CZ

Návod k použití IFU 2111
ČTĚTE POZORNĚ!

BARBED BROACH

1. Popis
1.1. Barbed Broach je ruční nechirurgicky invazivní zdravotnický prostředek pro přechodné použití v dutině ústní.
1.2. Nástroje jsou složeny jako celek ze dvou částí a to: jehly s pracovní částí a držátka.
1.3. Pracovní část je kuželovitého tvaru se spirálovitě vysekanými zuby. Konec jehly je zakončen ostrou špičkou.
1.4. K identifikaci průměru pracovní části nástroje slouží barevné provedení ručního držátka.
1.5. Jedná se o ruční nástroje pro jednorázové použití v nesterilním obalu.

2. Materiál
2.1. Nástroje jsou vyráběny z těchto materiálů:
– Jehla – nerezová ocel 1.4310
– Držátko – materiál barvený Pocan

3. Určený účel k použití
3.1. Odstranění pulpy z kořenového kanálku.

4. Indikace
4.1. Ireverzibilní onemocnění pulpy, nekróza a gangréna pulpy.

5. Kontraindikace
5.1. Nevztahuje se.

6. Výběr nástroje
6.1. Výběr nástrojů se provádí podle použité metody a morfologie kořenových kanálků.
6.2. Barevné provedení držátka dle velikosti:

Velikost	Barva
015	šedá / grey
020	fialová / purple
025	bílá / white
030	žlutá / yellow
035	červená / red
040	modrá / blue
050	zelená / green
060	černá / black

7. Kompatibilita
7.1. Nevztahuje se.

8. Postup použití
8.1. Zkontrolujte obal.
8.2. Nástroje z obalu vyjměte odtržením části krycího materiálu nad požadovaným nástrojem. Jinak hrozí jeho poškození.
8.3. Proveďte jejich dezinfekci s následnou sterilizací.
8.4. Zpřístupněte a lokalizujte kořenový kanálek.
8.5. Zasuňte nástroj s minimálním tlakem do kořenového kanálku
8.6. Zpětným tahem dojde k zachycení pulpy a k jejímu vytažení
8.7. Použité nástroje zlikvidujte.

9. Možné vedlejší účinky
9.1. Nástroje nepřetěžujte, hrozí riziko zalomení.

10. Preventivní opatření
10.1. Pracujte s citem a dodržujte všechny zásady endodontické praxe.

11. Poučení pacienta
11.1. Nevztahuje se.

12. Varování
12.1. V případě poškozeného obalu vraťte balení výrobci.
12.2. Pozor, endodontické nástroje jsou ostré!
12.3. Použité nástroje pro kořenové kanálky mohou způsobit při likvidaci propíchnutí obalu, proto musí být ukládány do nádob určených pro ostrý infekční odpad.
12.4. Nástroje se musí před použitím dezinfikovat, umýt, usušit a sterilizovat.

13. Omezení opakovaného použití
13.1. Použitím nástrojů dojde k poškození nasekaných zubů na pracovní části.
13.2. Nástroj nesmí být nikdy opětovně použit.
13.3. Použitý nástroj může být kontaminovaný a jeho opětovné použití může způsobit zánětlivé reakce organismu. Také může sloužit jako přenosné médium onemocnění, kterým trpěl předchozí pacient.

POKYNY

14. Místo použití
14.1. Odborná pracoviště poskytovatelů zdravotní péče, zejména stomatologická.
14.2. Z důvodu hygieny a bezpečnosti se musí nástroje před intraorálním použitím dezinfikovat, umýt a sterilizovat. Pokud je obal porušen, je nutné nástroje vrátit výrobci k přebalení.

15. Uložení a přeprava
15.1. Popsané obaly s nástroji skladujte za sucha, aby se zabránilo opětovné kontaminaci.
15.2. Nástroje se umístí jednotlivě do obalů nebo do sterilizačních misek, které se potom zabalí. Stojánky s nástroji sterilizujte samostatně, kazetky otevřete a sterilizujte také odděleně.
15.3. Je možno použít standardní obalový materiál. V tom případě zajistěte, aby obal byl dostatečně velký a nástroje se do něj umístily bez namáhání uzávěrů obalů. Obaly popište.
15.4. Zkontrolované nástroje uložte do stojánků.

16. Příprava pro čištění
16.1. Dekontaminace.
Nástroje vložit do dezinfekčního prostředku určeného k dekontaminaci nebo i k dezinfekci před a po použití. Dezinfekční prostředky se musí použít v souladu s pokyny uvedenými na štítku od výrobce.

17. Čištění a dezinfekce – manuální
17.1. Dezinfekce musí provést důkladnou očistu podle spektra účinnosti (baktericidní, virucidní, fungicidní, tuberkulocidní a sporicidní) a musí být zvolena ve vztahu k materiálové snášenlivosti a ohleduplnosti k životnímu prostředí.
17.2. Dezinfekční prostředky se musí použít v souladu s pokyny uvedenými na štítku od výrobce.
17.3. Vysoké koncentrace mohou vést ke vzniku mikrotrhlinek v použitých materiálech, anebo k porušení pracovních a barevných drážek.
17.4. Kořenové nástroje vyrobené ze speciálně vyvinutého flexibilního materiálu mohou být dezinfikovány 5 % roztokem chlornanu sodného NaClO, ne však déle než 5 minut.
17.5. Při dezinfikování nepoužívejte prostředky obsahující fenol a peroxid vodíku H2O2.
17.6. Po ukončeném cyklu nástroje pečlivě zkontrolujte.

18. Čištění a dezinfekce – automatizovaná
18.1. V případě možného výběru má přednost automatizovaný proces před ručním.
18.2. Výrobce nástrojů doporučuje zařízení na termickou nebo termochemickou dezinfekci se správným výběrem chemických přípravků a programů.
18.3. Dodržujte pečlivě návody a údaje o doporučených koncentracích čisticích prostředků. Přečtěte si pozorně výstrahy v úvodu návodu k použití.
18.4. Po ukončeném cyklu mytí nástroje pečlivě zkontrolujte, stejně jako po ručním mytí.

19. Tepelná dezinfekce
19.1. Výrobce nástrojů doporučuje dodržovat podmínky dle ISO 15883.

20. Sušení
20.1. Nástroje před zahájením procesu sušení musí být dokonale osušeny.
20.2. Pokud je vysušení součástí cyklu zařízení na mytí a dezinfekci, nemá se překročit teplota 120 °C.

21. Údržba
21.1. Nevztahuje se.

22. Kontrola
22.1. Pečlivě zkontrolujte a vyřaďte všechny poškozené, ohnuté, nalomené, tupé, korodující, nebo jinak znehodnocené nástroje.

23. Balení
23.1. Zkontrolované nástroje uložte do misek nebo do stojánků vhodné pro sterilizační metodu.

24. Sterilizace
24.1. Doporučuje se sterilizace vlhkým teplem v parním sterilizátoru vybaveném antibakteriálním filtrem při teplotě 134 °C a době sterilizace 7min.
24.2. V případě použití jiných metod sterilizace, než doporučené, firma MEDIN a.s. neručí za výsledek sterilizační metody a doporučuje, aby tento postup byl validován dodavatelem příslušné sterilizační metody.
24.3. Stojánky s nástroji sterilizujte samostatně, kazetky otevřete a sterilizujte také odděleně.

25. Skladování
25.1. Zabalené nástroje skladujte v suchém čistém prostředí bez extrémních teplot a vlhkosti, mimo dosah přímého slunečního světla, aby nepřišly do styku se zvířaty, hmyzem, prachem, plísněmi a chemikáliemi.

26. Další informace
26.1. Proces ručního mytí s termickou dezinfekcí má firma MEDIN ověřenou. V případě použití jiných metod mycího postupu, než doporučené, firma MEDIN neručí za výsledek. Při použití jiné metody mytí firma MEDIN doporučuje, aby tento postup byl validován dodavatelem příslušného mycího zařízení.
26.2. Firma Medin má validovanou metodu sterilizace vlhkým teplem při teplotě 134 °C a době sterilizace 7 min na zástupcích výrobků WORST-CASE pro výrobky MEDIN.
26.3. Pokyny pro čištění a sterilizaci jsou uvedeny v souladu s normami a standardy ISO 15883 a ISO 17665-1. Výše uvedené pokyny byly potvrzeny výrobcem zdravotnického prostředku jako vhodné pro přípravu nesterilních zdravotnických prostředků MEDIN. Odpovědností zpracovatele je dosáhnout přípravou produktu požadovaného výsledku za využití zařízení, materiálů a pracovníků na přípravném pracovišti. To vyžaduje validaci a rutinní sledování postupu. Podobně každé odchýlení zpracovatele od těchto doporučení je nutno patřičně vyhodnotit z hlediska efektivity a případných nežádoucích důsledků.
26.4. Firma MEDIN, a.s. validovala výše uvedené postupy čištění, dezinfekce, sušení a sterilizace. Validací byly tyto postupy uznány jako způsobilé při přípravě zdravotnických prostředků pro opakované použití.
26.5. Uživatel odpovídá za zajištění potřebných materiálů, vybavení a výcvik pracovníků v souladu s těmito předepsanými postupy, aby se dosáhlo požadovaného výsledku.

27. Likvidace
27.1. Použité nástroje mohou způsobit při likvidaci propíchnutí obalu, proto musí být při třídění odpadu ukládány do bezpečných pevných obalů určených k likvidaci – plastové nádoby nebo kontejnery se zajištěním proti otevření.

EN

Instructions for use IFU 2111
READ CAREFULLY!

BARBED BROACH

1. Description
1.1. Barbed Broach is a surgically non-invasive hand medical device for transient use in the oral cavity.
1.2. The instruments are composed of two parts: a needle with a working end and a handle.
1.3. The working end is of conical shape with spirally elevated barbs. The needle has a sharp tip.
1.4. The variety of handle colours serves to identify the working end diameter.
1.5. These are hand instruments for single use in non-sterile packaging.

2. Material
2.1. The instruments are made of the following materials:
– Needle – stainless steel 1.4310
– Handle – coloured Pocan

3. Intended use
3.1. Removal of the pulp from the root canal.

4. Indications
4.1. Irreversible disease, necrosis, and gangrene of the pulp.

5. Contraindications
5.1. Not applicable.

6. Instrument selection
6.1. Instruments are selected according to the method used and the root canal morphology.
6.2. Handle colour coding according to size:

Size	Colour
015	grey
020	purple
025	white
030	yellow
035	red
040	blue
050	green
060	black

7. Compatibility
7.1. Not applicable.

8. Procedure
8.1. Check the package.
8.2. Remove the instrument from the package by ripping off the foil covering the required instrument. Otherwise, there is a risk of damaging the instrument.
8.3. Disinfect and then sterilise the instruments.
8.4. Make accessible and localise the root canal.
8.5. Insert the instrument, exerting only minimum pressure, into the root canal.
8.6. As the instrument is withdrawn, exerting back pressure, the pulp is engaged and removed.
8.7. Dispose of all used instruments.

9. Possible adverse effects
9.1. Do not overload due to the risk of instrument breakage.

10. Precautions
10.1. Proceed with care and adhere to all the guidelines of good endodontic practice.

11. Patient education
11.1. Not applicable.

12. Warnings
12.1. If the packaging has been damaged, return the package to the manufacturer.
12.2. Attention! Endodontic instruments are sharp!
12.3. When disposed of, used instruments for root canals may pierce the packaging and thus must be stored in containers intended for sharp infectious waste.
12.4. Prior to use, the instruments must always be disinfected, washed, dried, and sterilised.

13. Limitations on reuse
13.1. Instrument use will damage the elevated barbs on the working end.
13.2. The instrument must never be reused.
13.3. A reused instrument may be contaminated and reuse may cause an inflammatory reaction in the body. It may also serve as a carrier of a disease suffered by the previous patient.

INSTRUCTIONS

14. Place of use
14.1. Offices of specialised healthcare providers, in particular, dental practices.
14.2. Due to sanitary and safety precautions, instruments must be disinfected, washed and sterilised prior to intraoral use. If the packaging has been damaged, it is necessary to return the instruments to the manufacturer for repacking.

15. Storage and transport
15.1. Store marked packages of instruments in dry conditions to prevent recontamination.
15.2. Instruments must be placed individually into packages or sterilisation dishes, which must then be packed. Sterilise instrument stands separately. Open the cartridges and sterilise them separately, too.
15.3. It is possible to use standard packaging material. In such case, make sure that the packaging is sufficiently large and instruments are placed inside without straining the package seals. Mark packages with legends.
15.4. Place the checked instruments into stands.

16. Preparation for cleaning
16.1. Decontaminating.
Place the instruments into a disinfectant designed for decontamination and/or disinfection before and after use. Disinfectants must be used in accordance with the instructions on the manufacturer's label.

17. Cleaning and disinfection – performed manually
17.1. Disinfection must provide for thorough cleaning as per efficiency range (bactericidal, virucidal, fungicidal, tuberculocidal, and sporicidal) and must be selected in relation to material tolerance and environmental friendliness.
17.2. Disinfectants must be used in accordance with the instructions on the manufacturer's label.
17.3. High concentrations may lead to the occurrence of micro-cracks in materials used and/or damage to working and coloured grooves.
17.4. Root instruments made of specially developed flexible material may be disinfected with a 5 % solution of sodium hypochlorite (NaClO), however, for no longer than 5 minutes.
17.5. Do not use disinfectants containing phenol and hydrogen peroxide (H2O2).
17.6. Check the instruments carefully after each completed cycle.

18. Cleaning and disinfection – automated
18.1. If there is a choice, the automated process is preferred to the manual one.
18.2. The instrument manufacturer recommends devices for thermal or thermochemical disinfection with the correct selection of chemicals and programmes.
18.3. Carefully follow the instructions and information on recommended concentrations of cleaning products. Carefully read the warnings in the introductory part of these Instructions for Use.
18.4. Carefully check the instruments after the washing cycle is finished in the same way as after manual washing.

19. Thermal disinfection
19.1. The instrument manufacturer recommends complying with the conditions according to ISO 15883.

20. Drying

20.1. Instruments must be wiped dry as much as possible prior to the commencement of the drying process.

20.2. If drying is a part of the washing and disinfecting cycles of the device, the temperature must not exceed 120 °C.

21. Maintenance

21.1. Not applicable.

22. Inspection

22.1. Carefully check and discard all damaged, bent, partially broken, blunt, corroding or otherwise impaired instruments.

23. Packaging

23.1. Place the checked instruments into dishes or stands appropriate for the sterilisation method.

24. Sterilisation

24.1. It is recommended to use moist heat sterilisation in a steam steriliser equipped with an antibacterial filter at a temperature of 134 °C for a period of 7 minutes.

24.2. If other sterilisation methods are used, MEDIN a.s. cannot guarantee the outcome of the sterilisation and recommends having such procedure validated by the supplier of the relevant sterilisation method.

24.3. Sterilise instrument stands separately. Open the cartridges and sterilise them separately too.

25. Storage

25.1. Store packed instruments in a dry and clean storage environment, not exposed to extreme temperatures and humidity or direct sunlight, free of any contact with animals, insects, dust, fungi, and chemicals.

26. Further information

26.1. MEDIN has verified the process of manual washing with thermal disinfection. If sterilisation methods other than washing are used, MEDIN cannot guarantee the outcome. If another washing method is used, MEDIN recommends having such procedure validated by the supplier of the relevant washing device.

26.2. Medin has validated the moist heat sterilisation method at a temperature of 134 °C for a period of 7 minutes on WORST-CASE product samples for MEDIN products.

26.3. Cleaning and sterilisation procedures are specified in compliance with standards ISO 15883 and ISO 17665-1. The above guidelines have been verified by the medical device manufacturer as suitable for the preparation of MEDIN non-sterile medical devices. It is the responsibility of the user to prepare the product in such a manner as to achieve the required result while using due devices, materials, and staff assistance in the preparatory room. This requires validation and routine monitoring of the procedure. Likewise, any deviation by the user from these recommendations must be duly assessed in terms of efficiency and any adverse consequences.

26.4. MEDIN, a.s. has validated the above-mentioned cleaning, disinfection, drying and sterilisation procedures. Through validation, such procedures have been recognised as eligible for the preparation of medical devices for reuse.

26.5. The user is responsible for providing all the necessary materials, equipment and training of staff in compliance with the prescribed procedures in order to achieve the desired results.

27. Disposal

27.1. When disposed of, used instruments may pierce the packaging and thus must be stored in safe solid containers designed for the disposal of waste – plastic containers or containers secured against opening.

SK

Návod na použitie IFU 2111
ČÍTAJTE POZORNE!

BARBED BROACH

1. Popis

1.1. Barbed Broach je ručný nechirurgicky invazívny zdravotnícky prostriedok na prechodné použitie v dutine ústnej.

1.2. Nástroje sa ako celok skladajú z dvoch častí, a to: z ihiel s pracovnou časťou a z držadla.

1.3. Pracovná časť má kužeľovitý tvar so špirálovito vysekanými zubami. Koniec ihly je zakončený ostrou špičkou.

1.4. Na identifikáciu priemeru pracovnej časti nástroja slúži farebná úprava držadla.

1.5. Ide o ručné nástroje na jednorazové použitie v nesterilnom obale.

2. Materiál

2.1. Nástroje sa vyrábajú z týchto materiálov:
– Ihla – nehrdzavejúca oceľ 1.4310
– Držadlo – materiál farbený Pocan

3. Určený účel použitia

3.1. Odstránenie pulpy z koreňového kanálika.

4. Indikácie

4.1. Ireverzibilné ochorenia pulpy, nekróza a gangréna pulpy.

5. Kontraindikácie

5.1. Nevzťahuje sa.

6. Výber nástroja

6.1. Nástroje sa vyberajú podľa použitej metódy a morfológie koreňových kanálikov.

6.2. Farebná úprava držadla podľa veľkosti

Veľkosť	Farba
015	sivá/grey
020	fialová/purple
025	biela/white
030	žltá/yellow
035	červená/red
040	modrá/blue
050	zelená/green
060	čierna/black

7. Kompatibilita

7.1. Nevzťahuje sa.

8. Postup použitia

8.1. Skontrolujte obal.

8.2. Nástroje z obalu vyberte odtrhnutím časti krycieho materiálu nad požadovaným nástrojom. Inak hrozí jeho poškodenie.

8.3. Dezinfikujte ich a následne ich sterilizujte.

8.4. Sprístupnite a lokalizujte koreňový kanálik.

8.5. Zasuňte nástroj minimálnym tlakom do koreňového kanálika.

8.6. Spätným ťahom pulpu zachytíte a vytiahnete.

8.7. Použité nástroje zlikvidujte.

9. Možné vedľajšie účinky

9.1. Nástroje nepreťažujte, hrozí riziko nalomenia.

10. Preventívne opatrenia

10.1. Pracujte s citom a dodržiavajte všetky zásady endodontickej praxe.

11. Poučenie pacienta

11.1. Nevzťahuje sa.

12. Varovania

12.1. V prípade poškodeného obalu vráťte balenie výrobcovi.

12.2. Pozor, endodontické nástroje sú ostré!

12.3. Použité nástroje na koreňové kanáliky môžu pri likvidácii prepichnúť obal, preto sa musia ukladať do nádob na ostrý infekčný odpad.

12.4. Nástroje sa musia pred použitím dezinfikovať, umyť, usušiť a sterilizovať.

13. Obmedzenia opakovaného použitia

13.1. Použitím nástrojov sa poškodia nasekané zuby na pracovnej časti.

13.2. Nástroj sa nikdy nesmie opakovane použiť.

13.3. Použitý nástroj môže byť kontaminovaný a jeho opätovné použitie môže spôsobiť zápalové reakcie organizmu. Môže slúžiť aj ako prenosné médium ochorení, ktorými trpel predchádzajúci pacient.

POKYNY

14. Miesto použitia

14.1. Odborné pracoviská poskytovateľov zdravotnej starostlivosti, predovšetkým stomatologické.

14.2. Nástroje sa musia pred intraorálnym použitím dezinfikovať, umyť a sterilizovať s cieľom zachovať hygienu a bezpečnosť. Ak je obal porušený, treba nástroje vrátiť výrobcovi na prebalenie.

15. Uloženie a preprava

15.1. Popísané obaly s nástrojmi skladujte v suchu, aby sa zabránilo opätovnej kontaminácii.

15.2. Nástroje sa umiestnia jednotlivo do obalov alebo sterilizačných misiek, ktoré sa potom zabalia. Stojančeky s nástrojmi sterilizujte samostatne, kazetky otvorte a tiež ich sterilizujte oddelene.

15.3. Je možné použiť štandardný obalový materiál. V tom prípade zabezpečte, aby bol obal dostatočne veľký a aby sa doň nástroje dali umiestniť bez namáhania jeho uzáveru. Obaly popíšte.

15.4. Skontrolované nástroje uložte do stojančekov.

16. Príprava na čistenie

16.1. Dekontaminácia.
Nástroje vložte do dezinfekčného prostriedku určeného na dekontamináciu alebo dezinfekciu pred použitím a po ňom. Dezinfekčné prostriedky sa musia používať v súlade s pokynmi uvedenými na štítku od výrobcu.

17. Čistenie a dezinfekcia – manuálna

17.1. Dezinfekcia musí predstavovať dôkladnú očistu podľa spektra účinnosti (baktericídna, virucídna, fungicídna, tuberkulocídna a sporicídna) a musí sa zvoliť vzhľadom na materiálovú znášanlivosť a ohľaduplnosť k životnému prostrediu.

17.2. Dezinfekčné prostriedky sa musia používať v súlade s pokynmi uvedenými na štítku od výrobcu.

17.3. Vysoké koncentrácie môžu viesť ku vzniku mikrotrhliniek v použitých materiáloch alebo k porušeniu pracovných a farebných drážok.

17.4. Koreňové nástroje vyrobené zo špeciálne vyvinutého flexibilného materiálu sa môžu dezinfikovať 5 % roztokom chlórnanu sodného NaClO, nie však dlhšie ako 5 minút.

17.5. Pri dezinfikovaní nepoužívajte prostriedky obsahujúce fenol a peroxid vodíka H2O2.

17.6. Po ukončenom cykle nástroje dôkladne skontrolujte.

18. Čistenie a dezinfekcia – automatizovaná

18.1. V prípade možného výberu má prednosť automatizovaný proces pred ručným.

18.2. Výrobca nástrojov odporúča zariadenie na termickú alebo termochemickú dezinfekciu so správnym výberom chemických prípravkov a programov.

18.3. Starostlivo dodržiavajte návody a údaje o odporúčaných koncentráciách čistiacich prostriedkov. Pozorne si prečítajte výstrahy v úvode návodu na použitie.

18.4. Po ukončenom cykle umývania rovnako ako po ručnom umývaní nástroje dôkladne skontrolujte.

19. Tepelná dezinfekcia

19.1. Výrobca nástrojov odporúča dodržiavať podmienky podľa ISO 15883.

20. Sušenie

20.1. Nástroje sa musia pred začatím procesu sušenia dokonale osušiť.

20.2. Ak je vysušenie súčasťou cyklu zariadenia na umývanie a dezinfekciu, nemá sa prekročiť teplota 120 °C.

21. Údržba

21.1. Nevzťahuje sa.

22. Kontrola

22.1. Dôkladne skontrolujte a vyraďte všetky poškodené, ohnuté, nalomené, tupé, korodujúce alebo inak znehodnotené nástroje.

23. Balenie

23.1. Skontrolované nástroje uložte do misiek alebo stojančekov vhodných na sterilizačnú metódu.

24. Sterilizácia

24.1. Odporúča sa sterilizácia vlhkým teplom v parnom sterilizátore vybavenom antibakteriálnym filtrom pri teplote 134 °C a s časom sterilizácie 7 min.

24.2. V prípade použitia iných metód sterilizácie ako odporúčaných firma MEDIN, a.s. neručí za výsledok sterilizačnej metódy a odporúča, aby tento postup validoval dodávateľ príslušnej sterilizačnej metódy.

24.3. Stojančeky s nástrojmi sterilizujte samostatne, kazetky otvorte a tiež ich sterilizujte oddelene.

25. Skladovanie

25.1. Zabalené nástroje skladujte v suchom a čistom prostredí bez extrémnych teplôt a vlhkosti, mimo dosahu priameho slnečného svetla, aby sa nedostali do kontaktu so zvieratami, s hmyzom, prachom, plesňami a chemikáliami.

26. Ďalšie informácie

26.1. Proces ručného umývania s termickou dezinfekciou má firma MEDIN overený. V prípade použitia iných metód postupu umývania ako odporúčaných firma MEDIN neručí za výsledok. Pri použití inej metódy firma MEDIN odporúča, aby tento postup validoval dodávateľ príslušného umývacieho zariadenia.

26.2. Firma Medin validovala metódu sterilizácie vlhkým teplom pri teplote 134 °C a čase sterilizácie 7 min. na zástupcoch výrobkov WORST-CASE pre výrobky MEDIN.

26.3. Pokyny na čistenie a sterilizáciu sú uvedené v súlade s normami a štandardmi ISO 15883 a ISO 17665-1. Uvedené pokyny potvrdil výrobca zdravotníckeho prostriedku ako vhodné na prípravu nesterilných zdravotníckych prostriedkov MEDIN. Zodpovednosťou spracovateľa je dosiahnuť prípravou produktu požadovaný výsledok za využitia zariadení, materiálov a pracovníkov na prípravnom pracovisku. Vyžaduje si to validáciu a rutinné sledovanie postupu. Každú odchýlku spracovateľa od týchto odporúčaní je rovnako nutné patrične vyhodnotiť z hľadiska efektívnosti a prípadných nežiaducich dôsledkov.

26.4. Firma MEDIN, a.s. validovala uvedené postupy čistenia, dezinfekcie, sušenia a sterilizácie. Validáciou boli tieto postupy uznané ako spôsobilé na prípravu zdravotníckych prostriedkov na opakované použitie.

26.5. Používateľ zodpovedá za zabezpečenie potrebných materiálov, vybavenia a výcvik pracovníkov v súlade s týmito predpísanými postupmi s cieľom dosiahnuť požadovaný výsledok.

27. Likvidácia

27.1. Použité nástroje môžu pri likvidácii prepichnúť obal, preto sa musia pri triedení odpadu ukladať do bezpečných pevných obalov určených na likvidáciu – do plastových nádob alebo kontajnerov so zaistením proti otvoreniu.

Vysvětlení symbolů použitých na štítku **Explanation of symbol used in Instructions for use** **Vysvetlenie symbolov použitých na štítku**			
✸	Barbed Broach	2 STERILIZE	Nesterilizujte opakovaně Do not resterilize Nesterilizujte opakovane
REF	Katalogové číslo Catalogue number Katalógové číslo	2	Pouze k jednorázovému použití Do not reuse Len na jednorazové použitie
LOT	Kód dávky Batch code Kód dávky		Nepoužívat při poškození obalu Do not use if package is damaged Nepoužívať pri poškodení obalu
QTY	Množství Quantity Množstvo	NON STERILE	Nesterilní výrobek Nonsterile product Nesterilný výrobok
	Výrobce Manufacturer Výrobca		Pozor, sledujte průvodní dokumentaci Caution, consult accompanying documents Pozor, sledujte sprievodnú dokumentáciu
CE	CE značka a identifikační číslo notifikované osoby CE mark and identification number of Notified body CE značka a identifikačné číslo autorizovanej osoby		Sledujte návod k použití Consult instructions for use Prečítajte návod na použitie
SSt	Nerezová ocel Stainless Steel Nerezová oceľ		

Výrobce:
MEDIN, a.s.
Vlachovická 619
CZ 592 31 Nové Město na Moravě
Česká republika
tel.: +420 566 684 327–8
fax: +420 566 684 384
e-mail: prodej@medin.cz
www.medin.cz

IČ: 43378030
DIČ: CZ43378030

Manufacturer contact:
MEDIN, a.s.
Vlachovická 619
CZ 592 31 Nové Město na Moravě
Czech Republic
tel.: +420 566 684 327–8
fax: +420 566 684 384
e-mail: prodej@medin.cz
www.medin.cz

IČ: 43378030
DIČ: CZ43378030

Kontakt na výrobcu:
MEDIN, a.s.
Vlachovická 619
CZ 592 31 Nové Město na Moravě
Česká republika
tel.: +420 566 684 327–8
fax: +420 566 684 384
e-mail: prodej@medin.cz
www.medin.cz

IČ: 43378030
DIČ: CZ43378030

CE

Číslo a datum poslední revize / Number and date of last revision / Číslo a dátum poslednej revízie
R01/2018-10-30