

Használati utasítás

Bordaszórók

dimedada[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Érvényes a
következő
időponttól:

28.03.2023

Változat:

07

ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK

Alkalmazási terület

Ez a használati utasítás a következő cikkszámú bordaszórókra és a hozzájuk tartozó pengékre érvényes:

Felnőtteknek: 56.210.xx, 56.220.04, 56.220.08, 56.220.09, 56.220.10, 56.220.60, 56.220.61, 56.220.62, 56.220.63, 56.220.64, 56.230.xx, 56.234.43, 56.234.44, 56.236.xx, 56.242.xx, 56.245.xx, 56.246.xx, 56.256.xx, 56.262.xx, 56.266.xx, 56.268.xx, 56.269.xx, 56.270.xx, 56.272.20, 56.273.15, 56.273.19, 56.273.30, 56.274.xx.

→ Ezek a bordatárcsák csak felnőttek számára használhatók.

Gyermekek esetében: 56.220.02, 56.220.03, 56.220.07, 56.220.11, 56.232.xx, 56.234.41, 56.234.42, 56.238.xx, 56.244.xx, 56.250.12, 56.251.xx, 56.258.xx, 56.260.xx, 56.264.xx, 56.265.15, 56.272.15, 56.273.16, 56.273.20.

→ Ezeket a bordatágítót csak gyermekeknél lehet használni, esetleg a sebész belátása szerint kis felnőtteknél is.

Csecsemők számára: 56.209.00, 56.212.12, 56.214.75, 56.220.01, 56.220.05, 56.220.06, 56.234.40, 56.234.75, 56.250.06, 56.250.07.

→ Ezeket a bordatágítót csak csecsemőknél, esetleg a sebész belátása szerint kisgyermekeknél is lehet használni.

A termékeket a Dimeda Instrumente GmbH forgalmazza. A betegeket és a felhasználókat érintő kockázatok minimalizálása érdekében kérjük, figyelmesen olvassa el a használati utasítást. A termék használata kizárólag szakképzett személyzet számára engedélyezett.

Alapok

Ezek az utasítások nem helyettesíthetik a képzést, a körültekintést és a felhasználónak a technika jelenlegi állásának ismeretét. Ezért feltételezzük, hogy a vonatkozó jogi szabályok, szabványok és ajánlások (pl. az "RKI" vagy az "AKI" ajánlásai) ismertek.



FIGYELEM: NAGYON FIGYELMESEN OLVASSA EL EZEKET AZ UTASÍTÁSOKAT, MIELŐTT ELKÉSZÍTI ÉS ELŐSZÖR HASZNÁLJA A TERMÉKET.

Rendeltetésszerű használat

A bordatágítók a szövetek és csontok megnyújtására és nyitva tartására szolgálnak (a bordák és a szegycsont területén / általános sebészet). A sebész számára sebészeti eljárásokat biztosítanak azáltal, hogy a műtét mezőt önmegtartóztatással teszik szabaddá. A bordatágítót a bordatörés szövődésmélységeinek csökkentése érdekében a caudalis régióban ajánlott használni. A műszereket minden használat előtt és után gondosan ellenőrizni kell az esetleges sérülések, például éles élek, repedések, hiányzó vagy laza darabok tekintetében.

A termékek használatának javallata

- Tüdő- és mellkassebészet
- Sebészeti beavatkozások a szegycsonton

Betegpopuláció

A betegpopulációra vonatkozóan nincs más korlátozás, mint az "Ellenjavallatok" szakaszban megadottak. A speciális populáció, például a gyermekpopuláció számára szánt eszközök a címken egyértelműen megjelöltek.

A termékek használatának ellenjavallata

- Az ellenjavallatok az orvos mérlegelési jogkörébe tartoznak.
- A Creutzfeldt-Jakob-kórban szenvedő betegeknél történő alkalmazás után az eszközöket nem szabad újra használni.

Veszélyek

- Vérzés
- Altatási kockázat
- Idegek, erek és szervek sérülése
- Keringési zavarok (a szén-dioxid felhalmozódása miatti hasi felfúvódás, különösen a meglévő tüdőbetegségben szenvedő betegek esetében).
- A kezelő által kifejtett túlzott erőfeszítés okozta műszertörés (a működési idő meghosszabbítása).
- A helytelenül újrafeldolgozott műszerek által okozott fertőzések
- A környező szövetek és idegek károsodása
- A borda törése

Rendeltetésszerű felhasználók és használati környezet

A Dimeda Instrumente GmbH bordaszórókat csak olyan orvos használhatja, aki ismeri és kellően képzett, tájékozott a technika jelenlegi állásáról és elegendő tapasztalattal rendelkezik a bordaszórók kiválasztásában és használatában. Az orvos felelős a beteg kiválasztásáért és a műtét eljárásért a alkalmazásához. A bordatágítót csak kórházban és/vagy megfelelő központokban, steril állapotban szabad használni.

Újrafelhasználhatóság/várható élettartam

A bordaszórók és a pengék újrafelhasználhatók. A tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás leírása a "feldolgozás" fejezetben található. A termékek élettartama a funkciójukból, az ezen utasításoknak megfelelő kíméletes újrafeldolgozásból és a műszerek kezelésénél a gondos kezeléssel adódik. Ezért az újrafeldolgozási ciklusok számának korlátja nem állapítható meg általánosan. Mindazonáltal 100 újrafeldolgozási ciklust szimuláltak, ami nem volt káros hatással a termékek funkcionalitására, biokompatibilitására és azonosítására. A műszerek használata után a felhasználónak ellenőriznie és értékelnie kell a műszereket, hogy lehetséges-e az újbóli alkalmazás. A sérült műszereket el kell utasítani. A műszerek javítását csak a gyártó szakképzett személyzete végezheti. A várható élettartam meghosszabbítható a tárolási feltételek betartásával.

Kombináció más termékekkel/műszerekkel és tartozékokkal

A termékeket nem más termékekkel való kombinálásra szánták és terveztek. Ha a műszereket szétszerelés után összeszerelik, az egyes alkatrészek nem cserélhetők más gyártók alkatrészeivel, még akkor sem, ha egy alkatrész a termék sajátos funkciója miatt cserélhető (pl. különböző betétek). Egyes termékekhez tartozóként különböző méretű és formájú csere szelepek kaphatók. A csere szelepek cikkszámokkal vannak megadva és a megfelelő termékekhez rendelve. A karok eltérő átmérője és a tartók mérete is biztosítja, hogy csak a megengedett szelepek szerelhetők be. Ez kizárja a túlméretezett vagy alulméretezett szelepek használatát nem megfelelő bordaszórókkal.

Anyagok

A bordaszórók a DIN EN ISO 7153-1 szabvány szerinti rozsdamentes acélból vagy a DIN EN 573-3 szabvány szerinti alumíniumötvözetből készülnek. A következő anyagokat használják:

- 1.4021
- 1.4301
- 1.4305
- 1.4310
- AlMgSi1

Eltávolítás; visszaszállítás

A Dimeda Instruments GmbH csak akkor fogad el visszavételeket, ha a termékek "higiéniailag kifogástalannak" minősülnek (azaz átmentek a teljes újrafeldolgozáson) és "dekontamináltak" vannak jelölve (rózsaszín javítási megjegyzés), valamint biztonságosan csomagolva vannak. A hibás vagy elavult műszereket szakszerűen ártalmatlaníthatók, vagy a tisztítási és fertőtlenítési folyamatot követően visszaadhatók egy újrahasznosító rendszernek.

Garancia

Biztonsági tanácsok: A felhasználó felelős a műszerek megfelelő tisztításáért, fertőtlenítéséért és sterilizálásáért.

A nemzeti szabályokat, beleértve a korlátozásokat is, szintén be kell tartani. A Dimeda Instruments GmbH kizárja a szavatossági igényeket, és nem vállal felelősséget az alábbiakból eredő károkért vagy utólagos károkért:

- rendeltetésétől eltérő célokra történő felhasználás
- nem megfelelő felhasználás, alkalmazás vagy kezelés
- nem megfelelő kezelés és sterilizáció
- nem megfelelő karbantartás és javítás
- ezen utasítási irányelvek be nem tartása

A kártérítést csak a Dimeda Instruments GmbH által felhatalmazott cégek vagy személyek végezhetik. Ennek elmulasztása esetén minden garancia kizárásra kerül.

PPROCESSING (tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás) a műszereknél

Alapvető pontok

Minden egyes alkalmazás előtt minden eszközt meg kell tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni kell; ez a nem steril eszközök leszállítását követő első használatnál is szükséges (tisztítás és fertőtlenítés a védőcsomagolás eltávolítása után, sterilizálás a csomagolás után). A hatékony tisztítás és fertőtlenítés elengedhetetlen feltétele a műszerek hatékony sterilizálásának.

Ön felelős a műszerek sterilizálásáért. Ezért kérjük, gondoskodjon arról, hogy a tisztításhoz, fertőtlenítéshez és sterilizáláshoz csak a kellően eszköz- és termékspecifikusan validált eljárásokat alkalmazza, hogy a használt eszközöket (WD, sterilizátor) rendszeresen karbantartsa és ellenőrizze, valamint hogy minden klubban a validált paramétereket alkalmazza. Kérjük, hogy emellett vegye figyelembe az országára érvényes jogszabályi rendelkezéseket, valamint az orvosi rendelő vagy a kórház higiéniai utasításait. Ez különösen vonatkozik a prionok inaktiválására vonatkozó különböző irányelvekre (az USA-ra nem vonatkozik).

Figyelem! Egyes műszerek esetében további vagy eltérő eljárásokra van szükség (lásd a "Különleges szempontok" című fejezetet).

Tisztítás és fertőtlenítés

Alapok

A műszerek tisztítására és fertőtlenítésére automatizált eljárást (WD (Washer-Disinfecter)) kell alkalmazni. Ezt megelőzően el kell végezni az előkezelési lépést.

Előkezelés

Kérjük, hogy a durva szennyeződéseket közvetlenül az alkalmazás után (legfeljebb 2 órán belül) távolítsa el a műszerekről.

Eljárás:

1. A műszereket lehetőleg szerszám nélkül szerelje szét (lásd a "Különleges szempontok" című fejezetet).
2. Öblítse a műszereket legalább 1 percig folyó víz alatt (hőmérséklet < 35 °C/95 °F). Az előöblítés során legalább háromszor keverje meg a mozgatható részeket.
3. Áztassa a szétszerelt műszereket a megadott áztatási időre az előtisztító oldatban 1 (ultrahangos fürdő, ultrahang nem aktíválva), hogy a műszerek kellően be legyenek fedve. Figyeljen arra, hogy a műszerek ne érintkezzenek egymással. Segítse a tisztítást puha kefével történő óvatos kefével (az áztatás kezdetén). Az előtisztítás során legalább háromszor keverje meg a mozgatható részeket.
4. Aktiválja az ultrahangot további áztatási időre (de legalább 5 percig).
5. Ezután távolítsa el a műszereket az előtisztító oldatból, és legalább háromszor intenzíven (legalább 1 percig) öblítse át őket vízzel. Az

Használati utasítás

Bordaszórók

dimed[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Érvényes a következő időponttól:

28.03.2023

Változat:

07

utóöblítés során legalább háromszor keverje meg a mozgatható részeket.

A tisztítószer kiválasztásakor a következő pontokra kell figyelni:¹

- alapvető alkalmasság a fémből készült műszerek tisztítására
- a tisztítószer alkalmassága ultrahangos tisztításhoz (habképződés nélkül)
- a tisztítószer kompatibilitása a műszerekkel (lásd az "Anyagállóság" fejezetet).

Figyeljen a mosószer gyártójának a koncentrációra, a hőmérsékletre és az áztatási időre, valamint az utóöblítésre vonatkozó utasításaira. Kérjük, hogy csak frissen készített oldatokat, valamint csak steril vagy alacsony szennyezettségű vizet (max. 10 csíra/ml), illetve alacsony endotoxin szennyezettségű vizet (max. 0,25 endotoxin egység/ml), például tisztított/magasan tisztított vizet, valamint puha, tiszta és szőszmentes ruhát és/vagy szűrt levegőt használjon a szárításhoz.

¹ Amennyiben ehhez tisztító- és fertőtlenítőszer alkalmaz (pl. a személyzet biztonsága miatt), kérjük, vegye figyelembe, hogy annak aldehidmentesnek kell lennie (különben a vér szennyeződéseit rögzíti), rendelkeznie kell alapvetően jóváhagyott hatékonysággal (pl. VAH/DGHH vagy FDA/EPA jóváhagyás/engedély/engedélyezés/registráció vagy CE-jelölés), alkalmasnak kell lennie fémből készült műszerek fertőtlenítésére, és kompatibilisnek kell lennie a műszerekkel (lásd az "anyagállóság" fejezetet). Kérjük, vegye figyelembe, hogy az előkezelési lépésben használt fertőtlenítőszer csak a személyzet biztonságát szolgálja, de nem helyettesítheti a tisztítás után később elvégzendő fertőtlenítési lépést.

Automatizált tisztítás/fertőtlenítés (WD (mosó- és fertőtlenítőgép))

A WD kiválasztásakor a következő pontokra kell figyelni:

- a WD alapvetően jóváhagyott hatékonysága (például az EN ISO 15883 szabvány szerinti CE-jelölés vagy a DGHH vagy az FDA jóváhagyása/engedélyezés/registrációja).
- lehetőség jóváhagyott termikus fertőtlenítési programra (A0 érték ≥ 3000 vagy - régebbi készülékek esetében - legalább 5 perc 90 °C/194 °F-on; kémiai fertőtlenítés esetén a fertőtlenítőszer maradványainak veszélye a műszereken).
- a program alapvető alkalmassága a műszerekhez, valamint a programban szereplő elegendő öblítési lépés
- utóöblítés csak steril vagy alacsony szennyezettségű vízzel (max. 10 csíra/ml, max. 0,25 endotoxin egység/ml), például tisztított/magasan tisztított vízzel.
- kizárólag szűrt levegő (olajmentes, mikroorganizmusokkal és részecskékkel alig szennyezett) használata a szárításhoz.
- a WD rendszeres karbantartása és ellenőrzése/kalibrálása

A tisztítószer kiválasztásakor a következő pontokra figyeljen:

- alapvető alkalmasság a fémből készült műszerek tisztítására
- a használt tisztítószerrel kompatibilis, megfelelő hatékonyságú (például VAH/DGHH vagy FDA/EPA jóváhagyás/engedély/engedélyezés/registráció vagy CE-jelölés) fertőtlenítőszer további alkalmazása - amennyiben nem alkalmaznak termikus fertőtlenítést -, amely alkalmas a tisztítószerrel kompatibilis hatékonyságra (például VAH/DGHH vagy FDA/EPA jóváhagyás/engedélyezés/registráció vagy CE-jelölés)
- a használt tisztítószerek kompatibilitása a műszerekkel (lásd az "Anyagállóság" fejezetet).

Figyeljen a mosószer gyártók utasításaira a koncentráció, a hőmérséklet és az áztatási idő, valamint az utóöblítés tekintetében.

Eljárás:

1. A műszereket lehetőleg szerszám nélkül szerelje szét (lásd a "Különleges szempontok" című fejezetet).
2. A szétszerelt műszereket helyezze át a WD-be (ügyeljen arra, hogy a műszerek ne érintkezzenek).
3. Indítsa el a programot.
4. A program befejezése után távolítsa el a WD eszközeit.
5. Ellenőrizze és csomagolja a műszereket közvetlenül az eltávolítás után (lásd az "ellenőrzés", "karbantartás" és "csomagolás" fejezeteket, szükség esetén további, tiszta helyen történő utószárítás után).

A műszerek alapvető alkalmasságát a hatékony automatizált tisztításra és fertőtlenítésre egy független, államilag akkreditált és elismert (MPG 15. § (5)) tesztlaboratórium bizonyította a WD G 7836 CD, Miele & Cie. alkalmazásával. GmbH & Co., Gütersloh, (termikus fertőtlenítés) és a Neodisher medizym tisztítószerszel (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) a megadott eljárás szerint.

Ellenőrizze a címet.

Ellenőrizze az összes műszert a tisztítás, illetve a tisztítás/fertőtlenítés után a korrózió, a sérült felületek és a szennyeződések tekintetében. Ne használja tovább a sérült műszereket (az újrafelhasználási ciklusok számának korlátozását lásd az "Újrafelhasználhatóság" fejezetben). A még mindig szennyezett műszereket újra meg kell tisztítani és fertőtleníteni kell.

Karbantartás

Szerelje össze újra a szétszerelt műszereket. Csak olyan műszerolajokat (fehér olaj) használjon, amelyek a maximálisan lehetséges sterilizálási hőmérsékletet figyelembe véve és jóváhagyott biokompatibilitással rendelkeznek. Csak kis mennyiséget vigyen fel az illesztésekre (nem szabad teljesen szétpermetezni, zsír nem szabad alkalmazni).

Csomagolás

A megtisztított és fertőtlenített műszereket olyan egyszer használatos sterilizálási csomagolásokba (egyszeres vagy dupla csomagolás) és/vagy sterilizálási tartályokba csomagolja, amelyek megfelelnek az alábbi követelményeknek (anyag/eljárás):

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (az USA esetében: FDA engedély)
- gőzsterilizálásra alkalmas (legalább 142 °C (288 °F) hőmérsékletig tartó hőmérséklet-állóság, megfelelő gőzáteresztő képesség)
- a műszerek és a sterilizálási csomagolások megfelelő védelme a mechanikai sérülésekkel szemben
- rendszeres karbantartás a gyártó utasításai szerint (sterilizáló tartály)

Sterilizálás

Kérjük, sterilizáláshoz csak a felsorolt sterilizálási eljárásokat használja; más sterilizálási eljárásokat nem szabad alkalmazni.

Gőzsterilizálás

- frakcionált vákuum/dinamikus levegő eltávolítási eljárás^{2,3} (elegendő termékszárítással)⁴
- gőzsterilizátor az EN 13060/EN 285 vagy az ANSI AAMI ST79 szerint (USA esetében: FDA engedély)
- az EN ISO 17665 szabvány szerint validált (érvényes IQ/OQ (üzembe helyezés) és termékspecifikus teljesítményminősítés (PQ)) maximális sterilizálási hőmérséklet 138 °C (280 °F); plusz tűréshatár az EN ISO 17665 szerint)
- sterilizálási idő (a sterilizálási hőmérsékleten való expozíciós idő):

Terület	frakcionált vákuum/dinamikus levegő eltávolítás	gravitációs elmozdulás
USA	legalább 4 perc 132 °C-on (270 °F), szárítási idő legalább 20 perc ⁵	nem ajánlott
Németország	legalább 5 percig ⁵ 134 °C-on (273 °F)	nem ajánlott
más országok	legalább 4 percig ⁵ 134 °C-on (273 °F)	nem ajánlott

² legalább három vákuumlépcső

³ A kevésbé hatékony gravitációs kizárítási eljárás nem alkalmazható, ha a frakcionált vákuumos eljárás rendelkezésre áll, és a felhasználó kizárólagos felelőssége mellett termék-specifikus validálást igényel.

⁴ A ténylegesen szükséges szárítási idő közvetlenül a felhasználó kizárólagos felelősségi körébe tartozó paraméterektől függ (rakomány konfigurációja és sűrűsége, sterilizáló körülmények...), és ezt a felhasználónak kell meghatározni. Mindazonáltal 20 percnél rövidebb szárítási időt nem szabad alkalmazni.

⁵ illetve 18 perc (a prionok inaktíválása, az USA esetében nem releváns)

A műszerek alapvető alkalmasságát a hatékony gőzsterilizáláshoz egy független, államilag akkreditált és elismert (MPG 15. § (5)) vizsgálati laboratóriumban a HST 6x6x6 gőzsterilizátor (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) és a frakcionált vákuum/dinamikus levegő eltávolítási eljárás alkalmazásával bizonyították. Ehhez a klinika és az orvosi rendelő tipikus körülményeit, valamint a meghatározott eljárást vették figyelembe.

A gyors/gyors sterilizálási eljárást nem szabad alkalmazni.

Ne alkalmazzon száraz hővel történő sterilizálást, sugárzásos sterilizálást, formaldehid és etilén-oxidos sterilizálást, valamint plazma sterilizálást.

Tárolás

Kérjük, hogy a sterilizálás után a sterilizáló csomagolásban, száraz és pormentes helyen tárolja a műszereket.

Anyagi ellenállás

Figyelem! A tisztító- vagy fertőtlenítőszer nem tartalmazhatja az alábbiakban felsorolt anyagokat:

- szerves, ásványi és oxidáló savak (legalább 5,5 pH-érték)
- lúgok (legfeljebb 8,5 pH-érték (alumínium eszközök, semleges/enzimátikus tisztítószer ajánlott)) / erős lúgok (legfeljebb 11 pH-érték (tisztító rozsdamentes acél eszközök, semleges/enzimátikus vagy lúgos tisztítószer ajánlott))
- oxidálószer (például: peroxid)
- halogének (klór, jód, bróm)

Kérjük, a mosószer kiválasztásakor vegye figyelembe, hogy a korróziógátlók, semlegesítő szerek és/vagy öblítők esetlegesen kritikus maradványokat okozhatnak a műszereken.

Savat semlegesítő szereket vagy öblítőszeret nem szabad alkalmazni.

Kérjük, ne tisztítsa a műszereket és a sterilizálási tartályokat fémkefékkel vagy acélgyapottal.

Kérjük, ne tegyen ki semmilyen műszert és sterilizálóedényt 142 °C-nál (288 °F) magasabb hőmérsékletnek!

Jelölőcímké szimbólumok



Gyártó



A gyártás időpontja



Orvostechnikai eszköz

Használati utasítás Bordaszórók

dimeda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Érvényes a
következő
időponttól:

28.03.2023

Változat:

07

REF

Tétel vagy rendelés száma

LOT

Tételszám



Felirat nem steril termékekhez



Európai jóváhagyási jel



Kövesse a használati utasításokat



Véd a napfény ellen



Szárazon tartani



Figyelem

A termékkel kapcsolatban előforduló minden súlyos eseményt azonnal jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodási helye szerinti tagállam illetékes hatóságának.



Dimeda Instrumente GmbH
Gänsäcker 54+58
78532 Tuttlingen
Deutschland



Használati utasítás

Bordaszórók



Érvényes a következő időponttól:

28.03.2023

Változat:

07

Cikkszám	Cikk specifikáció	Különleges/kiegészítő eljárás a következő esetekben			Csomagolás	Sterilizálás	Ajánlott osztályozás a KRINKO/RKI/BfArM útmutató szerint (csak Németországban, a rendelésszerű használat tekintetében)
		Előkezelés	Automatizált tisztítás/fertőtlenítés	Karbantartás			
56.210.xx 56.214.xx 56.220.xx 56.236.xx 56.238.xx 56.245.xx 56.246.xx 56.256.xx 56.258.xx 56.260.xx 56.262.xx 56.264.xx 56.265.xx 56.266.xx 56.268.xx 56.269.xx 56.270.xx 56.272.xx 56.274.xx	egyéb bordaszórók / bordavállalkozók (rozsdamentes acél)	standard	nyílások lefelé	Kenés csak az ízületekben!	szerelt	szerelt	A minősítést/kockázatértékelést az üzemeltetőnek a tényleges alkalmazási terület alapján kell kiigazítania.
56.212.xx 56.220.xx 56.230.xx 56.232.xx 56.234.xx 56.242.xx 56.244.xx 56.250.xx 56.251.xx 56.273.xx	egyéb bordaszórók / bordavállalkozók (aluminium, jelzett)	csak semleges-enzimatikus tisztítószerrel engedélyezettek	csak semleges-enzimatikus tisztítószerrel engedélyezettek, a nyílások lefelé nyílnak	Kenés csak az ízületekben!	szerelt	szerelt	A minősítést/kockázatértékelést az üzemeltetőnek a tényleges alkalmazási terület alapján kell kiigazítania.
56.220.xx 56.238.xx 56.245.xx 56.256.xx 56.258.xx 56.266.xx 56.268.xx 56.269.xx 56.270.xx 56.274.xx	szelepek (rozsdamentes acél) (rozsdamentes acél)	standard	nyílások lefelé	Kenés nem megengedett!	standard	standard	A minősítést/kockázatértékelést az üzemeltetőnek a tényleges alkalmazási terület alapján kell kiigazítania.
56.242.xx 56.244.xx	szimpla szelepek (aluminium, jelzett)	csak semleges-enzimatikus tisztítószerrel engedélyezettek	csak semleges-enzimatikus tisztítószerrel engedélyezettek, a nyílások lefelé nyílnak	Kenés nem megengedett!	standard	standard	A minősítést/kockázatértékelést az üzemeltetőnek a tényleges alkalmazási terület alapján kell kiigazítania.

Különleges szempontok