

Naudojimo instrukcija

Besisukantys, skiriamieji instrumentai



Galioja nuo:

09.02.2023

Versija:

02



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

SRN DE-MF-000005588

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, gali būti sunkiai sužalotas pacientas, naudotojai ar tretieji asmenys.



2 Apimtis

Priemonės turi naudoti pagal paskirtą medicinos srityje ir tik atitinkamai apmokyti ir kvalifikuotas personalas. Gydantis gydytojas ir (arba) naudotojas yra atsakingas už įrangos pasirinkimą konkrečioms reikmėms ir (arba) operaciniam naudojimui, už tinkamą apmokymą ir informavimą bei pakankamą patirtį dirbant su įranga.

3 Produktai / Paskirtis

Besisukantys, atskiriantys instrumentai skirti chirurginiam invaziniam ir iš dalies nechirurginiam invaziniam įvairių medicinos sričių gydymui (trumpesniai nei 60 min.). Jie atitinka I/II rizikos klasę.

Produktų šeima Pjūklas	
(Pagrindinis UDI-DI)	Numatomas naudojimas
Rankinis chirurginis pjūklas, standus 40492163256388	Instrumentas, paprastai naudojamas ortopedijos chirurgijoje kaulams ar kitiems kūno audiniams pjauti pjaunant naudotojo atliekamais pjovimo veiksmis.
Lankstus rankinis chirurginis pjūklas 404921644987A3	Instrumentas, paprastai naudojamas ortopedijos ar neurologijos chirurgijoje, skirtas kaului pjauti pjaunant operatoriaus atliekamais pjovimo veiksmis.
Nosies pjūklas 4049216429008F	Instrumentas, skirtas nosies kaului ir (arba) kremzlei pjauti.
Liejimo ir gipso pjūklas 4049216444458S	Prietaisas, skirtas gipsui perpjauti arba nupjauti.
Lietų pjovimo peiliai 4049216444458S	Prietaisas, skirtas naudoti su liejimo pašalinimo įrankiu (liejimo pjovimo įrankiu), pjaunančiu per lieta medžiagą.
Piršto žiedo pjūklas 40492163256388	Žiedų pjaustymo įrankis.
Produktų šeima Plunksna	
(Pagrindinis UDI-DI)	Numatomas naudojimas
Kaulų šluotelė 4049216152757X	Chirurginis instrumentas, naudojamas skylėms kaule išgręžti.
Produktų grupė Gręžimo instrumentai	
(Pagrindinis UDI-DI)	Numatomas naudojimas
Rankinis chirurginis rotacinis antgalis 4049216362358G	Chirurginis prietaisas, skirtas naudoti rotaciniam judesui atlikti, kai atliekama chirurginė operacija.
Chirurginis gražtas su grioveliais	Metalinis kotas su bukose V formos pjovimo briauna,

4049216323907Z	skirtas sukuti, kad būtų galima gręžti kaulą ir padaryti tokio pat dydžio skylę, kaip ir koto skersmuo.
Ortopedinis plėstuvus kaulams išpjauti 40492164511487	Instrumentas, skirtas kaului rezekuoti (išpjauti dalį kaulo) ir tiksliai suformuoti tam tikrą kaulo sritį.
Kaulų čiapus 4049216175078B	Instrumentas, skirtas vidiniams sriegiams kaule išpjauti, kad sriegiai palengvintų kaulinių sraigčių įvedimą.
Produktų grupė Trepinė	
(Pagrindinis UDI-DI)	Numatomas naudojimas
Odos perforatorius 4049216352898Y	Instrumentas, skirtas odos pjūviams išpjauti (šerdžiai) atliekant dermatologinę procedūrą, siekiant pašalinti odos pažeidimus arba gauti odos audinių pavyzdžių.
Ragenos trefino rankinis instrumentas 40492163282289	Instrumentas, skirtas apvaliems ragenos audinio gabalėliams (ragenos sagoms) pjauti ir pašalinti.

4 Kontraindikacijos

Prietaisus pagal paskirtį gali naudoti tik tinkamai apmokyti ir kvalifikuotas personalas. Gaminiai neskiirti 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 susižeisti pacientams ir naudotojams.

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

Specifinės produkto kontraindikacijos

- Kontraindikacijų nežinoma.

Nepageidaujamas šalutinis poveikis / komplikacijos / rizika

⚠ 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 ertmių perforacija
- Po kraujavimo
- Nekrošiai
- Trombozės

⚠ Su gydymu susijusios komplikacijos / šalutinis poveikis / rizika

- Komponentų nurijimas
- Aplinkos (audinių, kraujagyslių, organų, nervų) sužalojimas
- Naudotojo sužalojimas
- OP pratęsimas
- Likusių dalių likučiai
- Kraujavimas

⚠ Su produktu susijusios komplikacijos / šalutinis poveikis / rizika

Vykdamas rinkos stebėseną, gali būti nustatyta daugiau galimų komplikacijų ir (arba) šalutinių poveikių:

Šluotelė

- Priemonių lūžimo rizika
- Paciento ir naudotojo sužalojimas
- Likusių dalių likučiai
- OP pratęsimas
- Medžiagos defektai (įtrūkimai)
- Viršūnės kelmis

- Užteršimas apdorojant (audinių likučiai)
- Burr formavimas

Gręžtuvas

- Neteisingas kaulo pradūrimas
- Lūžio rizika
- Nekrozė
- Įrankių perkaitimas
- OP pratęsimas
- Nesuderinamas su antgaliais
- Gražtų korozija
- Minkštųjų audinių dirginimas
- Hematomos
- Audinių, kraujagyslių, organų, nervų sužalojimas
- Gijimo proceso pailgėjimas
- Medžiagos defektai (įtrūkimai)
- Viršūnės kelmis
- Užteršimas apdorojant (audinių likučiai)
- Įtrūkimų susidarymas ant gražto
- Likusių dalių likučiai
- Paciento ir naudotojo sužalojimas

Kaulų plėstuvus

- Lūžis
- Blunt
- Frezų korozija
- Nesuderinamas su įterpimo įtaisais
- Medžiagos defektai (įtrūkimai)
- Užteršimas ruošiant (audinių likučiai)
- Burr formavimas
- Likusios dalys
- Paciento ir naudotojo sužalojimas
- OP pratęsimas

Kaulų čiapus

- Norimo įtvirtinimo varžto ir kaulo gedimas
- Lūžis
- OP pratęsimas
- Audinių reakcija
- Įkapsuliuotas svetimkūnis audinyje ar implantu.
- Nesuderinamas su įterpimo įtaisais
- Siūlų deformacija (netinkamas naudojimas)
- Užteršimas apdorojimo metu (audinių liekanos)
- Burr formavimas
- Likusios dalys
- Paciento ir naudotojo sužalojimas

Liejimo ir gipso pjūklas

- Bums

5 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.

⚠ 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.

Naudojimo instrukcija

Besiskusantys, skiriamieji instrumentai



Galioja nuo:

09.02.2023

Versija:

02

⚠ 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 priemonės) taip pat rekomenduojame įsigyti "CM 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 įtariamais pacientams, sergantiems arba įtariamais 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 aštirus galus ar briaunas, reikia būti atsargiems.

6 Kombinuoti produktai ir priedai

Produktai netaikomi su kitais produktais ir siūlomi be priedų.

7 Atsakomybė ir garantija

CM 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 taisant ar keičiant gaminį ne gamintojo įgalioto personalo. Šios išlygos taip pat taikomos garantiniam aptarnavimui.

8 Sterilumas

⚠ Valstybė pristatymo metu

Medicinos gaminiai tiekiami nesterilūs, todėl prieš pirmą kartą ir bet kokį vėlesnį naudojimą naudotojas turi juos paruošti ir sterilizuoti pagal toliau pateiktus nurodymus.

9 Perdirbimas

⚠ Įspėjimai

- Dažnas pakartotinis apdorojimas blogina produktų kokybę.
- Naudotinas 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 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 kvalifikuotai 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 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 valyklą, 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 šarminiais valikliu (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
- 2 Vandens nuleidimas
- 3 Išankstinis valymas 4 minutes
- 4 Vandens nuleidimas
- 5 Valykite 6 minutes 58 °C +/- 1 °C temperatūroje, naudodami 0,5 % šarminį ploviklį (0,5 % "Neodisher Mediclean forte").
- 6 Vandens nuleidimas
- 7 3 minutės Neutralizacija (0,1 % NeodisherZ) šaltu vandeniu
- 8 Vandens nuleidimas
- 9 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.

10 Sterilizacija

(Tipas B Autoklavas pagal DIN EN 13060

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

Sterilizacija turi būti baigta taikant frakcionuotą išankstinio vakuomo 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 sukvalifikuotas 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.

11 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, biologiškai suderinamas pagal ES standartą). ES standartas)
- Keletą kartų atidarydami ir uždarydami sąnarį, paskirstykite alyvą sąnarjyje, o priežiūros priemonės perteklių pašalinkite švaria, pūkelių nepaliekiančia 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 atsilenkimų
- Tinkama žirklių pjovimo funkcija
- Re- ir spyruoklių spaudimo tvarka (perforatoriai, žnyplės ir kt.)
- Lūžio testinumas
- 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.

Naudojimo instrukcija

Besisukantys, skiriamieji instrumentai



Galioja nuo:

09.02.2023

Versija:

02

12 Produktų gyvavimo trukmė

Gaminių tarnavimo laiką lemia jų veikimas, švelnus apdorojimas pagal šias instrukcijas ir atsargus elgesys su prietaisais. Todėl negalima nustatyti visuotinio apdorojimo ciklo skaičiaus ribos. Nepaisant to, buvo imituota 100 apdorojimo ciklų, kurie neparodė 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.

13 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.

14 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 konteineriuose. 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.

15 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.

16 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

17 Kiti taikytini dokumentai

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

www.cm-instrumente.de/ifu

- Priemonių išardymo instrukcijos

18 Naudojamų simbolių aprašymas

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