

# Návod na použitie

Sterilný tovar, skladovanie

**dimedada**<sup>®</sup>  
SURGICAL INSTRUMENTS

Platí od:

16.07.2025

Verzia:

04



**Dimeda Instruments GmbH**  
Gänsäcker 54+58  
78532 Tuttlingen  
Tel: +49 (0) 7462 / 9461-0  
Fax: +49 (0) 7462 / 9461-33  
<http://www.dimedada.de>  
[info@dimedada.de](mailto:info@dimedada.de)

SRN DE-MF-000005584

## 1 Dôležitá poznámka

*Pred každým použitím si pozorne prečítajte tento návod na použitie a uschovajte ho tak, aby bol ľahko prístupný používateľovi alebo príslušnému odbornému personálu.*



*Pozorne si prečítajte upozornenia označené týmto symbolom. Nesprávne používanie výrobkov môže viesť k vážnemu zraneniu pacienta, používateľa alebo tretích osôb.*



## 2 Oblasť použitia

Prístroje môže používať na určený účel v lekárskejších odboroch len náležite vyškolený a kvalifikovaný personál. Ošetrojúci lekár alebo používateľ je zodpovedný za výber nástrojov pre konkrétne aplikácie alebo chirurgické použitie, za poskytnutie primeraného školenia a informácií a za dostatočné skúsenosti pri manipulácii s nástrojmi.

## 3 Produkty / Určené použitie

Výrobky sú určené na neinvazívne ošetrenia v rôznych lekárskejších špecializáciách. Zodpovedajú rizikovej triede I.

Skupina produktov zásobníkov	
(Základné UDI-DI)	Zamýšľané použitie
Zásobník, všeobecný, na opakované použitie: 404279642893BH CE	Na uchovávanie kvapalín, prenášanie alebo skladovanie nástrojov pred ošetrením alebo počas neho, zber organického odpadu alebo iných látok.
Zásobník na drogy 404279613692AB CE	Nádoba špeciálne navrhnutá na uloženie tampónov a/alebo húb; môže sa používať na odber tampónov počas chirurgického zákroku.
Drviaci zásobník 40427961152293 CE	Výrobok vo forme nádoby na zvrátky alebo spútum, zvyčajne od pacienta, ktorý nie je schopný pohybu
Miska na zubný amalgám 404279635867BS CE	Malá miska na uchovávanie zmiešaného amalgámu pred jeho odobratím pomocou nosiča amalgámu alebo amalgámovej striekačky.
Skupina výrobkov Sterilizáčne nádoby	
(Základné UDI-DI)	Zamýšľané použitie
Sterilný kontajner 4042796137309S CE	Kontajner na uchovávanie chirurgických nástrojov počas sterilizácie a následného skladovania.
Skupina výrobkov Príslušenstvo Sterilizáčne nádoby	
(Základné UDI-DI)	Zamýšľané použitie
Podložka pod sterilizačný kontajner 404279663376BM CE	Nesterilná, mäkká polymérová fólia, ktorá sa umiestňuje do nádoby/zásobníka používaného na sterilizáciu nástrojov na ochranu spodnej strany nástrojov.
Sterilizačné obaly na opakované použitie 404279640517A4 CE	Výrobok na uchovávanie zdravotníckych pomôcok na sterilizáciu.
Skupina produktov Skladovanie prístrojov	
(Základné UDI-DI)	Zamýšľané použitie

Zásobník na prístroje 4042796121438W CE	Vhodná platforma na uloženie viacerých lekárskejších, väčšinou chirurgických, nástrojov a predmetov.
Kontajnerové systémy na chirurgické nástroje 404279616349AG CE	Kontajnery na bezpečné skladovanie, manipuláciu a prepravu chirurgických nástrojov na opakované použitie.
Stojan na kliešte 404279611799AG CE	Nádoba na uloženie rôznych typov klieští
Skupina výrobkov Urinal	
(Základné UDI-DI)	Zamýšľané použitie
Fľaša na zber moču 4042796405049T CE	Nádoba na močenie pre pacientov.
Bedpan 404279634867BK CE	Zberná nádoba na moč a/alebo výkaly.

## 4 Kontraindikácie

Výrobky sú kontraindikované na všetky iné použitia ako na techniky uvedené v účele použitia/indikáciách.

### Kontraindikácie špecifické pre výrobok

- Nie sú známe žiadne kontraindikácie.

## 5 Nežiaduce vedľajšie účinky / komplikácie / riziká

### ⚠ Všeobecné

- Rezné rany spôsobené ostrými hranami

### ⚠ Komplikácie / vedľajšie účinky / riziká súvisiace s liečbou

- Keďže ide o pomôcky, ktoré neprichádzajú do priameho kontaktu s pacientom, neočakávajú sa komplikácie/nežiaduce účinky a riziká súvisiace s liečbou.

### ⚠ Komplikácie / vedľajšie účinky / riziká súvisiace s výrobkom

V priebehu monitorovania trhu boli zistené ďalšie potenciálne komplikácie/nežiaduce účinky:

#### Sterilný kontajner

- Únik z kontajnerov
- Sterilná bariéra nie je daná

#### Pisoár

- Rezné rany na genitáliách
- Modriny, opuchy a pretrvávajúce krvácanie
- Rekontaminácia pri opakovanom spracovaní
- Kontaminácia čerstvých obväzov, a tým možná infekcia rán

#### Bedpan

- Riziko zlomenia v dôsledku nadmerného mechanického zataženia
- Kontaminácia čerstvých obväzov, a teda možná infekcia rán v prípade ich pretrhnutia alebo vytečenia

## 6 Bezpečnostné opatrenia a upozornenia

⚠ Nepoužívajte oceľovú vlnu ani čistiace prostriedky s abrazívnym účinkom.

⚠ Nepoužívajte čistiace roztoky s jódom alebo vysokým obsahom chlóru.

⚠ Kontaminované alebo použité zdravotnícke pomôcky nekladajte do puzdra na čistenie v umývačke/dezinfektore. Kontaminované výrobky sa musia opätovne spracovať oddelene od zásobníkov a puzdiel. Puzdrá sú určené ako organizačné nádoby na pamú sterilizáciu, ako nádoby na skladovanie zdravotníckych pomôcok a ako organizačné nádoby počas operácie.

⚠ Automatické čistenie je vhodnejšie, pretože vedie k efektívnejšiemu výsledku. Pri

automatizovanom čistení a dezinfekcii je proces bezpečnejší.

⚠ Alkalické čistiace prostriedky (pH > 10) nie sú vhodné pre všetky materiály. Inštitút Roberta Kocha upozorňuje na možné problémy spôsobené zvýšené opotrebovanie hliníka, silikónových elastomérov, lepených spojov, strieborných a cínových spájkovaných spojov, tesniacich materiálov,

plastové povlaky, svetlovody zo sklenených vlákien a optické povrchy s antireflexnou vrstvou.

⚠ Chybné výrobky musia pred vrátením na opravu alebo reklamáciu prejsť celým procesom obnovy.

majú. K vrátenej zásielke musí byť priložený dôkaz o dekontaminácii - Sterilizačné parametre sa vzťahujú len na primerane vopred vyčistené komponenty.

⚠ Uvedené parametre sa vzťahujú výlučne na správne nainštalované, udržiavané a kalibrované systémy úpravy, ktoré spĺňajú požiadavky noriem ISO 15883 a ISO 17665.

⚠ Operujte pacientov, ktorí sú považovaní za rizikových z hľadiska Creutzfeldtovej-Jakobovej choroby (CJD) a súvisiacich infekcií, s použitím jednorazových nástrojov. Po operácii zlikvidujte nástroje použité pri operácii pacienta s podozrením na CJD alebo s potvrdenou CJD a/alebo postupujte podľa aktuálnych národných odporúčaní.

⚠ Ďalšie informácie nájdete v príslušných vnútroštátnych právnych predpisoch a usmerneniach. Je potrebné dodržiavať aj interné smernice a procedurálne pokyny kliniky, ako aj odporúčania a pokyny výrobcov čistiacich prostriedkov, dezinfekčných prostriedkov a systémov na klinické spracovanie.

## 7 Kombinované produkty a príslušenstvo

Sterilné kontajnerové systémy pozostávajú zo sterilných kontajnerov, sitových košov a filtrov. K systémom kontajnerov možno použiť aj príslušenstvo. Používať. Pre príslušnú veľkosť nádoby by sa mal použiť sitkový kôš vhodnej veľkosti. Možné kombinácie rôznych konštrukcií nádob sú opísané nižšie. Podrobný prehľad kombinovateľných výrobkov nájdete v nasledujúcej časti.

### Štandardný kontajner

Podľa perforácií vo veku a prípadne v zásobníku sa nachádzajú držiaky filtrov. Do týchto držiakov filtrov sa musia pred sterilizáciou vložiť jednorazové papierové filtre alebo trvalé filtre. Na veko štandardnej nádoby veľkosti 1/1, 1/2 a 3/4 možno podľa potreby umiestniť aj bezpečnostný kryt. To chráni pred kontamináciou počas skladovania alebo prepravy sterilnej nádoby.

### Koše na sitá

Pre každú veľkosť nádoby sú k dispozícii zodpovedajúce sitové koše rôznych výšok s príslušnými vekami a nožičkami.

### Bezpečnostná pečat'

Bezpečnostné plomby sa pripevňujú na vonkajšiu stranu zámkov tak, že sa plomba zasunie do otvoru pružinového zámkov a potom sa uzamkne. Tesnenie sa po otvorení/vyklopení zámkov poruší.

### Silikónové rohože

Sitové koše sa umiestnia do nádoby a v prípade potreby sa môžu vybaviť silikónovou podložkou.

### Štítky indikátorov

Obsiahnutý indikátor sa počas sterilizácie parou pri 134 °C sfarbí.

Upozorňujeme na trvanlivosť etikiet podľa pokynov výrobcu.

Indikačné štítky sa môžu používať len na určený účel. Ak sa pokyny nedodržia, môže to mať za následok byť sfašovaný.

## 8 Zodpovednosť a záruka

Spoločnosť Dimeda Instrumente GmbH ako výrobca nezodpovedá za následné škody spôsobené nesprávnym používaním alebo manipuláciou. To platí najmä v prípade použitia v

# Návod na použitie

Sterilný tovar, skladovanie

**dimedda**<sup>®</sup>  
SURGICAL INSTRUMENTS

Platí od:

16.07.2025

Verzia:

04

rozpore s definovaným účelom alebo nedodržania pokynov na regeneráciu a sterilizáciu. To platí aj pre opravy alebo úpravy výrobku vykonané neautorizovanými pracovníkmi výrobcu. Tieto vylúčenia zodpovednosti sa vzťahujú aj na záručný servis.

## 9 Sterilita

### Podmienka dodania

Zdravotnícke pomôcky sa dodávajú v nesterilnom stave a používateľ ich musí pred prvým a každým ďalším použitím pripraviť a sterilizovať podľa nasledujúcich pokynov.

## 10 Príprava

### Upozornenia

- Časté opakované spracovanie zhoršuje kvalitu výrobkov.
- Mestská voda, ktorá sa má používať, musí byť v súlade so smernicou (EÚ) 2020/2184 o kvalite vody určenej na ľudskú spotrebu.
- Čistiace a dezinfekčné prostriedky používané na validáciu sú uvedené v týchto pokynoch na opätovné spracovanie. Ak sa použije alternatívny čistiaci a dezinfekčný prostriedok (uvedený v zozname RKI alebo VAH), zodpovednosť nesie spracovateľ.
- Rozložené výrobky pred sterilizáciou znovu zložte.
- Spracovanie môže vykonávať len špecializovaný zdravotnícky personál. Automatizované opätovné spracovanie musí byť kvalifikované a validované používateľom. Umyvačky a dezinfekčné zariadenia musia plne spĺňať požiadavky normy DIN EN ISO 15883.
- Sterilizácia musí byť kvalifikovaná a overená používateľom. Autoklávy musia plne spĺňať požiadavky normy DIN EN ISO 17665.

### Miesto použitia

Prvé kroky správnej repasácie sa začínajú na operačnej sále. Ak je to možné, hrubé znečistenie a zvyšky by sa mali odstrániť ešte pred odložením nástrojov. Na tento účel by sa nástroje mali opláchnuť pod studenou vodou z vodovodu (< 40 °C). Ak tento postup nepostačuje na odstránenie zjavného znečistenia, na odstránenie znečistenia sa môže použiť mäkká plastová kefka. Ak je to možné, uprednostňuje sa suchá likvidácia, pretože dlhodobé ponorenie zdravotníckych pomôcok do roztokov môže viesť k poškodeniu materiálu (napr. korózii). Je potrebné zabrániť vysušovaniu zvyškov! Pri oboch typoch likvidácie je potrebné vyhnúť sa dlhému čakaniu pred opätovným spracovaním, napr. cez noc alebo cez víkend (< 60 minút).

### Doprava

Ak je to možné, výrobky sa musia zlikvidovať suché ihneď (<60 min) po použití. To znamená, že výrobky sa musia prepravovať v uzavretej nádobe z miesta použitia do miesta spracovania, aby výrobky nevyschli.

### Príprava na dekontamináciu

Ak je to možné, výrobky sa musia pred ďalšími krokmi opätovného spracovania rozobrať alebo sa musia do ďalších krokov opätovného spracovania dodať v otvorenom stave. Vyhnite sa oplachovaniu tieňov. Výrobky sa musia spracovávať vo vhodných síťových košoch alebo oplachovacích vaničkách (veľkosť vyberte podľa výrobku). Výrobky by mali byť v čistiacom koši umiestnené v minimálnej vzdialenosti od seba. Vyhnite sa prekryvaniu, aby ste zabránili poškodeniu výrobkov počas procesu čistenia.

### Predbežné čistenie

- Výrobky vopred úplne vyčistíte mäkkou kefou pod studenou vodou (kvalita mestskej pitnej vody <40 °C).
- Dutiny a ťažko prístupné miesta, medzery a štrbiny na prístroji oplachujte studenou vodou (mestská pitná voda s kvalitou <40 °C) počas 60 sekúnd pomocou tlakovej vodnej pištole.

- Namočte výrobky do alkalického čistiaceho prostriedku (0,5 % Neodisher Mediclean forte) v ultrazvukovom kúpeli pri frekvencii 35 kHz na 5 min.
- opláchnite výrobky pod studenou vodou (kvalita mestskej pitnej vody <40 °C) počas 15 sekúnd.
- Dutiny a ťažko prístupné miesta, medzery a štrbiny na prístroji oplachujte studenou vodou (pitná voda mestskej kvality <40 °C) počas 30 sekúnd pomocou tlakovej vodnej pištole.

### Príprava

#### Automatická príprava

(Dezinfekčný prístroj Miele G7835 CD podľa normy ISO 15883):

- 1 minúta pred čistením
- Odvádzanie vody
- 4 minúty pred čistením
- Odvádzanie vody
- 6 minút čistenia alkalickým čistiacim prostriedkom (0,5 % Neodisher Mediclean) pri 58 °C +/- 1 °C
- Odvádzanie vody
- 3 minúty neutralizácie (0,1 % Neodisher Z) studenou vodou
- Odvádzanie vody
- 2 minúty čistenia studenou vodou s nízkym obsahom zárodkov a endotoxínov (max. 10 zárodkov/ml a max. 0,25 endotoxínových jednotiek/ml)

#### Automatická dezinfekcia

00Automatická tepelná dezinfekcia v umývačke-dezinfektore pri príhladnutí na vnútroštátne požiadavky na hodnotu A; napr. hodnota A >3000: Pri 5 minútach pri teplote >92 °C

#### Automatické sušenie

Automatické sušenie podľa automatického procesu sušenia práčky-dezinfektora počas 30 minút pri 92 °C +/- 2 °C.

## 11 Sterilizácia

(autokláv typu B od spoločnosti Tuttnauer podľa normy DIN EN 13060)

Sterilizácia výrobkov pomocou frakcionovaného predvákuového procesu (v súlade s normou DIN EN ISO 17665-1/ DIN EN 285) s príhladnutím na príslušné vnútroštátne požiadavky. Výrobky sa musia sterilizovať vo vhodných sterilizačných obaloch v súlade s DIN EN ISO 11607-1 a EN 868.

### Pred balením dodržujte kapitolu 12!

Sterilizácia sa musí vykonať pomocou frakcionovaného predvákuového procesu s týmito parametrami:

- 134 °C,
- Najmenej 5 minút držania
- 3 cykly predbežného vysávania
- Sušenie vo vákuu najmenej 20 minút

Je potrebné dodržiavať návod na použitie od výrobcu autoklávu a odporúčané pokyny pre maximálne zaťaženie sterilizačným materiálom. Autokláv sa musí inštalovať, udržiavať, validovať a kalibrovať v súlade s predpismi.

### Nakladanie kontajnerov

Celková hmotnosť nákladu v kontajneri by nemala prekročiť nasledujúce množstvá, inak nie je možné zaručiť uspokojivú sterilizáciu.

Model	Max. Zaťaženie
1/1 (plná) veľkosť balenia	9,0 kg
¾ Veľkosť nádoby	7,0 kg
½ Veľkosť nádoby	5,0 kg
Ploché kontajner	1,5 kg
Mini kontajner	1,0 kg
Zubný kontajner	1,8 kg

### Umiestnenie do sterilizátora

Nádoby sú navrhnuté tak, aby sa dali použiť v akomkoľvek komerčne dostupnom veľkom sterilizátore na sterilizáciu vlhkým teplom. Upozorňujeme, že ťažké nádoby sú umiestnené na dne sterilizačnej komory. Vďaka svojej konštrukcii sa dajú nádoby počas sterilizácie jednoducho a bezpečne ukladať na seba bez toho, aby sa posunuli. Stohovanie sa odporúča len pri sterilizačných cykloch s použitím metódy frakcionovaného vákuu. Výška stohu by nemala presiahnuť 46 cm, aby sa dosiahlo účinné odstránenie vzduchu a prenikanie pary. Musia sa dodržiavať pokyny výrobcu sterilizátora.

### Upozornenie

Počas sterilizácie dbajte na nasledujúce skutočnosti:

Nádoby nikdy nebalte do ďalších vonkajších obalov. Nikdy nezakrývajte perforačné polia vo veku a základni akékoľvek fóliové alebo podobné obaly, pretože bránia prúdeniu vzduchu a pár do nádoby. Výsledkom je deformácia nádoby spôsobená vákuom v dôsledku nedostatočného vyrovnania tlaku a sterilita obsahu nádoby nie je ohrozená. Je zaručená. Počas nakladania a vykladania sterilizátora a počas prepravy sa sterilný kontajner musí vždy prenášať za držadlá a nikdy nie za veko.

### Kontrola sekvencie

- Prevádzkujte naložený sterilizátor v súlade so špecifikáciami výrobcu sterilizátora pre zvolený sterilizačný cyklus (z hľadiska teploty a času sterilizácie). Je potrebné zohľadniť výsledky validácie.
- Aby sa zabránilo kondenzácii v nádobe, nádoba by mala na sterilizačnom vozíku úplne vychladnúť.
- Po každej sterilizácii sa musí sterilný tovar posúdiť a uvoľniť v súlade s internými pokynmi a výsledkami validácie. Túto činnosť dôsledne vykonávajú zamestnanci s kvalifikáciou 1. stupňa.

### Ďalšie informácie

Spracovateľ je zodpovedný za to, aby sa pri spracovaní, ktoré sa skutočne vykonáva pomocou zariadení, materiálov a personálu používaného v spracovateľskom zariadení, dosiahli požadované výsledky. To si vo všeobecnosti vyžaduje validáciu a rutinné monitorovanie procesu a použitého zariadenia.

## 12 Údržba - kontrola - testovanie

Výrobky ochladte na izbovú teplotu!

### Vizuálna kontrola (pred montážou):

Pred montážou skontrolujte povrch prístrojov alebo jednotlivých komponentov. Osobitnú pozornosť treba venovať kontrole spojov (koncových častí), profilov, drážok a iných ťažko prístupných štruktúr:

- Zostávajú na ňom nejaké zvyšky nečistôt alebo zvyšky?
- Áno, vykonajte opätovné ručné čistenie a kompletné mechanické čistenie a dezinfekciu.
- Sú viditeľné stopy korózie (hrdza, bodové poškodenie)?
- Je povrch poškodený prasklinami (vrátane vlasových prasklín) alebo inými známkami opotrebovania?
- Je označenie už nečitateľné?

V takom prípade sa musí príslušný prístroj označiť a okamžite zlikvidovať a nahradiť novým.

### Montáž a údržba

- Zostavte rozobrané výrobky tak, aby boli funkčné.
- Pohyblivé časti, ako sú spoje, závit a klzné plochy, ručne ošetrte vhodným, lekársky schváleným nástrojovým olejom (parný sterilizátor na báze parafínu/bieleho oleja, biokompatibilný podľa normy EÚ). Norma (EÚ) ručne.

# Návod na použitie

## Sterilný tovar, skladovanie

**dimedada**<sup>®</sup>  
SURGICAL INSTRUMENTS

Platí od:

16.07.2025

Verzia:

04

- Olej rozmiestnite v kĺbe tak, že ho niekoľkokrát otvoríte a zatvoríte, prebytočný prípravok odstráňte čistou handričkou, ktorá nepúšťa vlákna.

Nepoužívajte minerálny olej alebo silikónové mazivo! Neponárajte nástroje úplne do ošetrujúceho prostriedku!

### Test funkcie

Počas funkčnej skúšky venujte osobitnú pozornosť nasledujúcim aspektom a možným poruchám:

- Žiadne poškodenia, ako sú zlomené hroty, ohnuté alebo uvoľnené časti (skrutky)
- Žiadne poškodenie krytov, tesnení, držiakov filtrov, filtrov, kaziet alebo ohnutých a zmačknutých častí

Ak sa počas funkčnej skúšky zistia chyby, prístroje sa musia označiť a úplne vylúčiť z ďalšieho používania.

### 13 Životnosť výrobkov

Životnosť výrobkov závisí od ich funkcie, starostlivého spracovania v súlade s týmito pokynmi a opatrného zaobchádzania s prístrojmi. Preto nie je možné stanoviť všeobecný limit počtu cyklov opätovného spracovania. Používateľ môže rozpoznať koniec životnosti s ohľadom na funkčnosť alebo identitu výrobkov podľa možných porúch a obmedzujúcich vlastností výrobkov uvedených v časti Údržba, kontrola a testovanie, pričom biokompatibilitu možno zaručiť len do 350 cyklov opätovného spracovania. Potom by sa výrobky mali zlikvidovať.

### 14 Servis a oprava

#### ⚠ Servis a oprava

Na výrobku nevykonávajte žiadne opravy ani úpravy sami. Zodpovední a určení sú za to len autorizovaní pracovníci výrobcu. Ak máte akékoľvek sťažnosti, reklamácie alebo pripomienky týkajúce sa našich výrobkov, kontaktujte nás.

#### ⚠ Spiatočná preprava

Chybné alebo nevhodujúce výrobky musia pred vrátením na opravu/servis prejsť celým procesom obnovy.

### 15 Skladovanie, preprava a likvidácia

Sterilné výrobky skladujte v suchom, čistom a bezprašnom prostredí, chránené pred poškodením, pri miernych teplotách.

Zdravotnícke pomôcky výrobcu by sa mali skladovať a uchovávať v samostatných obaloch, škatuliach alebo ochranných nádobách. Počas prepravy, skladovania a opätovného spracovania zaobchádzajte s prístrojmi s maximálnou opatrnosťou. Udržiavanie sterilného stavu po procese sterilizácie musí zabezpečiť používateľ alebo odborný personál na to určený.

Likvidácia výrobkov, obalového materiálu a príslušenstva sa musí vykonávať v súlade s platnými vnútroštátnymi predpismi a zákonmi. Výrobca na to neposkytuje osobitné pokyny.

### 16 Oznamovacie povinnosti

Závady výrobku, ktoré sa vyskytli počas správneho používania našich výrobkov, je potrebné nahlásiť priamo nám ako výrobcovi alebo vášmu autorizovanému predajcovi.

Závady, pri ktorých boli pacienti, používatelia alebo tretie strany poškodené výrobkami (tzv. udalosti podliehajúce hláseniu), sa musia okamžite nahlásiť výrobcovi a prípadne vášmu príslušnému orgánu. Incidentsy sa musia hlásiť bezprostredne po ich vzniku, aby sa mohli dodržať dôležité termíny hlásenia.

Postihnuté výrobky sa musia zlikvidovať, obnoviť a poslať výrobcovi na testovanie. Autorizovaný predajca vám s tým rád pomôže.

Po prijatí vašej správy vás budeme v primeranej lehote informovať o ďalších potrebných opatreniach.

### 17 Ďalšie informácie

Ďalšie informácie o opätovnom spracovaní zdravotníckych pomôcok:

- Internet: <http://www.rki.de>

- Internet: <http://www.a-k-i.org>
- Hygienické požiadavky na opätovné spracovanie zdravotníckych pomôcok  
Odporúčanie Komisie pre nemocničnú hygienu a prevenciu infekcií pri Inštitúte Roberta Kocha (RKI) a Spolkového inštitútu pre lieky a zdravotnícke pomôcky (BfArM) k "Hygienickým požiadavkám na opätovné spracovanie zdravotníckych pomôcok"
- DIN 96298-4 Funkčná kontrola v procese prípravy



### 18 Príslušné dokumenty

Pokyny na správnu demontáž uvedených výrobkov nájdete na našej domovskej stránke.

<https://www.dimedada.de/demontageanleitung/>

- Pokyny na demontáž prístrojov

### 19 Popis symbolu

	Pozor!
	Postupujte podľa návodu na použitie
	Číslo položky
	Označenie dávky
	prípadne označenie CE s identifikačným číslom notifikovaného orgánu.
	Indikácia pre nesterilný výrobok
	Názov a adresa výrobcu
	Dátum výroby
	Zdravotnícke zariadenie
	Jedinečná identifikácia zariadenia, kód na identifikáciu výrobku
	Registračné číslo výrobcu v databáze EUDAMED