

Instruções de utilização

Espalhar, reter instrumentos

dimedda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Válido a partir de:

16.07.2025

Versão:

05

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

SRN DE-MF-000005584

1 Nota importante



Ler atentamente estas instruções de utilização antes de cada utilização e mantê-las facilmente acessíveis ao utilizador ou ao pessoal especializado relevante.



Ler atentamente os avisos assinalados com este símbolo. A utilização incorrecta dos produtos pode provocar lesões graves no doente, no utilizador ou em terceiros.

2 Domínio de aplicação

Os instrumentos só podem ser utilizados para o fim a que se destinam nas especialidades médicas por pessoal devidamente formado e qualificado. O médico assistente ou o utilizador é responsável pela seleção dos instrumentos para aplicações específicas ou utilização cirúrgica, pela formação e informação adequadas e por ter experiência suficiente no manuseamento dos instrumentos.

3 Produtos / Utilização prevista

Os instrumentos de fixação com afastador destinam-se a tratamentos cirurgicamente invasivos e, em parte, também a tratamentos não cirúrgicos invasivos em várias especialidades médicas (de duração inferior a 60 minutos). Correspondem à classe de risco I/II.

Família de produtos de proteção bucal	
(Base UDI-DI)	Utilização prevista
Proteção da boca, não ajustável 404279616197AH CE	Produto sem partes ajustáveis que é colocado entre os dentes de um paciente para manter a cavidade oral aberta
Proteção da boca, ajustável 404279635085AL CE	Produto com peças ajustáveis que é colocado entre os dentes de um paciente para manter a cavidade oral aberta
Família de produtos para proteção dos dedos	
(Base UDI-DI)	Utilização prevista
Proteção dos dedos 4042796117199Q CE	Produto a ser utilizado no dedo do examinador para evitar a contaminação entre o doente e o examinador
Família de produtos Specula	
(Base UDI-DI)	Utilização prevista
Espéculo vaginal 404279635352AL CE	Instrumento para alargar a vagina
Espéculo nasal 404279635350AG CE	Instrumento que é introduzido numa narina e espalhado manualmente
Espéculo rectal 404279635351AJ CE	Instrumento para espalhar o canal/saída rectal
Família de produtos de espalhador/retractor	
(Base UDI-DI)	Utilização prevista
Retractor de feridas, semi-profundo/profundo 404279645918BV CE 0123	Um instrumento cirúrgico para manter aberto/espalhar os bordos de disseccções ou rupturas totais ou subtotais

Retractor dentário 4042796133809M CE 0123	Instrumento para fixação remota e proteção dos tecidos moles, assegurando uma melhor visibilidade e acessibilidade do local da cirurgia durante a cirurgia oral
Retractor cirúrgico auto-retido, reutilizável 404279645182AW CE 0123	Instrumento para espalhar temporariamente os bordos dos tecidos (por exemplo, manter os bordos da ferida abertos) ou outras estruturas anatómicas
Gancho de reposicionamento ósseo 404279633542AD CE 0123	Instrumento para agarrar, segurar e aplicar tração ao osso
Fecho da pálpebra, reutilizável 404279635349AX CE	Instrumento para retrair as pálpebras ou outro tecido ocular
Espalhador de gesso 4042796137089Z CE	Cortar e espalhar gesso duro
Fórceps de distração óssea 404279644378BA CE 0123	Instrumento com pegas robustas e mandíbulas em forma de espátula utilizado para distrair duas superfícies ósseas
Separador de ossos de mandíbula 404279664306B7 CE 0123	Instrumento para separar ou fender ossos da face, boca e/ou maxilar
Ganchos da família do produto (*vasos excluídos: arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens até à bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior e vena cava inferior)	
(Base UDI-DI)	Utilização prevista
Ganchos musculares de olho 404279632774AV CE 0123	Instrumento utilizado para capturar e imobilizar automaticamente os músculos externos do olho durante um procedimento cirúrgico oftálmico
Gancho irlandês, reutilizável 4042796133819P CE 0123	Instrumento para espalhar brevemente os bordos da íris
Gancho de fístula 404279642593B2 CE 0123	Instrumento para enganchar numa fístula ou à volta dela
Gancho rectal 404279635351AJ CE	Instrumento para exercer tração sobre tecidos/fístulas rectais
Gancho traqueal 4042796351129W CE 0123	Instrumento para manter a traqueia no lugar aquando da criação de um traqueostoma e/ou para espalhar os bordos de um traqueostoma

Gancho para ouvido médio ENT 40427961303999 CE 0123	Instrumento para manipular estruturas do ouvido médio, por exemplo, o estribo
Ganchos nervosos/vasculares 404279646768C9 CE 0123	Instrumento que é enganchado à volta de um nervo ou vaso sanguíneo* durante um procedimento cirúrgico para o separar do tecido circundante
Gancho de decapitação 4042796326019V CE 0123	Instrumento para decapitação de um feto
Família de produtos da espátula (*vasos excluídos: arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens até à bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior e vena cava inferior)	
(Base UDI-DI)	Utilização prevista
Espátula cirúrgica, geral 404279639610BF CE 0123	Um instrumento cirúrgico para manipular tecidos durante vários tipos de procedimentos cirúrgicos
Espátula vascular 404279638127AY CE 0123	Um instrumento cirúrgico para utilização num vaso sanguíneo* para raspar, manipular e remover o tecido nele contido
Espátula para cimento ósseo 404279635344AM CE	Instrumento para espalhar cimento ósseo ortopédico numa superfície
Espátula pulmonar 404279635345AP CE 0123	Instrumento para manipular o tecido pulmonar/superfícies pulmonares durante um procedimento cirúrgico
Família de produtos dos dilatadores (*vasos excluídos: arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens até à bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior e vena cava inferior)	
(Base UDI-DI)	Utilização prevista
Dilatador traqueal 40427961126392 CE 0123	Instrumento para cirurgia traqueal para criar um traqueostoma e/ou para manter abertas/abrir as bordas de um traqueostoma
Dilatador uretral 40427961126596 CE	Instrumento cirúrgico fino, sólido ou oco, flexível ou semi-flexível para alargar a uretra
Dilatadores uterinos 4042796112679A CE	Instrumento cirúrgico sólido em forma de haste para dilatar o canal cervical após inserção através do colo do útero
Dilatador vascular, reutilizável 4042796112689C CE 0123	Instrumento para inserir num vaso sanguíneo* para o desobstruir ou dilatar durante um procedimento cirúrgico ou para medir o diâmetro interno do vaso
Dilatador do ducto biliar comum 40427961126695 CE 0123	Instrumento para dilatar o ducto biliar comum
Família de produtos Depressor	
(Base UDI-DI)	Utilização prevista

Instruções de utilização

Espalhar, reter instrumentos

dimedada[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Válido a partir de:

16.07.2025

Versão:

05

Abaixador de língua, 4042796140669K CE	Instrumento para deslocar e fixar a língua
Depressor uterino 404279642536AN CE	Instrumento para deslocar o útero
Família de produtos proctoscópio	
(Base UDI-DI)	Utilização prevista
Proctoscópio, reutilizável 404279635255AM CE	Endoscópio com uma parte inserida rígida para exame visual e tratamento do reto e do ânus

4 Contra-indicações

Os instrumentos só podem ser utilizados para o fim a que se destinam por pessoal devidamente formado e qualificado. Os produtos não se destinam a ser utilizados no coração ou no sistema circulatório e nervoso central.

Os produtos não se destinam a ser ligados a dispositivos médicos activos. Existe o risco de lesões para os doentes e utilizadores se forem utilizados simultaneamente dispositivos HF, RF ou laser.

Os produtos são contra-indicados para todas as aplicações que não sejam as técnicas especificadas na(s) utilização(ões) / indicação(ões) pretendida(s).

Contra-indicações específicas do produto

- Não há contra-indicações conhecidas.

5 Efeitos secundários indesejáveis / complicações / riscos

⚠ Geral:

- Após o contacto com o instrumento, podem ser desencadeadas reacções de hipersensibilidade em doentes com intolerância material ao aço inoxidável. No caso de uma reacção deste tipo, o procedimento deve ser imediatamente cancelado e devem ser tomadas as medidas necessárias.

- Quebra dos instrumentos
- Lesões nos vasos, tecidos e nervos
- Infecções
- Perfuração de tecidos, vasos e cavidades
- Pós-sangramento
- Necrose
- Tromboses

Foram identificadas outras potenciais complicações/efeitos secundários no decurso do acompanhamento do mercado:

⚠ Complicações / efeitos secundários / riscos relacionados com o tratamento

Protetor bucal

- Lesões dentárias
- Lesões dos tecidos moles

Espéculo

- Hemorragia

Dilatadores:

- Perfuração de vasos

Proctoscópios

- Hemorragia

⚠ Complicações / efeitos secundários / riscos relacionados com o produto

Foram identificadas outras potenciais complicações/efeitos secundários no decurso do acompanhamento do mercado:

Protetor bucal

- Quebra
- Reacção dos tecidos moles
- Infecção
- Extensão do PO

Espalhador/retractor

- Infecções ou
- Reacções dos tecidos moles devido à fuga de fluidos
- Quebra

Dilatadores

- Quebra
- Fragmentos remanescentes
- Deformação de componentes

Depressor

- Quebra
- Ingestão de componentes

6 Precauções e avisos

⚠ Atenção!

Os instrumentos foram concebidos apenas para uso cirúrgico e não devem ser utilizados para qualquer outro fim. O manuseamento e os cuidados inadequados, bem como a utilização incorrecta, podem levar ao desgaste prematuro dos instrumentos.

⚠ Incompatibilidade de materiais

Os dispositivos médicos não devem, em caso algum, ser utilizados se o utilizador ou o pessoal especializado tiverem conhecimento de que o doente tem intolerâncias materiais.

⚠ Incapacidade funcional

Os instrumentos cirúrgicos corroem e a sua função é prejudicada se entrarem em contacto com substâncias agressivas. Por este motivo, é essencial seguir as instruções de reprocessamento e esterilização.

⚠ Condições de funcionamento

A manutenção e os cuidados corretos dos produtos são essenciais para garantir o funcionamento seguro dos produtos acima referidos. Além disso, deve ser efectuada uma inspeção funcional e visual antes de cada utilização. Por este motivo, é favor consultar as secções pertinentes das presentes instruções de utilização.

⚠ Combinação com outros produtos

Se os instrumentos forem novamente montados após a desmontagem, as peças individuais não podem ser substituídas por peças de outros fabricantes! Se, devido à utilização prevista do produto, as peças forem intermutáveis (por exemplo, diferentes inserções de trabalho), não podem ser utilizadas peças de outros fabricantes! Recomendamos também a compra de outros acessórios (por exemplo, produtos de manutenção) à Dimeda Instrumente GmbH.

⚠ Armazenamento

Não existem requisitos específicos para o armazenamento dos produtos. No entanto, recomendamos que os dispositivos médicos sejam armazenados num ambiente limpo e seco.

⚠ Doença de Creutzfeldt-Jakob

No que diz respeito ao reprocessamento de dispositivos médicos que tenham sido utilizados em doentes que sofram da doença de Creutzfeldt-Jacob (DCJ) ou da sua variante (vDCJ) ou em casos suspeitos da doença, devem ser cumpridos os requisitos especificados no anexo correspondente da diretriz para a higiene hospitalar e a prevenção de infecções e os publicados no Jornal Oficial da União Europeia. Os dispositivos médicos que tenham sido utilizados neste grupo de doentes devem ser eliminados de forma segura por incineração (Catálogo Europeu de Resíduos EWC 18 01 03). O calor seco, o etanol, o formaldeído e o glutaraldeído têm um efeito fixador, mas não inativador, sobre os agentes patogénicos das EET. Dos métodos de esterilização disponíveis, apenas a esterilização a vapor (em especial 134° C, 18 min) demonstrou ter um efeito limitado.

⚠ Instrumentos pontiagudos / cortantes

É necessário ter cuidado ao manusear instrumentos com pontas ou arestas afiadas.

7 Produtos combinados e acessórios

Os produtos não são utilizados com outros produtos e são oferecidos sem acessórios.

8 Responsabilidade e garantia

A Dimeda Instrumente GmbH, enquanto fabricante, não se responsabiliza por danos consequentes de uma utilização ou manuseamento incorrectos. Isto aplica-se, em particular, a uma utilização não conforme com o objetivo definido ou ao desrespeito das instruções de reprocessamento e esterilização. O mesmo se aplica a reparações ou modificações do produto efectuadas por pessoal não autorizado pelo fabricante. Estas exclusões de responsabilidade também se aplicam aos serviços de garantia.

9 Esterilidade

⚠ Estado de entrega

Os dispositivos médicos são fornecidos em estado não esterilizado e devem ser preparados e esterilizados pelo utilizador de acordo com as seguintes instruções antes da primeira utilização e de cada utilização subsequente.

10 Preparação

⚠ Avisos

- O reprocessamento frequente prejudica a qualidade dos produtos.
- A água urbana a utilizar deve cumprir a Diretiva (UE) 2020/2184 relativa à qualidade da água destinada ao consumo humano.
- Os agentes de limpeza e desinfetantes utilizados para validação estão especificados nestas instruções de reprocessamento. Se for utilizado um agente de limpeza e desinfetante alternativo (lista RKI ou VAH), a responsabilidade recai sobre o reprocessador.
- Voltar a montar os produtos desmontados antes da esterilização.
- O reprocessamento só pode ser efectuado por pessoal médico especializado. O reprocessamento automatizado tem de ser qualificado e validado pelo utilizador. As máquinas de lavar e desinfetar têm de cumprir integralmente os requisitos da norma DIN EN ISO 15883.
- A esterilização deve ser qualificada e validada pelo utilizador. Os autoclaves devem cumprir integralmente os requisitos da norma DIN EN ISO 17665.

⚠ Local de utilização

Os primeiros passos de um reprocessamento correto começam no bloco operatório. Se possível, a sujidade grosseira e os resíduos devem ser removidos antes de os instrumentos serem guardados. Para o efeito, os instrumentos devem ser lavados com água fria da torneira (< 40°C). Se este procedimento não for suficiente para remover a sujidade evidente, pode ser utilizada uma escova de plástico macia para remover a sujidade. Sempre que possível, é preferível a eliminação a seco, uma vez que a imersão prolongada de dispositivos médicos em soluções pode provocar danos materiais (por exemplo, corrosão). Deve evitar-se a secagem dos resíduos! Em ambos os tipos de eliminação devem ser evitados tempos de espera longos antes do reprocessamento, por exemplo, durante a noite ou ao fim de semana (<60 minutos).

⚠ Transporte

Se possível, os produtos devem ser eliminados secos imediatamente (<60 min) após a sua utilização. Isto significa que os produtos devem ser transportados num recipiente fechado do local de aplicação para a área de processamento, de modo a que os produtos não sequem.

Preparação para a descontaminação

Se possível, os produtos devem ser desmontados antes das fases de reprocessamento subsequentes ou encaminhados para as fases de reprocessamento subsequentes num estado aberto. Evitar sombras de enxugamento. Os produtos devem ser processados

Instruções de utilização

Espalhar, reter instrumentos

dimed[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Válido a partir de:

16.07.2025

Versão:

05

em cestos de peneira ou tabuleiros de lavagem adequados (selecionar o tamanho de acordo com o produto). Os produtos devem ser colocados a uma distância mínima uns dos outros no cesto de limpeza. Evitar a sobreposição para evitar danos nos produtos durante o processo de limpeza.

Pré-limpeza

1. Pré-limpar completamente os produtos com uma escova macia sob água fria (qualidade da água potável da cidade <40°C).
2. enxaugar as cavidades e as zonas de difícil acesso, as fendas e as aberturas do instrumento com água fria (água potável de qualidade urbana <40°C) durante 60 segundos, utilizando uma pistola de água pressurizada.
3. mergulhar os produtos num produto de limpeza alcalino (0,5 % Neodisher Mediclean forte) num banho de ultra-sons a 35 kHz durante 5 min.
4. enxaugar os produtos em água fria (água potável da cidade com qualidade <40°C) durante 15 segundos.
5. enxaugar as cavidades e as zonas de difícil acesso, as fendas e as aberturas do instrumento com água fria (água potável de qualidade urbana <40°C) durante 30 segundos, utilizando uma pistola de água pressurizada.

Preparação

Preparação automática

(Miele Disinfect G7835 CD de acordo com a norma ISO 15883):

- 1 minuto de pré-limpeza
- Drenagem de águas
- 4 minutos de pré-limpeza
- Drenagem de águas
- 6 minutos de limpeza com um produto de limpeza alcalino (0,5 % Neodisher Mediclean) a 58°C +/- 1°C
- Drenagem de águas
- 3 minutos de neutralização (0,1 % NeodisherZ) com água fria
- Drenagem de águas
- 2 minutos de limpeza com água fria com baixo teor de germes e endotoxinas (máx. 10 germes/ml e máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml)

Desinfecção automática

Desinfecção térmica automática em lavadoras-desinfetadoras, tendo em conta os requisitos nacionais para o valor A; por exemplo, valor A >3000: Com 5 minutos a >92°C

Secagem automática

Secagem automática de acordo com o processo de secagem automática da máquina de lavar-desinfetar durante 30 minutos a 92°C +/- 2°C.

11 Esterilização

(Autoclave tipo B da Tuttnauer em conformidade com a norma DIN EN 13060)

Esterilização dos produtos através do processo de pré-vácuo fraccionado (em conformidade com a norma DIN EN ISO 17665-1/ DIN EN 285), tendo em conta os respectivos requisitos nacionais. Os produtos devem ser esterilizados em embalagens de esterilização adequadas, de acordo com as normas DIN EN ISO 11607-1 e EN 868.

Observar o capítulo 12 antes de embalar!

A esterilização deve ser efectuada por um processo de pré-vácuo fraccionado com os seguintes parâmetros

- 134°C,
- Pelo menos 5 minutos de tempo de espera
- 3 ciclos de pré-vácuo
- Secagem no vácuo durante, pelo menos, 20 minutos

Devem ser respeitadas as instruções de utilização do fabricante do autoclave e as diretrizes recomendadas para a carga máxima de material de esterilização. O

autoclave deve ser instalado, mantido, validado e calibrado em conformidade com os regulamentos.

⚠ Informações adicionais

O reprocessador é responsável por garantir que o reprocessamento efetivamente realizado com o equipamento, os materiais e o pessoal utilizados na instalação de reprocessamento alcança os resultados desejados. Isto requer geralmente a validação e o controlo de rotina do processo e do equipamento utilizado.

12 Manutenção-inspeção-ensaio

Arrefecer os instrumentos até à temperatura ambiente!

Inspeção visual (antes da montagem):

Verificar a superfície dos instrumentos ou dos componentes individuais antes da montagem. Deve ser dada especial atenção ao controlo de juntas (peças finais), perfis, ranhuras e outras estruturas de difícil acesso:

- Existe alguma sujidade ou resíduo residual? Em caso afirmativo, proceder a uma nova limpeza manual e completar a limpeza mecânica e a desinfecção.
- São visíveis vestígios de corrosão (ferrugem, pitting)?
- A superfície está danificada por fissuras (incluindo fissuras finas) ou outros sinais de desgaste?
- A etiqueta do instrumento deixou de ser legível? Em caso afirmativo, o instrumento em causa deve ser rotulado e imediatamente eliminado e substituído.

Montagem e manutenção

- Montar os instrumentos desmontados de forma funcional.
- Tratar manualmente as peças móveis, tais como juntas, roscas e superfícies de deslizamento, com óleo para instrumentos adequado e clinicamente aprovado (produto de tratamento esterilizável a vapor à base de parafina/óleo branco, biocompatível de acordo com a norma da UE). Norma da UE) manualmente.
- Distribuir o óleo na junta abrindo-a e fechando-a várias vezes, retirar o excesso de produto de conservação com um pano limpo que não largue pêlos

Não utilizar óleo mineral ou lubrificante de silicone! Não mergulhar completamente os instrumentos no produto de manutenção!

Teste de funcionamento

Durante o teste de funcionamento, prestar especial atenção aos seguintes aspectos e possíveis anomalias:

- Sem danos, tais como pontas partidas, peças dobradas ou soltas (parafusos)
- Fecho perfeito dos maxilares
- Funcionamento correto e seguro dos fechos e bloqueios
- Movimento fácil e uniforme das pegas, marcha com o mínimo de jogo possível
- Função de corte sem falhas para tesouras
- Pressão de fixação e de mola em ordem (punções, goivas, etc.)
- Consistência do lúmen
- Sem outros sinais de desgaste, por exemplo, nas juntas, no isolamento ou nos revestimentos

Se forem detectados defeitos durante o teste de funcionamento, os instrumentos devem ser etiquetados e absolutamente excluídos da utilização posterior.

13 Vida útil dos produtos

A vida útil dos produtos depende do seu funcionamento, do reprocessamento cuidadoso de acordo com estas instruções e do manuseamento cuidadoso dos instrumentos. Por conseguinte, não é possível estabelecer um limite geral para o número de ciclos de reprocessamento. O utilizador pode reconhecer o fim da vida útil no que diz respeito à funcionalidade ou identidade dos produtos através das possíveis falhas e propriedades limitadoras dos produtos especificadas em Manutenção, inspeção e testes, e a biocompatibilidade só pode ser garantida

até 350 ciclos de reprocessamento. Depois disso, os produtos devem ser eliminados.

14 Serviço e reparação

⚠ Serviço e reparação

Não efetuar quaisquer reparações ou modificações no produto. Só o pessoal autorizado do fabricante é responsável e está vocacionado para o efeito. Se tiver quaisquer queixas, reclamações ou comentários sobre os nossos produtos, contacte-nos.

⚠ Transporte de regresso

Os produtos defeituosos ou não conformes devem ter sido submetidos a todo o processo de recondicionamento antes de serem devolvidos para reparação/serviço.

15 Embalagem, armazenamento e eliminação

Armazenar os produtos esterilizados num ambiente seco, limpo e sem pó, protegido de danos, a temperaturas moderadas.

Os dispositivos médicos do fabricante devem ser armazenados e conservados em embalagens individuais, caixas ou recipientes de proteção. Os instrumentos devem ser manuseados com o máximo cuidado durante o transporte, o armazenamento e o reprocessamento. A manutenção do estado estéril após o processo de esterilização deve ser assegurada pelo utilizador ou pelo pessoal especializado designado para o efeito.

A eliminação dos produtos, do material de embalagem e dos acessórios deve ser efectuada de acordo com os regulamentos e leis nacionais aplicáveis. O fabricante não fornece instruções específicas para o efeito.

16 Obrigações de comunicação

Os defeitos de produto que tenham ocorrido durante a utilização correta dos nossos produtos devem ser comunicados diretamente a nós, enquanto fabricante, ou ao seu revendedor autorizado.

Os defeitos em que os doentes, utilizadores ou terceiros tenham sido prejudicados pelos produtos (os chamados incidentes notificáveis) devem ser imediatamente comunicados ao fabricante e, se aplicável, à sua autoridade competente. Os incidentes devem ser comunicados imediatamente após a sua ocorrência, de modo a que os prazos de comunicação importantes possam ser cumpridos.

Os produtos afectados devem ser eliminados, recondicionados e enviados ao fabricante para serem testados. O seu revendedor autorizado terá todo o prazer em ajudá-lo nesta tarefa.

Depois de recebermos o seu relatório, informá-lo-emos num prazo razoável sobre as medidas adicionais necessárias.

17 Informações adicionais

Mais informações sobre o reprocessamento de dispositivos médicos:

- Internet: <http://www.rki.de>
- Internet: <http://www.a-k-i.org>
- Requisitos de higiene para o reprocessamento de dispositivos médicos Recomendação da Comissão de Higiene Hospitalar e Prevenção de Infecções do Instituto Robert Koch (RKI) e do Instituto Federal de Medicamentos e Dispositivos Médicos (BfArM) sobre os "Requisitos de higiene para o reprocessamento de dispositivos médicos"
- DIN 96298-4 Controlo funcional no processo de preparação

18 Documentos aplicáveis

Pode encontrar instruções sobre como desmontar corretamente os produtos listados na nossa página inicial. <https://www.dimed.de/demontageanleitung/>

- Instruções de desmontagem dos instrumentos

Instruções de utilização

Espalhar, reter instrumentos

dimeda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS






Válido a partir de:

16.07.2025

Versão:

05

19 Descrição dos símbolos utilizados

	Atenção!
	Seguir as instruções de utilização
	Número do artigo
	Designação do lote
	Marca CE, se aplicável, com o número de identificação do organismo notificado.
	Indicação para produto não estéril
	Nome e endereço do fabricante
	Data de fabrico
	Dispositivo médico
	Identificação única do dispositivo, código para identificar um produto
	Número de registo do fabricante na base de dados EUDAMED