

Bruksanvisningar

Skärande instrument

dimedda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Gäller från och med: **09.02.2023** Version: **2**



Dimedda Instruments GmbH
Gänsäcker 54+58
78532 Tuttlingen
Telefon: +49 (0) 7462 / 9461-0
Fax: +49 (0) 7462 / 9461-33
<http://www.dimedda.de>
info@dimedda.de

SRN DE-MF-000005584

1 Viktig anmärkning



Läs denna bruksanvisning noga före varje användning och förvara den lättillgänglig för användaren eller relevant fackpersonal.



Läs varningarna som är markerade med denna symbol noggrant. Felaktig användning av produkterna kan leda till allvariga skador på patienten, användare eller tredje part.

2 Tillämpningsområde

Instrumenten får endast användas för sin avsedda användning inom de medicinska specialiteterna av lämpligt utbildad och kvalificerad personal. Den behandlande läkaren eller användaren är ansvarig för valet av instrument för specifika tillämpningar eller operativ användning, lämplig utbildning och information samt tillräcklig erfarenhet för hanteringen av instrumenten.

3 Produkter / syfte

Skärinstrumenten är avsedda för kirurgiskt invasiva och delvis även för icke-kirurgiskt invasiva behandlingar inom olika medicinska områden (mindre än 60 minuter). De motsvarar riskklass I/II.

Produktfamilj saxar	
(UDI-DI)	Syfte
Kirurgisk sax 404279638727BW	Instrument för att skära kroppsvävnad, suturmaterial eller annat kirurgiskt material.
Spiksax 40427963881212B N	Instrument för att förkorta finger- och tånaglar.
Nagelklippare 404279612695AA	Instrument för att klippa naglarna på en patient eller person.
Sax för bandage 4042796134819U	Instrument för att skära bandage.
Iris sax 404279613488AA	Instrument som används för att skära vävnad under ett ingrepp på ögats iris.
Öronsaxar 404279633414A3	Instrument för att skära av vävnad vid ingrepp i örat.
Trådsaxar 4042796135029B	Instrument för att skära av sutur- eller ligaturmaterial under ett kirurgiskt ingrepp.
Sax för tonsiller 404279616520A2	Instrument för resektion av tonsillvävnad vid ett ÖNH-förfarande.
Nässax 404279613495A7	Instrument för att skära bort vävnad i näsan och tillhörande strukturer vid ÖNH- eller plastikkirurgi.
Sax för navelsträng 4042796326029X	Instrument för att klippa navelsträngen efter födseln.
Gipssax 404279646314AW	Instrument för att skära gipsavgjutningar och flera lager tjockt material.
Rektal sax 40427961350199	Instrument för resektion av vävnad vid rektalkirurgi.
Skärslivande saxar 404279613487A8	Instrument som används för att skära vävnad under ett ingrepp som innebär enucleation av ögat och/eller angränsande strukturer.
Styva endoskopisaxar 4042796421AY	Instrument för att skära vävnad eller suturmaterial

	under ett endoskopiskt ingrepp.
Produktfamilj mikrosaxar	
(UDI-DI)	Syfte
Mikrosaxar 404279644354AU	Instrument för att separera fina vävnadsstrukturer eller kärl under kirurgiska ingrepp.
Produktfamilj skärande instrument	
(UDI-DI)	Syfte
Handtag för skalpell 40427961223594	Utbytbart del av en skalpell som fungerar som handtag och på vilken ett lämpligt blad är monterat.
Skalpel, återanvändbar 404279635141A5	Instrument för att skära eller dissekera vävnad (icke utbytbart blad).
Kniv för amputering 404279635131A2	Instrument för kirurgisk amputation av en lem.
Parodontalkniv 404279641544AE	Instrument för excision av gingival och annan mjuk vävnad i munnen vid parodontalkirurgi.
Tonsillkniv 4042796122559A	Instrument för att ta bort tonsillerna vid ett kirurgiskt ingrepp.
Näsan kniv 404279638103AJ	Instrument för att skära bort näsans inre strukturer.
Öronkniv 40427961224597	Instrument för att skära och dissekera anatomiska vävnader i örat under ett kirurgiskt ingrepp.
Oftalmisk kniv 404279632764AS	Instrument som används för att göra exakta snitt i ögonvävnad vid kirurgiska ingrepp i ögat och närliggande strukturer.
Broskniv 404279637840BL	Instrument för att skära, skrapa eller forma brosk under ett kirurgiskt ingrepp.
Razor 404279645078B2	Instrument som används för att avlägsna ansikts- eller kroppsbehandling från en patient.
Gipskniv 404279635140A3	Instrument för att skära eller trimma härdade gipsavgjutningar.
Meniskkniv 404279635138AG	Instrument för att skära av menisken.
Laryngeal kniv 404279638105AN	Instrument för att skära bort struphuvudets strukturer under (ÖNH) kirurgi.
Myommesser 404279637835BT	Instrument för att ta bort fibroider.
Produktfamilj Skärinstrument Pin & Wire	
(UDI-DI)	Syfte
Trådklippare 404279632885B7	Instrument för att skära ortopediska ledningar, cerclages och tunna nålar eller stift.
Produktfamiljen mejsel och osteotom	
(UDI-DI)	Syfte
Ortopedisk mejsel 404279632853AS	Instrument med ett enkelt, enkelt fasat blad för att skära och forma ben.
Dental osteotom 404279644887C4	Instrument för att forma och komprimera benet under en osteotomi.
Produktfamiljen Rongeur	
(UDI-DI)	Syfte
Orthopaedierongeur 404279632853AS	Instrument med skärande/knycklande verkan för avlägsnande av ben inom ortopedisk kirurgi.
Nasenrongeur 404279633442A8	Instrument för resektion av hårda eller fasta vävnader (t.ex. ben eller brosk) från näsgångarna genom att skära/knäcka.
Rippenrongeur 404279635317AJ	Instrument för att skära igenom och förkorta revbensben och för att

	runda av revbensstubbarna.
Benklippare 40427961045596	Instrument för att skära av ett ben genom skärande verkan.
Dermatome produktfamilj	
(UDI-DI)	Syfte
Manuell dermatom 404279638797CK	Instrument för att ta fram tunna hudflikar för hudtransplantationer eller för att skära bort små hudförändringar.
Produktfamiljen Urethrotome	
(UDI-DI)	Syfte
Urethrotome 404279617633AP	Instrument för att öppna förträngningar i urinröret.
Produktfamilj för stansning	
(UDI-DI)	Syfte
Benstämpel 40427961323193	Instrument med skärande/gnuggande funktion för att skära ut små benpartier.
Stans för gummidamm 404279635553AY	Instrument för att göra hål i gummidammskivor för att kunna lägga dem över tandkronor.
Tonsillstämpling 404279632364A6	Instrument med skärande/knycklande verkan för avlägsnande av tonsillerna vid tonsillektomi.
Kirurgisk biopsitång 404279611775A2	Instrument för att ta biopsiprover från tumörer eller annan vävnad under ett kirurgiskt ingrepp.
Produktfamilj Loop-instrument	
(UDI-DI)	Syfte
Adenotom 40427961002589	Instrument för excision av hypertrofisk lymfatisk vävnad i nasofarynx.
Linsens slinga 4042796123199B	Instrument för manuell extraktion av ögonlinsen och för försiktig hantering och/eller spolning av ögonvävnad.
Näsögla 404279615676AT	Instrument för resektion av onormal vävnad i näsan under ett ÖNH-ingrepp.
Öronslinga 4042796310208U	Instrument som används för att skära bort onormal vävnad i örat under ett ÖNH-förfarande.
Tonsill slinga 4042796136329R	Instrument för att ta bort tonsillerna under ett ÖNH-ingrepp.

4 Kontraindikationer

Instrumenten får endast användas för det avsedda ändamålet av lämpligt utbildad och kvalificerad personal. Produkterna är inte avsedda att användas på hjärtat och det centrala cirkulations- och nervsystemet.

Produkterna är inte avsedda att anslutas till aktiva medicinska produkter. Det finns en risk för skador på patienter och användare när man använder RF-, RF- eller laseranordningar samtidigt.

Produktspecifika kontraindikationer

Manuell dermatom:

- Bakteriellt kontaminerad sårbehandling.
- Icke-perfunderad sårbehandling (senor, ben, ledkapsel).
- Tung mekanisk belastning vid mottagarplatsen.
- Exponerade kärl eller nerver.
- Exponerade implantat.
- Estetiska defekter i ansiktet.
- Relativ: Defekter på böjningssidan av lederna (sekundär krympning av transplantat).

Urethrotom:

- Urinvägsinfektion.
- Koagulationsstörningar.

Snare-instrument:

- Agranulocytos.

- Leukemi.
- Koagulationsstörningar.
- Kardiovaskulär insufficiens.

5 Komplikationer/biverkningar

⚠ Allmänt:

Efter kontakt med instrumentet kan överkänslighetsreaktioner utlösas hos en patient med materialintolerans mot rostfritt stål. I händelse av en sådan reaktion måste ingreppet omedelbart avbrytas och nödvändiga åtgärder vidtas.

Under marknadsövervakningen kan ytterligare potentiella komplikationer/biverkningar identifieras:

⚠ Behandlingsrelaterade komplikationer/biverkningar/risker

Allmänt:

- Skador på omgivande kärl och vävnad.
- Skada på nerver.

Manuella dermatomer:

- Avlägsnande av transplantat som är för djupt eftersom dermatomet inte var korrekt inställt: I detta fall kan transplantatet antingen återfästas omedelbart på avlägsnandeplatsen som ett transplantat eller så kan denna lyftplats täckas med ett annat korrekt erhållet transplantat.

Urethrotom:

- Iatrogen skada på urinröret på grund av otillräcklig kontroll av snittet.
- Blödning från urinröret.
- Hematom i penis eller skrotum.
- Urinvägsinfektion, uretrit, prostatit, epididymit.
- Perforation av urinröret med bildande av en via falsa.
- Penisavvikelse.

Snare-instrument:

Risker med tonsillektomi:

- Efter blödning.
- Revideringskirurgi på grund av postoperativ blödning.
- Tandskador.
- Nervskador.
- Luftvägsobstruktion (ödem).
- Emfysem.
- Smakstörningar.

⚠ Produktrelaterade komplikationer/biverkningar/risker

Under marknadsövervakningen kan ytterligare potentiella komplikationer/biverkningar identifieras:

Saxar:

- Paus.
- Möjlig oönskad perforering.

Skärande instrument:

- Felaktig information i GA om demontering av instrumentet.
- Brott på bladet.
- Brott på arbetsändarna på grund av hävstångsrörelser.
- Intag av komponenter efter brott.

Skärinstrument, stift och trådar:

- Brott på skärkanten, komponenter.
- Skärning defekt.

Mejsel, osteotom:

- Brott på skärkanten, komponenter.
- Skärning defekt.
- Rost på bladet.
- Knivarna är inte kompatibla med handtaget.
- Felaktig märkning.
- Restprodukter (beredning).
- Trubbiga blad.

Rongeur

- Frakturer i käkarna.

6 Försiktighetsåtgärder och varningar

⚠ Uppmärksamhet!

Instrumenten är endast avsedda för kirurgiskt bruk och får inte användas för något annat ändamål. Felaktig hantering och skötsel samt felaktig användning kan leda till att instrumenten slits i förtid.

⚠ Materialinkompatibilitet

De medicinska produkterna får inte användas under några omständigheter om användaren eller vårdpersonalen får kännedom om att patienten inte tål materialet.

⚠ Funktionsnedsättning

Kirurgiska instrument korroderar och deras funktion försämras när de kommer i kontakt med aggressiva ämnen. Därför är det viktigt att följa anvisningarna för uppbyggnad och sterilisering.

⚠ Driftsförhållanden

För att säkerställa en säker drift av de produkter som nämns ovan är det viktigt att produkterna underhålls och sköts på rätt sätt. Dessutom bör en funktionskontroll eller visuell kontroll utföras före varje användning. Därför hänvisas till de relevanta avsnitten i denna bruksanvisning.

⚠ Kombination med andra produkter

När instrumentet monteras ihop efter demontering får enskilda delar inte ersättas med delar från andra tillverkare! Om delar är utbytbara på grund av produktens avsedda ändamål (t.ex. olika arbetsinsatser) får delar från andra tillverkare inte användas! Vi rekommenderar också att du köper andra tillbehör (t.ex. skötselprodukter) från Dimeda Instrumente GmbH.

⚠ Lagring

Det finns inga särskilda krav på lagring av produkterna. Vi rekommenderar dock att medicintekniska produkter förvaras i en ren och torr miljö.

⚠ Creutzfeldt-Jakobs sjukdom

När det gäller uppbyggnad av medicintekniska produkter som har använts på patienter som lider av eller misstänks lida av Creutzfeldt-Jacobs sjukdom (CJD) eller dess variant (vCJD) ska de krav som anges i motsvarande bilaga till riktlinjerna för sjukhushygien och infektionsprevention samt de krav som anges i publikationer i Federal Health Gazette iakttagas. Medicintekniska produkter som har använts på denna patientgrupp måste bortskaffas på ett säkert sätt genom förbränning (Europeiska avfallskatalogen EWC 18 01 03). Torrvarme, etanol, formaldehyd och glutaraldehyd har en fixerande men inte inaktiverande effekt på TSE-patogener. Av de tillgängliga steriliseringsmetoderna har endast ångsterilisering (särskilt 134° C, 18 minuter) visat sig ha en begränsad effekt.

⚠ Spetsiga/skarpa instrument

Försiktighet bör iakttagas vid hantering av instrument med vassa spetsar eller kanter.

7 Kombinationsprodukter och tillbehör

Produkterna får inte användas tillsammans med andra produkter utom skalpeller och utan tillbehör.

Skalpeller med utbytbara blad

Skalpeller kan kombineras med blad enligt DIN EN 27740. Skalpellererna är utformade för att vara kompatibla med figurerna 3 och 4 enligt DIN 58849-2.

8 Ansvar och garanti

Dimeda Instrumente GmbH är som tillverkare inte ansvarig för följdskador som uppstår på grund av felaktig användning eller hantering. Detta gäller i synnerhet om användningen inte överensstämmer med det fastställda syftet eller om anvisningarna för

uppbyggnad och sterilisering inte följs. Detta gäller även för reparationer eller ändringar av produkten som utförs av obehörig personal från tillverkaren. Dessa ansvarsbegränsningar gäller även för garantiservice.

9 Sterilitet

⚠ Leveransvillkor

De medicintekniska produkterna levereras i osterilt skick och måste förberedas och steriliseras av användaren i enlighet med följande instruktioner före den första och varje efterföljande användning.

10 Förberedelse

⚠ Varningar

- Frekvent återanvändning påverkar produktens kvalitet.
- Det stadsvatten som skall användas skall uppfylla kraven i rådets direktiv 98/83/EG av den 3 november 1998 om kvaliteten på vatten avsett att användas som dricksvatten.
- De rengörings- och desinfektionsmedel som används för validering anges i dessa anvisningar för uppbyggnad. Om ett alternativt rengörings- och desinfektionsmedel (som är förtecknat av RKI eller VAH) används, ligger ansvaret på uppbyggnaden.
- Sätt ihop demonterade produkter igen före sterilisering.
- Uppbyggnad får endast utföras av kvalificerad medicinsk personal. Maskinell uppbyggnad måste vara kvalificerad och validerad i användarens lokaler. Tvätt- och desinfektionsmaskinerna måste helt uppfylla kraven i DIN EN ISO 15883.

⚠ Plats för användning

De första stegen för en korrekt uppbyggnad börjar redan i operationssalen. Om möjligt bör grov smuts och rester avlägsnas innan instrumenten kasseras. För detta ändamål ska instrumenten sköljas i kallt kranvatten (< 40 °C). Om detta förfarande inte är tillräckligt för att avlägsna den uppenbara nedsmutsningen kan en mjuk plastborste användas för att avlägsna nedsmutsningen. När det är möjligt bör torr bortskaffande föredras, eftersom långvarig exponering av medicintekniska produkter för lösningar kan leda till materialskador (t.ex. korrosion) om de bortskaffas våta. Torkning av rester måste undvikas! Långa väntetider före uppbyggnad, t.ex. över natten eller under helgen, bör undvikas vid båda typerna av bortskaffande (<60 minuter).

⚠ Transport

Produkterna ska om möjligt bortskaffas torrt omedelbart (<60 min) efter applicering. Detta innebär att produkterna skall transporteras i en sluten behållare från användningsstället till uppbyggnadsstället så att ingen torkning av produkterna sker.

Förberedelser för dekontaminering

Om möjligt bör produkterna demonteras före de efterföljande uppbyggnadsstegen i öppnat skick. Sköljskuggor måste undvikas. Produkterna skall beredas i lämpliga silkorgar eller sköljbrickor (välj storlek beroende på produkt). Produkterna skall fästas i reningskorgen på ett minsta avstånd från varandra. Överlappning bör undvikas för att undvika skador på produkterna under rengöringsprocessen.

Bruksanvisningar

Skärande instrument

dimedda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Gäller från och med: 09.02.2023 Version: 2

Förrengöring

1. Förrengör produkterna helt och hållet under kallt vatten (dricksvattenkvalitet <40°C) med en mjuk borste.
2. Spola håligheter och svåråtkomliga ställen, springor och skårar på instrumentet med en vattentryckspistol i 60 sekunder med kallt vatten (stadsvatten dricksvattenkvalitet <40°C).
3. Blötlägg produkterna i ett alkaliskt rengöringsmedel (0,5 % Neodisher Mediclean forte) i ett ultraljudsbad vid 35 kHz i 5 minuter.
4. Skölj produkterna under kallt vatten (dricksvattenkvalitet < 40 °C) i 15 sekunder.
5. Spola håligheter och svåråtkomliga ställen, springor och skårar på instrumentet med en vattentryckspistol i 30 sekunder med kallt vatten (stadsvatten dricksvattenkvalitet <40°C).

Föberedelse

Automatisk beredning

(Miele Disinfector G7835 CD enligt ISO 15883):

- 1 minut för rengöring.
- Vattenavrinning.
- 4 minuter för rengöring.
- Vattenavrinning.
- 6 minuter Rengöring med ett alkaliskt rengöringsmedel (0,5 % Neodisher Mediclean forte) vid 58 °C +/- 1 °C.
- Vattenavrinning.
- 3 minuter neutralisering (0,1 % NeodisherZ) med kallt vatten.
- Vattenavrinning.
- 2 minuter Rengöring med kallt avjoniserat vatten.

Automatisk desinfektion

Automatisk termisk desinfektion i tvätt- och desinfektor, med beaktande av nationella krav på A0-värde, t.ex. A0-värde >3000: Med 5 minuter vid >95°C.

Automatisk torkning

Automatisk torkning enligt den automatiska torkningsprocessen i tvätt- och desinfektionsmaskinen i 30 minuter vid 92 °C +/- 2 °C.

11 Sterilisering

(Autoklav av typ B från Tuttmauer enligt DIN EN 13060).

Sterilisering av produkterna med hjälp av en fraktionerad förvakuumprocess (enligt DIN EN ISO 17665-1/DIN EN 285) med beaktande av respektive nationella krav. Produkterna ska steriliseras i lämpliga steriliseringsförpackningar i enlighet med DIN EN ISO 11607-1 och EN 868.

Steriliseringen ska utföras med en fraktionerad förvakuumprocess med följande parametrar:

- 134°C.
- 5 minuters hålltid.
- 3 cykler för förvakuum.
- Torkning i vakuum i minst 20 minuter.

Autoklavtillverkarens bruksanvisningar och de rekommenderade riktlinjerna för maximal belastning av steriliseringsmaterial måste följas. Autoklaven skall installeras, underhållas, valideras och kalibreras i enlighet med bestämmelserna.

Ytterligare information

Upparbetaren är ansvarig för att den uppberedning som faktiskt utförs med den utrustning, de material och den personal som används i uppberedningsanläggningen ger önskat resultat. Detta kräver vanligtvis validering och rutinmässig övervakning av den process och utrustning som används.

12 Underhåll, kontroll och inspektion

Kyl ner instrumenten till rumstemperatur!

Visuell kontroll (före montering):

Kontrollera instrumentens eller de enskilda komponenternas yta före montering. Särskild

uppmärksamhet bör ägnas åt att kontrollera skarvar (slutdel), profiler, spår och andra strukturer som är svåra att komma åt:

- Finns det några rester av smuts eller rester? Om ja, manuell omrengöring och fullständig rengöring och desinfektion av maskinen igen.
- Är spår av korrosion (rost, grop) synliga?
- Är ytan skadad av sprickor (även härfinna sprickor) eller andra tecken på slitage?
- Är inskriften på instrumentet inte längre läsbar?

Om så är fallet ska instrumentet i fråga märkas och omedelbart kasseras och ersättas.

Montering och underhåll

- Montera de demonterade instrumenten på ett funktionellt korrekt sätt.
- Behandla rörliga delar som leder, gängor och glydytor manuellt med lämplig, medicinskt godkänd instrumentolja (ångsteriliserbar värdeprodukt baserad på paraffin/vit olja, biokompatibel enligt EU-standard). EU-standard).
- Fördela oljan i leden genom att öppna och stänga den flera gånger, ta bort överflödigt olja med en ren, luddfri trasa.

Använd inte mineralolja eller silikonsmjörmedel! Doppa inte instrumenten helt i värdeprodukten!

Funktionstest

Var särskilt uppmärksam på följande aspekter och eventuella fel under funktionstestet:

- Inga skador, t.ex. trasiga spetsar, böjda eller lösa delar (skruvar).
- Perfekt stängning av käkarna.
- Korrekt och säker funktion av spärrar och lås.
- Lätt och jämn rörelse av handtagen, gång med så lite spel som möjligt.
- Felfri skärfunktion för saxar.
- Stolpe och fjädertryck i ordning (stansar, gougängar etc.)
- Lumen genomsläpplighet.
- Inga andra tecken på slitage, t.ex. på tätningar, isolering eller beläggningar.

Om fel upptäcks vid funktionsprovet ska instrumenten märkas och uteslutas från vidare användning utan undantag.

13 Produktlivslängd

Produkternas livslängd beror på funktionen, den skonsamma uppberedningen enligt dessa anvisningar och den försiktiga hanteringen när instrumenten hanteras. Därför kan en gräns för antalet uppberedningscykler inte fastställas generellt. Trots detta simulerades 100 uppberedningscykler, vilket inte visade någon försämring av produkternas funktionalitet, biokompatibilitet och identifiering. Användaren känner igen slutet av användningscykeln genom de eventuella defekter och begränsande egenskaper hos produkterna som anges under underhåll, inspektion och provning.

14 Service och reparation

Service och reparation

Utför inga reparationer eller ändringar av produkten på egen hand. Detta är endast tillverkarens auktoriserade personal som ansvarar för detta. Kontakta oss om du har några klagomål, krav eller information om våra produkter.

Transport för återvändande

Defekta eller icke-överensstämmande produkter måste ha genomgått hela återtillverkningsprocessen innan de returneras för reparation/service.

15 Förpackning, lagring och bortskaffande

Instrumentet placeras i standardiserade förpackningar som är lämpliga för respektive produkt eller i steriliseringsbrickor enligt DIN EN ISO 11607-1 och EN 868 och förseglas. Förvara sterila produkter i en torr, ren och dammfri miljö, skyddad från skador, vid måttliga temperaturer.

Tillverkarens medicintekniska produkter ska förvaras och förvaras i enskilda förpackningar, lådor eller skyddande behållare. Behandla instrumenten med största försiktighet under transport, förvaring och uppberedning. Upprätthållandet av det sterila tillståndet efter steriliseringsprocessen måste säkerställas av användaren eller den specialiserade personal som utsetts för detta ändamål. Bortskaffande av produkter, förpackningsmaterial och tillbehör måste ske i enlighet med nationellt tillämpliga bestämmelser och lagar. Tillverkaren tillhandahåller inga särskilda anvisningar för detta.

16 Rapporteringskrav

Produktfel som uppstått vid korrekt användning av våra produkter ska rapporteras direkt till oss som tillverkare eller till din återförsäljare. Defekter där patienter, användare eller tredje part har skadats av produkterna (så kallade rapporteringsbara incidenter) ska omedelbart rapporteras till tillverkaren och, i förekommande fall, till din behöriga, ansvariga myndighet. Denna rapportering av incidenter måste ske omedelbart efter att de inträffat så att viktiga rapporteringsfrister kan hållas. De drabbade produkterna ska kasseras, bearbetas på nytt och skickas till tillverkaren för undersökning. Din återförsäljare hjälper dig gärna med detta. När vi har mottagit din anmälan kommer vi att informera dig inom en rimlig tidsram om de ytterligare åtgärder som krävs.

17 Ytterligare information

Om de kemikalier och maskiner som beskrivs här inte finns tillgängliga och om uppberedningsprocessen inte ska genomföras på det sätt som beskrivs, är det användarens ansvar att validera sin process i enlighet med detta.

Ytterligare instruktioner för uppberedning av medicintekniska produkter:







- Internet: <http://www.rki.de>
- Internet: <http://www.a-k-i.org>
- Krav på hygien vid uppberedning av medicintekniska produkter Rekommendation från kommissionen för sjukhushygien och infektionsprevention vid Robert Koch-institutet (RKI) och det federala institutet för läkemedel och medicintekniska produkter (BfArM) om "Krav på hygien vid uppberedning av medicintekniska produkter".
- DIN 96298-4 Funktionskontroll i uppberedningsprocessen

18 Tillämpliga dokument

Instruktioner för korrekt demontering av de angivna produkterna finns på vår hemsida: www.dimedda.de/ifu

- Instruktioner för demontering av instrument






19 Beskrivning av de symboler som används

	Uppmärksamhet!
	Följ bruksanvisningen
	Artikelnummer
	Beteckning på partiet
	CE-märkning, om tillämpligt m Det anmälda organets identifikationsnummer.
	Indikation för icke-steril produkt

Bruksanvisningar
Skärande instrument



Gäller från och med: **09.02.2023** Version: **2**

	Tillverkarens namn och adress
	Tillverkningsdatum
	Medicinteknisk utrustning
	Unique Device Identification, kod för att identifiera en produkt.
	Tillverkarens registreringsnummer i EUDAMED-databasen.