)	Предвидена употреба
Ръчен писоар 4042796405049T	Съд за уриниране за пациенти.
Ведроп 404279634867BK	Съд за събиране на урина и/или изпражнения.

4 Противопоказания

Продуктите са противопоказани за всякакви други употреби, различни от техниките, посочени в предназначението/показанието.

Специфични за продукта противопоказания

- Не са известни противопоказания

5 Усложнения / Страничен ефект

Обща информация

Порезни наранявания от остри ръбове

Свързани с лечението

Тъй като продуктите са помощни средства и нямат пряк контакт с пациента, не се очакват усложнения/странични ефекти и рискове, свързани с лечението.

Свързани с продукта усложнения / странични ефекти / рискове

В хода на наблюдението на пазара бяха установени допълнителни потенциални усложнения/странични ефекти:

Стерилен контейнер

- Изтичане на контейнерите
- Не е дадена стерилна бариера

Филтър:

- Не е дадена стерилна бариера

Уринал

- Порезни рани по гениталиите
- Синини, подуване и продължително кървене
- Повторно замърсяване при обработката
- Замърсяване на пресните превръзки и по този начин възможна инфекция на раните

Ведроп

- Опасност от счупване при твърде голямо механично натоварване
- Замърсяване на пресните превръзки и по този начин възможна инфекция на раните

6 Предпазни мерки и предупреждения

⚠ Не използвайте стоманена вълна или почистващи препарати с абразивен ефект.

⚠ Не използвайте почистващи разтвори с йод или високо съдържание на хлор.

⚠ Не поставяйте замърсени или използвани медицински продукти в калъф за почистване в устройството за почистване/дезинфекция. Замърсените продукти трябва да се обработват отделно от екраните и калъфите. Калъфите са предназначени като организационни контейнери за стерилизация с пара, като контейнери за съхранение на медицински изделия и като организационни контейнери по време на операция.

⚠ За предпочитане е машинното почистване, тъй като то води до по-ефективен резултат. При машинното почистване и дезинфекция процесът е по-безопасен.

⚠ Алкалните почистващи препарати (pH >10) не са подходящи за всички материали. Институтът "Робърт Кох" посочва потенциални проблеми, свързани с повишено износване на алуминий, силиконови еластомери, лепилни връзки, сребърни и калаеани спойки, уплътнителни материали,

Пластмасови покрития, оптични световоди и оптични повърхности с антирефлекторни покрития.

⚠ Дефектните продукти трябва да преминават през целия процес на повторно производство, преди да бъдат върнати за ремонт или рекламация. Доказателството за обеззаразяването трябва да бъде приложено към връщането. Параметрите за стерилизация се прилагат само за адекватно предварително почиствани компоненти.

⚠ Изброените параметри се отнасят само за правилно инсталирани, поддържани и калибрирани системи за пречистване, които отговарят на изискванията на стандартите ISO 15883 и ISO 17665.

⚠ Пациентите, за които се счита, че са изложени на риск от болестта на Кройцфелд-Якоб (CJD) и свързаните с нея инфекции, се оперират с инструменти за еднократна употреба. Изхвърляйте инструментите, използвани при операция на пациент със съмнение за CJD или установено заболяване, след операцията и/или следвайте актуалните национални препоръки.

⚠ За повече информация вижте приложимите национални закони и разпоредби. Трябва да се спазват и вътрешните правила и процедури на клиниката, както и препоръките и инструкциите на производителите на почистващи и дезинфекциращи препарати и системи за клинична обработка.

7 Комбинирани продукти

Системите за стерилни контейнери се състоят от стерилни контейнери, перфорирани кошници и филтри. Освен това за системите от контейнери могат да се използват аксесоари. За съответния размер контейнер трябва да се използва ситна кошница с подходящ размер. По-долу са описани възможните комбинации на различните конструкции контейнери. Подробен преглед на продуктите, които могат да се комбинират, можете да намерите в следващия раздел.

Стандартен контейнер

Филтрите държачи са разположени под/над перфорациите в капака и, ако е приложимо, в

Инструкция за употреба

Стерилни стоки, Съхранение



Валидно от:

09.02.2023

версия:

02

тавата. Преди стерилизация се поставят филтри за еднократна употреба. Може да се постави хартиен или постоянен филтър.

При необходимост върху капака на стандартния контейнер с размери 1/1, 1/2 и 3/4 може да се постави и предпазен капак. Това предпазва от замърсяване по време на съхранение или транспортиране на стерилния контейнер.

Телени кошници

За всеки размер на контейнера има подходяща ситна кошница с различна височина, със съответния капак и подходящи крачета.

Защитен печат

Защитните пломби се поставят от външната страна на затварящите устройства, като пломбата се прекарва през отвора на пружинната затваряща система и след това се заключва. Пломбата се разчупва при отваряне/сгъване на ключалките.

Силиконови подложки

Ситовите кошници се поставят в контейнера и при необходимост могат да бъдат снабдени със силиконова подложка.

Етикети на индикатори

Съдържащият се индикатор променя цвета си при стерилизация с пара при 134°C. Моля, обърнете внимание на трайността на етикетите според информацията на производителя.

Индикаторните етикети могат да се използват само по предназначение. Ако не се спазват спецификациите, резултатът може да бъде фалшифициран.

Бележки относно използването на хартиени филтри

- Хартиените филтри са предназначени само за еднократна употреба.
- Хартиените филтри се произвеждат в съответствие с DIN EN ISO 11607-1.
- Хартиените филтри не трябва да се залепват (напр. за документиране на пробег), тъй като лепилото може да съдържа вредни вещества. В допълнение, чрез
- Залепването разрушава бариерата на микроорганизмите.
- Хартиените филтри трябва да бъдат оразмерени по такъв начин, че перфорацията в капака на контейнера да бъде напълно покрита.

Бележки относно използването на постоянни филтри

- ПТФЕ филтрите са предназначени за многократна употреба.
- Постоянните филтри не трябва да се залепват (напр. за документиране на пробег), тъй като лепилото може да съдържа вредни вещества. В допълнение, чрез
- Залепването разрушава бариерата на микроорганизмите.
- Ако филтърът е много замърсен, той трябва да се извади и почисти.
- Постоянните филтри трябва да бъдат оразмерени по такъв начин, че перфорацията в капака на контейнера да бъде напълно покрита.

8 Отговорност и гаранция

Като производител CM Instrumente GmbH не носи отговорност за последващи щети, възникнали в резултат на неправилна употреба или боравене. Това се отнася особено за употреба, която не съответства на определеното предназначение, или за неспазване на инструкциите за подготовка и стерилизация. Това се отнася и за ремонти или промени по продукта, които не са извършени от оторизиран персонал на производителя. Тези откази от отговорност се отнасят и за гаранционното обслужване.

9 Стерилност

Състояние при доставка

Медицинските продукти се доставят в нестерилно състояние и трябва да бъдат подготвени и стерилизирани от потребителя преди първото приложение и всяко следващо приложение съгласно следните инструкции.

10 Преработване

Предупреждения

- Контейнерите за стерилизация се състоят от алуминиева слава, чиято повърхност е анодизирана, за да се предпази от корозия. Агресивните почистващи препарати, металните четки или тампоните за почистване могат трайно да повредят тази повърхност и затова не трябва да се използват. Ако това твърдение не бъде спазено, гаранцията ще бъде изключена.
- С контейнерите за стерилизация може да се работи само от инструктиран или обучен персонал, за да се предотврати повреда на контейнерите, капачките, уплътненията и стерилните филтри/касети.
- Контейнерите за стерилизация се предлагат и с цветни капаци, за да се улесни разпределянето им по отделните дисциплини и отделите.
- Индикаторът за стерилизация и цветните идентификационни етикети предоставят информация за съдържанието, мястото на употреба и състоянието.
- Трябва да се гарантира чрез подходящи мерки (напр. запечатване, индикатори на процеса) в съответствие с нормативните спецификации и препоръки, че стерилизирани и нестерилизирани контейнери за стерилизация не могат да бъдат смесени. Само непокънатите пломби гарантират, че стерилизационният контейнер не е бил отворен без разрешение.

Подготовка за почистване

- Разделяне на ваната и капака на контейнера
- Извадете съдържанието на контейнера (телена кошница, инструменти и др.)
- Отстраняване на филтърните държачи/касете от вътрешната страна на капака и, ако е приложимо, от частта на панера (за контейнери с перфорирано дъно)
- За хартиени филтри за еднократна употреба: Изхвърлете филтрите за еднократна употреба.
- Отстранете еднократните пломби и индикаторните етикети.

Допълнителна информация

- Честото преработване влошава качеството на продуктите.
- Градската вода, която ще се използва, трябва да отговаря на изискванията на ДИРЕКТИВА 98/83/ЕО НА СЪВЕТА от 3 ноември 1998 г. относно качеството на водата, предназначена за консумация от човека.
- Тази инструкция за третиране определя детергентите и дезинфектантите, използвани за валидиране. Ако се използва алтернативен детергент и дезинфектант (в списъка на RKI или VAW), отговорността е на обработващия.
- Сглобете отново разглобените продукти преди стерилизация.
- Преработката може да се извършва само от квалифициран медицински персонал. Машинната обработка трябва да бъде квалифицирана и валидирана от потребителя. Машините за измиване и

дезинфекция трябва да отговарят напълно на изискванията на DIN EN ISO 15883.

Използване на сайта

Първите стъпки за правилна обработка се извършват в операционната зала. Ако е възможно, грубите замърсявания трябва да бъдат отстранени преди съхранението на инструментите. За тази цел инструментите трябва да се изплакнат под студена чешмяна вода (<40°C). Ако тази процедура не е достатъчна за отстраняване на явните замърсявания, може да се използва мека пластмасова четка за отстраняване на замърсяванията.

Винаги, когато е възможно, трябва да се избере методът на сухо отстраняване (навлажнена, затворена система). Трябва да се избягва изсушаването на всякакви остатъци! Винаги, когато е възможно, трябва да се предпочитат сухо отстраняване, тъй като при мокрото отстраняване продължителното престояване на медицинските изделия в разтвори може да доведе до увреждане на материала (напр. корозия). И при двата вида отстраняване трябва да се избягват дълги периоди на изчакване до преработката, например през нощта или през уикенда (<60 минути).

Транспорт

Продуктите трябва да се изхвърлят в сухо състояние веднага (<60 мин.) след употреба, ако е възможно. Това означава, че продуктите трябва да се транспортират в затворен контейнер от мястото на приложение до мястото на пречистване, за да не изсъхнат.

Подготовка на обеззаразяването

Продуктите трябва да бъдат разглобени преди следващите етапи на преработка и/или да бъдат изложени на следващите етапи на преработка в открито състояние, когато това е възможно. Остатъците от изплакването трябва да се избягват. Продуктите трябва да се преработват в подходящи кошници за сита или щитове за изплакване (изберете размера в зависимост от продукта). Продуктите трябва да бъдат разположени в кошницата за почистване на минимално разстояние един от друг. Избягвайте припокриване, за да се изключи възможността за повреждане на продуктите по време на процеса на почистване.

Предварително почистване

- Предварително почистете продуктите изцяло под студена вода (градска вода с качество на питейната вода <40°C) с мека четка.
- Промийте кухините и труднодостъпните места, пролуците и прорезите на инструмента със студена вода (градска питейна вода с качество <40°C) за 60 сек. с помощта на пистолет под налягане.
- Накиснете продуктите в алкален почистващ препарат (0,5 % Neodisher Mediclean forte) в ултразвукова ванна при 35 kHz за 5 мин.
- Изплакнете продуктите под студена вода (градска питейна вода с качество <40°C) за 15 сек.
- Промийте кухините и труднодостъпните места, пролуците и прорезите на инструмента със студена вода (градска питейна вода с качество <40°C) за 30 сек. с помощта на пистолет под налягане.

Почистване/дезинфекция

Автоматизиран процес на почистване и/или дезинфекция

(Дезинфектор Miele G7835 CD съгласно ISO 15883):

- 1 Предварително почистване за 1 минута
- Отводняване на водата
- Предварително почистване за 4 минути
- Отводняване на водата
- Почиствайте в продължение на 6 минути при 58°C +/- 1°C с 0,5 % алкален детергент (0,5 % Neodisher Mediclean forte)

Инструкция за употреба

Стерилни стоки, Съхранение



Валидно от:

09.02.2023

версия:

02

- Отводняване на водата
- 3 минути Неутрализация (0,1 % NeodisherZ) със студена вода
- Отводняване на водата
- Почиствайте в продължение на 2 минути с вода FD <40°C.

Автоматизирана дезинфекция

Автоматизирана термична дезинфекция в устройство за почистване и дезинфекция, като се вземат предвид националните изисквания за стойността A0; например стойност A0 3000: < 5 минути при >95 C.

Автоматизирано сушене

Автоматично сушене в съответствие с операцията за сушене на устройството за почистване и дезинфекция за най-малко 30 минути при 92°C +/- 2°C.

11 Смяна на филтъра

След смяна на филтъра държачът на филтъра трябва да бъде поставен в правилната позиция, като се натиска, докато се задейства звуково. Капаците CM могат да се използват само с държачи за филтри CM могат да се използват.

- Еднократните хартиени стерилни филтри трябва да се поставят отново преди всяка нова стерилизация.
- Пригодността и точността на напасването са гарантирани само при използване на филтрите CM.
- Гаранционното обслужване може да бъде прието само ако се използват единствено оригиналните филтри CM.

⚠ Внимание

Комбинирайте само оригинални компоненти на CM, като капаци, тави, филтри, уплътнения, касети и държачи за филтри, за да осигурите плътност и бариера срещу микробите. В противен случай CM не поема никаква гаранция.

12 Стерилизация

(Тип B Автоклав от Tuttnauer съгласно DIN EN 13060)

Стерилизация на продукти по метода на фракциониран предвакуум (съгласно DIN EN ISO 17665-1), като се вземат предвид съответните национални изисквания. Стерилизацията на продуктите трябва да се извършва в подходяща стерилизационна опаковка съгласно DIN EN ISO 11607-1 и EN 868.

Стерилизацията трябва да бъде завършена с помощта на фракциониран предвакуумен метод със следните параметри:

- 134°C,
- 5 минути време за задържане
- 3 цикъла за предварително вакуумиране
- Сушене във вакуум в продължение на поне 20 минути

Трябва да се спазват инструкциите за употреба на производителя на автоклава и препоръчителните указания за максимално натоварване със стерилизирани стоки. Автоклавът трябва да се инсталира, поддържа, валидира и калибрира в съответствие с изискванията.

⚠ Товарене на контейнери

Общото тегло на заредените контейнери не трябва да надвишава следните стойности, в противен случай не може да се гарантира задължителна стерилизация.

Модел	Максимално натоварване
1/1 (пълен) размер контейнер	9,0 кг
контейнер с размер ¾	7,0 кг
контейнер с размер ½	5,0 кг
плосък контейнер	1,5 кг
мини контейнер	1,0 кг

стоматологичен контейнер

1,8 кг

⚠ Поставяне в стерилизатора

Контейнерите са конструирани по такъв начин, че могат да се използват във всеки наличен в търговската мрежа голям стерилизатор за стерилизация с влажна топлина. Забележка: Обърнете внимание, че тежките контейнери са разположени в долната част на камерата за стерилизация. Благодарение на конструкцията си контейнерите могат да се подреждат един върху друг безопасно и безпроблемно по време на стерилизация, без да се изплъзват. Подреждането се препоръчва само за цикли на стерилизация, при които се използват процеси на частичен вакуум. Височината на стека не трябва да надвишава 46 cm, за да се постигне ефективно отстраняване на въздуха и проникване на парите. Трябва да се спазват инструкциите на производителя на стерилизатора.

⚠ Внимание

По време на стерилизацията спазвайте следното: Никога не опаковайте контейнера в друга външна опаковка. Никога не покривайте местата на перфорация в капака и основата с фолио или други подобни опаковки, тъй като това ще възпрепятства притока на въздух и пари в контейнера. Резултатът е една свързана с вакуума деформация на контейнера поради недостатъчно изравняване на налягането и стерилността на съдържанието на контейнера няма да бъде гарантирана. При зареждане и разтоварване на стерилизатора и по време на транспортиране стерилният контейнер винаги се държи за дръжките за носене и никога за капака, за да се носите.

⚠ Контрол на потока

- Работете със заредения стерилизатор в съответствие със спецификациите на производителя на стерилизатора за избрания цикъл на стерилизация (свързани с температурата и времето за стерилизация). Резултатите от валидирането трябва да се вземат предвид.
- За да се избегне кондензация в контейнера, той трябва да се охладят напълно върху стерилизационната количка.
- След всяка стерилизация стерилните стоки трябва да бъдат оценени и освободени в съответствие с вътрешните инструкции и резултатите от валидирането. Това се извършва от служители със специализирана квалификация 1.

⚠ Допълнителна информация

Обработваният отговаря за това, че действителната обработка, включително използваното оборудване, материалите и персоналът, участващ в съоръжението за обработка, постига желаните резултати. Това обикновено изисква валидиране и рутинен мониторинг на метода и използваното оборудване.

13 Поддръжка-Контрол-Инспекция

Охладете продуктите до стайна температура!

Визуална проверка (преди сглобяване):

Проверете повърхността на инструментите или на отделните компоненти преди сглобяване. Обърнете специално внимание на проверката на съединенията (крайната част), профилите, жлебовете и други структури, които са трудно достъпни:

- Има ли остатъчни замърсявания или остатъци?

Ако е така, се извършва ръчно повторно почистване и подновяване на пълното механично почистване и дезинфекция.

- Виждат ли се следи от корозия (ръжда, питинг)?
- Повърхността има ли пукнатини (включително пукнатини на косъм) или други признаци на износване?
- Етикетът вече не е четлив?

Ако това е така, въпросният инструмент трябва да бъде маркиран и незабавно да бъде сортиран и заменен.

Монтаж и поддръжка

- Сглобете разглобените инструменти по функционално правилен начин.
- Обработвайте движещите се части, като например съединения, резби и плъзгащи се повърхности, ръчно с подходящо, одобрено от медицината масло за инструменти (стерилизиращ се с пара продукт за грижа на базата на парафин/бяло масло, биосъвместим съгласно стандарта на ЕС). Стандарт на ЕС).
- Разпределете маслото в съединението, като го отворите и затворите няколко пъти, отстранете излишния продукт с чиста кърпа без власинки.

Не използвайте минерално масло или силиконов лубрикант! Не поглаяйте инструментите изцяло в продукта за грижа!

Функционален тест

По време на проверката на функционалността обърнете специално внимание на следните аспекти и възможни неизправности:

- Няма повреди, като счупени крайници, огънати или разхлабени части (винтове).
- Няма повреди по капачките, уплътненията, филтърните държачи, филтрите, касетите и огънати и вдлъбнати части.

Ако по време на функционалното изпитване бъдат открити дефекти, везните трябва да бъдат маркирани и изключени от по-нататъшна употреба.

14 Живот на продуктите

Експлоатационният живот на продуктите е резултат от тяхната функционалност, щадаща обработка в съответствие с тези инструкции и внимателно боравене с инструментите. Поради това не може да се определи общо ограничение за броя на циклите на обработка. Въпреки това бяха симулирани 100 цикъла на обработка, които не показаха нарушаване на функционалността, биосъвместимостта и идентификацията на продуктите. Потребителят разпознава края на цикъла на употреба по възможните дефекти и ограничаващите свойства на продуктите, посочени при поддръжката, проверката и изпитването.

15 Сервиз и ремонт

⚠ Сервиз и ремонт

Не извършвайте сами никакви ремонти или промени по продукта. Оторизираният персонал на производителя носи пълна отговорност за тези дейности. Ако желаете да направите оплаквания или запитвания, или да ни предложите съвет относно нашите продукти, моля, не се колебайте да се свържете с нас

⚠ Връща

Дефектните или несъответстващи на изискванията продукти трябва да преминат през целия процес на преработка, преди да бъдат изпратени обратно за ремонт/обслужване.

16 Съхранение, транспортиране и изхвърляне

⚠ Съхранение

За периода на съхранение на медицински продукти в контейнери за стерилизация вижте DIN 58953-9 (Технология на приложение на

Инструкция за употреба

Стерилни стоки, Съхранение



Валидно от:

09.02.2023

версия:

02

контейнери за стерилизация). Обикновено времето за съхранение зависи от условията на съхранение и трябва да се определи от отговорния хигиенист. В случай на особено високи изисквания за асептика или при отклонения от определените условия на съхранение се прилагат по-кратки срокове на съхранение или да се използват допълнителни опаковки

⚠ Условия за съхранение

- Температура: 15 - 26° C
- Влажност: 30 - 50%
- Налягане на въздуха: нормално атмосферно налягане

Различните натоварвания на контейнерите, времето за съхранение и условията на съхранение се определят от отговорния хигиеничен персонал.

Стерилните контейнери CM бяха тествани за срок на съхранение от 6 месеца чрез прилагане на суспензия от спори на *Bacillus subtilis*. Въз основа на това може да се обещае период на съхранение от 6 месеца. Контейнерите трябва да се съхраняват при защитени условия (напр. в затворени шкафове), защитени от прах, чисти, сухи и без паразити.

⚠ Транспорт

Стерилните контейнери трябва да се транспортират само с помощта на предоставените дръжки за носене.

⚠ Извърляне

Извърлянето на продуктите, опаковъчния материал и принадлежностите трябва да се извършва в съответствие с приложимите национални разпоредби и закони.

Производителят не предоставя никакви специфични инструкции за това.

17 Задължения за докладване

Дефектите на продукта, възникнали при правилната употреба на нашите продукти, трябва да се съобщават директно на нас като производител или на вашия специализиран търговец.

Дефектите, при които пациенти, потребители или трети страни са били увредени от продуктите (т.нар. инциденти, подлежащи на докладване), трябва да бъдат докладвани незабавно на производителя и, ако е необходимо, на вашия компетентен, отговорен орган. Това докладване на инциденти трябва да се извърши незабавно след възникването им, за да могат да се спазят важните срокове за докладване.

Засегнатите продукти трябва да се извърлят, да се преработят и да се изпратят на производителя за проверка. Вашият сервизен дилър с удоволствие ще ви помогне за това. След като получим вашето уведомление, ще ви информираме в разумен срок за необходимите допълнителни мерки.

18 Допълнителна информация

Ако описаните тук химикали и машини не са налични и ако процесът на преработка не може да бъде извършен по описания начин, потребителят е отговорен за съответното валидиране на своя процес.

Допълнителна информация за преработката на медицински изделия:

- Интернет: <http://www.rki.de>
- Интернет: <http://www.a-k-i.org>
- Хигиенни изисквания за обработка на медицински изделия Препоръка на Комисията по болнична хигиена и превенция на инфекциите към Института "Роберт Кох" (RKI) и Федералния институт за лекарства и медицински изделия (BfArM) относно "Хигиенни изисквания за обработка на медицински изделия"

- DIN 96298-4 Функционален контрол в процеса на преработване

19 Други приложими документи

Инструкции за правилното разглобяване на изброените продукти можете да намерите на нашата начална страница:

www.cm-instrumente.de/ifu

- Инструкции за разглобяване на инструменти

20 Описание на използваните символи

	Внимание!
	Спазвайте инструкциите за употреба
	Номер на артикула
	Обозначаване на партидата
	Етикет CE, ако е необходимо и идентификационен номер на нотифицирания орган.
	Индикация за нестерилен продукт
	Име и адрес на производителя
	Дата на производство
	Медицинско устройство
	Уникална идентификация на устройството, код за идентифициране на продукт
	Регистрационен номер на производителя в базата данни EUDAMED