

# Használati utasítás

Steril áruk, tárolás

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

Érvényes a  
következő időponttól:

16.07.2025

Változat:

04



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

SRN DE-MF-000005584

## 1 Fontos megjegyzés

Minden használat előtt olvassa el figyelmesen ezt a használati utasítást, és tartsa könnyen hozzáférhető helyen a felhasználó vagy az illetékes szak személyzet számára.



Figyelmesen olvassa el az ezzel a szimbólummal jelölt figyelmeztetéseket. A termékek nem megfelelő használata a beteg, a felhasználó vagy harmadik személyek súlyos sérüléséhez vezethet.



## 2 Alkalmazási terület

A műszereket csak megfelelően képzett és szakképzett személyzet használhatja rendeltetészerűen az orvosi szakterületeken. A kezelőorvos vagy a felhasználó felelős a műszerek speciális alkalmazásokhoz vagy sebészeti felhasználáshoz történő kiválasztásáért, a megfelelő képzésért és tájékoztatásért, valamint azért, hogy megfelelő tapasztalattal rendelkezzen a műszerek kezelésében.

## 3 Termékek / Rendeltetészerű használat

A termékeket különböző orvosi szakterületek nem invazív kezelésére szánják. Az I. kockázati osztályba tartoznak.

Tálca termékcsalád	
(Alap UDI-DI)	Rendeltetészerű használat
Tálca, általános, újrafelhasználható: 404279642893BH CE	Folyadékok tárolására, műszerek szállítására vagy tárolására kezelés előtt vagy közben, szerves hulladék vagy egyéb anyagok gyűjtésére.
Dab tálca 404279613692AB CE	Kifejezetten tamponok és/vagy szivacsok tárolására tervezett edény; sebészeti beavatkozás során tamponok gyűjtésére használható.
Zúzó tálca 40427961152293 CE	Hányadék- vagy köpetgyűjtő edény formájában lévő termék, általában nem járó betegből származó termék.
Fogászati amalgám tál 404279635867BS CE	Kis tál a kevert amalgám tárolására, mielőtt amalgámhordozóval vagy amalgámfecskendővel felveszik.
Termékcsalád Sterilizáló tartályok	
(Alap UDI-DI)	Rendeltetészerű használat
Steril tartály 4042796137309S CE	A sebészeti műszerek sterilizálás és az azt követő tárolás során történő tárolására szolgáló tartály.
Termékcsalád Tartozékok Sterilizáló tartályok	
(Alap UDI-DI)	Rendeltetészerű használat
Sterilizáló tartály szőnyeg 404279663376BM CE	Nem steril, puha polimer fólia, amelyet a műszerek sterilizálásához használt tartályba/tálcába helyeznek, hogy megvédje a műszerek alját.
Sterilizáló csomagolás, újrafelhasználható 404279640517A4 CE	Sterilizálható orvosi eszközök tartására szolgáló termék.

Termékcsalád Műszer tárolás	
(Alap UDI-DI)	Rendeltetészerű használat
Műszertálca 4042796121438W CE	Alkalmos platform számos orvosi, főként sebészeti műszer és cikk tárolására.
Tartályrendszerek sebészeti műszerekhez 404279616349AG CE	Tartályok az újrafelhasználható sebészeti műszerek biztonságos tárolására, kezelésére és szállítására.
Állvány fogóhoz 404279611799AG CE	Különböző típusú fogók tárolására szolgáló tartály
Vizelettartály termékcsalád	
(Alap UDI-DI)	Rendeltetészerű használat
Vizeletgyűjtő palack 4042796405049T CE	Vizelési edény a betegek számára.
Ágytál 404279634867BK CE	Vizelet- és/vagy székletgyűjtő edény.

## 4 Ellenjavallatok

A termékek a rendeltetészerű használaton/indikáció(k)ban meghatározott technikáktól eltérő minden más alkalmazáshoz ellenjavallt.

### Termék-specifikus ellenjavallatok

- Nincs ismert ellenjavallat.

## 5 Nemkívánatos mellékhatások / szövődmények / kockázatok

### Általános

- Éles élek okozta vágások

### A kezeléssel kapcsolatos szövődmények / mellékhatások / kockázatok

- Mivel a termékek segédeszközök, és nem kerülnek közvetlen kapcsolatba a beteggel, a kezeléssel kapcsolatos szövődmények / mellékhatások és kockázatok nem várhatóak.

### A termékkel kapcsolatos komplikációk / mellékhatások / kockázatok

A piacfelügyelet során további lehetséges szövődményeket / mellékhatásokat azonosítottak:  
**Steril tartály**

- Konténer szivárgás
- Steril gát nem adott

### Vizelettartály

- Vágások a nemi szerveken
- Zúzóadás, duzzanat és tartós vérzés
- Újrasszennyeződés az újrafeldolgozás során
- A friss kötszerek szennyeződése és ezáltal a sebek esetleges fertőzése.

### Ágytál

- A túlzott mechanikai terhelés miatti törésveszély
- A friss kötszerek szennyeződése és ezáltal a sebek esetleges fertőzése törés vagy szivárgás esetén.

## 6 Óvintézkedések és figyelmeztetések

⚠ Ne használjon acélgyapotot vagy csiszoló hatású tisztítószereket.

⚠ Ne használjon jódot vagy magas klórtartalmú tisztítóoldatokat.

⚠ Ne helyezzen szennyezett vagy használt orvostechnikai eszközöket tisztítás céljából a mosógépbe/fertőtlenítőbe. A szennyezett termékeket a tálcáktól és tokoktól elkülönítve kell újrafeldolgozni. A tokok a gőzsterilizáláshoz szervezeti tárolóként, az orvostechnikai eszközök tárolására és a műtétek során szervezeti tárolóként szolgálnak.

⚠ Az automatizált tisztítás előnyösebb, mivel hatékonyabb eredményt eredményez. Az automatizált tisztítás és fertőtlenítés nagyobb biztonságot nyújt.

⚠ A lúgos tisztítószerek (pH >10) nem minden anyaghoz alkalmasak. A Robert Koch Intézet felhívja a figyelmet a következő lehetséges problémákra fokozott kopás az alumíniumon, szilikon elasztomereken, ragasztott kötések, ezüst és ón forrasztott kötések, tömítőanyagokon,

műanyag bevonatok, üvegszálak fényvezetők és fényvisszaverődésgátló bevonattal ellátott optikai felületek.

⚠ A hibás termékeknek a teljes felújítási folyamaton át kell esniük, mielőtt javításra vagy reklamációra visszaküldik őket. van. A fertőtlenítésről szóló igazolást a visszaküldéshez csatolni kell - A sterilizálási paraméterek csak a megfelelően előtisztított alkatrészekre vonatkoznak.

⚠ A felsorolt paraméterek kizárólag az ISO 15883 és ISO 17665 szabványok követelményeinek megfelelő, megfelelően telepített, karbantartott és kalibrált kezelőrendszerekre vonatkoznak.

⚠ A Creutzfeldt-Jakob-kór (CJD) és a kapcsolódó fertőzések kockázatának kitett betegek műtétje eldobható eszközökkel. A műtétet követően ártalmatlanítsa a CJD-gyanús vagy igazolt CJD-vel fertőzött beteg műtétjéhez használt műszereket és/vagy kövesse a hatályos nemzeti ajánlásokat.

⚠ További információért lásd az alkalmazandó nemzeti jogszabályokat és iránymutatásokat. A klinika belső iránymutatásait és eljárás utasításait, valamint a tisztítószerek, fertőtlenítőszeres és klinikai újrafeldolgozó rendszerek gyártóinak ajánlásait és utasításait is be kell tartani.

## 7 Kombinált termékek és tartozékok

A steril tartályrendszerek steril tartályokból, szitakosarakból és szűrőkből állnak. A tartályrendszerekhez tartozékok is használhatók. kell használni. A megfelelő méretű szűrőkosarat kell használni az adott tartálymérethez. A különböző tartálykialakítások lehetséges kombinációit az alábbiakban ismertetjük. A kombinálható termékek részletes áttekintése az alábbi részben található.

### Szabványos tartály

A fedél és adott esetben a tálca perforációi alatt/felett szűrőtartók találhatóak. Az eldobható papírszűrőket vagy tartós szűrőket a sterilizálás előtt be kell helyezni ezekbe a szűrőtartókba. A szabványos 1/1, 1/2 és 3/4 méretű tartályok fedelére szükség szerint biztonsági fedél is felhelyezhető. Ez védelmet nyújt a steril tartály tárolása vagy szállítása közbeni szennyeződés ellen.

### Szűrőkosarak

Minden edénymérethez különböző magasságú szitakosarak találhatóak, megfelelő fedéllel és lábakkal.

### Biztonsági pecsét

A biztonsági plombák a záruk külső oldalához úgy kerülnek rögzítésre, hogy a plombát a rugós zárrendszer nyílásán keresztül behelyezik, majd a plombát lezárják. A plomba a reteszek kinyitásakor/felhajtásakor törik.

### Szilikon szőnyegek

A szitakosarak a tartályba kerülnek, és szükség esetén szilikonszőnyeggel is felszerelhetők.

### Jelzőcímkék

A 134 °C-os gőzsterilizálás során a benne lévő indikátor elszíneződik.

Kérjük, vegye figyelembe a címkék eltarthatósági idejét a gyártó utasításai szerint.

A jelzőcímkék csak rendeltetészerűen használhatók. Ha az utasításokat nem követik, az eredmény meg kell hamisítani.

# Használati utasítás

Steril árúk, tárolás

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

**Érvényes a következő időponttól:**

16.07.2025

**Változat:**

04

## 8 Felelősség és szavatosság

A Dimeda Instrumente GmbH, mint gyártó, nem vállal felelősséget a nem megfelelő használatból vagy kezeléssel eredő következményes károkért. Ez különösen vonatkozik a nem a meghatározott célnak megfelelő használatra vagy az újrafeldolgozási és sterilizálási utasítások figyelmen kívül hagyására. Ez vonatkozik a gyártó által nem felhatalmazott személyzet által a terméken végzett javításokra vagy módosításokra is. Ezek a felelősségkizárások a garanciális szolgáltatásokra is vonatkoznak.

## 9 Sterilitás

### ▲ Szállítási feltétel

Az orvostechnikai eszközöket nem steril állapotban szállítják, és azokat a felhasználónak az első és minden további használat előtt az alábbi utasításoknak megfelelően elő kell készítenie és sterilizálnia kell.

## 10 Előkészítés

### ▲ Figyelmeztetések

- A gyakori újrafeldolgozás rontja a termékek minőségét.
- A felhasználandó városi víznek meg kell felelnie az emberi fogyasztásra szánt víz minőségéről szóló (EU) 2020/2184 irányelvnek.
- A validáláshoz használt tisztító- és fertőtlenítőszerkeket az újrafeldolgozási utasítások tartalmazzák. Ha alternatív tisztító- és fertőtlenítőszer (RKI vagy VAH listán szereplő) használnak, a felelősség az újrafeldolgozót terheli.
- A szétszerelt termékeket sterilizálás előtt szerelje össze újra.
- Az újrafeldolgozást csak szakképzett egészségügyi személyzet végezheti. Az automatizált újrafeldolgozást a felhasználónak kell minősítenie és validálnia. A mosó- és fertőtlenítőgépeknek teljes mértékben meg kell felelniük a DIN EN ISO 15883 szabvány követelményeinek.
- A sterilizálást a felhasználónak kell minősítenie és hitelesítenie. Az autoklávoknak teljes mértékben meg kell felelniük a DIN EN ISO 17665 szabvány követelményeinek.

### ▲ Felhasználás helye

A megfelelő újrafeldolgozás első lépései a műtőben kezdődnek. Ha lehetséges, a durva szennyeződéseket és maradványokat még a műszerek elrakása előtt el kell távolítani. Ehhez a műszereket hideg csapvízzel (< 40 °C) kell leöblíteni. Ha ez az eljárás nem elegendő a nyilvánvaló szennyeződések eltávolítására, akkor puha műanyag kefével lehet eltávolítani a szennyeződéseket. Ahol csak lehetséges, a száraz ártalmatlanítás előnyösebb, mivel az orvostechnikai eszközök oldatokba való hosszabb ideig tartó merítése anyagi károkat okozhat (pl. korrózió). A maradványok kiszáradását kerülni kell! Az újrafeldolgozás előtti hosszú várakozási időt, pl. egy éjszakán át vagy hétvégén, mindkét ártalmatlanítási módnál kerülni kell (<60 perc).

### ▲ Szállítás

Ha lehetséges, a termékeket használat után azonnal (<60 perc) szárazon kell ártalmatlanítani. Ez azt jelenti, hogy a termékeket zárt tartályban kell szállítani az alkalmazás helyéről a feldolgozási területre, hogy a termékek ne száradjanak ki.

### Felkészülés a fertőtlenítésre

Ha lehetséges, a termékeket a következő újrafeldolgozási lépések előtt szét kell szedni, vagy nyitott állapotban kell a következő újrafeldolgozási lépésekhez vezetni. Kerülje az árnyékoló öblítést. A termékeket megfelelő szitakosarakban vagy öblítőtálcákban kell feldolgozni (a méret kiválasztása a termékek megfelelően történjen). A termékeket egymástól minimális távolságra kell elhelyezni a tisztítókosárban. Kerülje az

átfedéseket, hogy a termékek ne sérüljenek meg a tisztítási folyamat során.

### Előtisztítás

- Előzetesen tisztítsa meg a termékeket teljesen puha kefével, hideg víz alatt (városi ivóvízminőség <40°C).
- Öblítse ki a műszereken lévő üregeket és nehezen hozzáférhető területeket, réseket és réseket 60 másodpercig hideg vízzel (városi ivóvízminőség <40°C) egy nyomás alatt álló vízpisztollyal.
- Áztassa a termékeket lúgos tisztítószerekben (0,5 % Neodisher Mediclean forte) 35 kHz-es ultrahangfürdőben 5 percig.
- Öblítse le a termékeket hideg víz alatt (városi ivóvízminőség <40°C) 15 másodpercig.
- Öblítse ki a műszereken lévő üregeket és nehezen hozzáférhető területeket, réseket és réseket hideg vízzel (városi ivóvízminőség <40°C) 30 másodpercig egy nyomás alatt álló vízpisztollyal.

### Előkészítés

#### Automatikus előkészítés

(Miele fertőtlenítő G7835 CD az ISO 15883 szabvány szerint):

- 1 perc előtisztítás
- Vízvezetés
- 4 perc előtisztítás
- Vízvezetés
- 6 perc tisztítás lúgos tisztítószerezrel (0,5 % Neodisher Mediclean) 58°C +/- 1°C-on
- Vízvezetés
- 3 perc semlegesítés (0,1 %-os NeodisherZ) hideg vízzel
- Vízvezetés
- 2 perces tisztítás hideg vízzel, alacsony csíra- és endotoxin-tartalommal (max. 10 csíra/ml és max. 0,25 endotoxin egység/ml).

#### Automatikus fertőtlenítés

00Automatikus termikus fertőtlenítés mosó- és fertőtlenítőgépben, figyelembe véve az A értékre vonatkozó nemzeti követelményeket; pl. A érték >3000:  
5 percig >92°C-on

#### Automatikus szárítás

Automatikus szárítási a mosó- és fertőtlenítőgép automatikus szárítási folyamatának megfelelően 30 percig 92°C +/- 2°C-on.

## 11 Sterilizálás

(B típusú autokláv a Tuttnauer cégtől a DIN EN 13060 szabvány szerint)

A termékek sterilizálása frakcionált elővákuumos eljárással (DIN EN ISO 17665-1/ DIN EN 285 szerint), figyelembe véve a vonatkozó nemzeti követelményeket. A termékeket a DIN EN ISO 11607-1 és az EN 868 szabványoknak megfelelő sterilizálási csomagolásban kell sterilizálni.

Kérjük, csomagolás előtt vegye figyelembe a 12. fejezetet!

A sterilizálást frakcionált elővákuumos eljárással kell elvégezni, a következő paraméterekkel:

- 134°C,
- Legalább 5 perc tartási idő
- 3 előporszívózási ciklus
- Száritás vákuumban legalább 20 percig

Be kell tartani az autokláv gyártójának használati utasítását és a sterilizálóanyag maximális terhelésére vonatkozó ajánlott irányelveket. Az autoklávot az előírásoknak megfelelően kell telepíteni, karbantartani, hitelesíteni és kalibrálni.

### ▲ Konténer rakodás

A tartály teljes tömege nem haladhatja meg az alábbi mennyiségeket, különben nem garantálható a kielégítő sterilizálás.

1/1 (teljes) méretű tartály	9,0 kg
¾ Méretűtartály	7,0 kg
½ Méretűtartály	5,0 kg
Lapos konténerek	1,5 kg
Mini konténer	1,0 kg
Fogászati tartály	1,8 kg

### ▲ A sterilizátorba helyezés

A tartályokat úgy tervezték, hogy azok bármely, a kereskedelemben kapható nagy sterilizátorban használhatók legyenek nedves hővel történő sterilizáláshoz. Kérjük, vegye figyelembe, hogy a nehéz tartályok a sterilizáló kamra alján helyezkednek el. Kialakításuknak köszönhetően a tartályok sterilizálás közben könnyen és biztonságosan egymásra helyezhetők anélkül, hogy elcsúsznának. Az egymásra helyezés csak a frakcionált vákuumos módszerrel végzett sterilizálási ciklusokhoz ajánlott. A hatékony levegőeltávolítás és gőzbehatolás érdekében a halom magassága nem haladhatja meg a 46 cm-t. A sterilizátor gyártójának utasításait be kell tartani.

### ▲ Vigyázat

Kérjük, a sterilizálás során vegye figyelembe a következőket:  
Soha ne csomagolja a tartályt további külső csomagolásba. Soha ne fedje le a fedél és az al perforációs mezőt a következő anyagokkal bármilyen fóliacsomagolás vagy hasonló, mivel ez akadályozza a levegő és a gőz beáramlását a tartályba. Az eredmény egy a tartály nem megfelelő nyomáskiegyenlítés miatti vákuum okozta deformálódása, és a tartály tartalmának sterilizálása nem sérül. garantált. A sterilizáló be- és kirakodásakor, valamint szállításkor a steril tartály mindig a fogatóknál fogva, és soha nem a fedelénél fogva kell szállítani.

### ▲ Szekvenciavezérlés

- A betöltött sterilizálót a sterilizáló gyártójának a kiválasztott sterilizálási ciklusra vonatkozó előírásai szerint üzemeltesse (a hőmérséklet és a sterilizálási idő tekintetében). A validálási eredményeket figyelembe kell venni.
- A tartályban keletkező kondenzáció elkerülése érdekében sterilizáló kocsin teljesen le kell hűlnie.
- Minden egyes sterilizálás után a steril árukat a belső utasításoknak és a validálási eredményeknek megfelelően kell értékelni és kiadni. Ezt követően azonnal az 1. szintű képesítéssel rendelkező alkalmazottak végzik.

### ▲ További információk

Az újrafeldolgozó felelős azért, hogy az újrafeldolgozó létesítményben használt berendezésekkel, anyagokkal és személyzettel ténylegesen elvégzett újrafeldolgozás elérje a kívánt eredményeket. Ehhez általában a folyamat és a használt berendezések validálására és rutinszerű ellenőrzésére van szükség.

## 12 Karbantartás-ellenőrzés-vizsgálat

Hűtse le a termékeket szobahőmérsékletűre!

### Szemrevételezés ellenőrzés (összeszerelés előtt):

Összeszerelés előtt ellenőrizze a műszerek vagy az egyes alkatrészek felületét. Különös figyelmet kell fordítani az illesztések (végdarab), profilok, hornyok és egyéb nehezen hozzáférhető szerkezetek ellenőrzésére:

- Maradnak-e szennyeződések vagy maradványok?

Ha igen, kézi újratisztítás és teljes mechanikai tisztítás és fertőtlenítés újra.

- Láthatóak-e korrózió nyomai (rozsdá, lyukak)?

# Használati utasítás

Steril áruk, tárolás

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

**Érvényes a következő időponttól:**

16.07.2025

**Változat:**

04

- A felület repedésekkel (beleértve a hajszálrepedéseket is) vagy más kopásjelekkel sérült?
  - A felirat már nem olvasható?
- Ha igen, a szóban forgó műszert fel kell címkézni, és azonnal el kell dobní és ki kell cserélni.

## Összeszerelés és karbantartás

- Szerelje össze a szétszerelt termékeket működőképessé módon.
- Kézzel kezelje a mozgó alkatrészeket, például az ízületeket, a meneteket és a csúsztató felületeket megfelelő, orvosi javahagyott műszerolajjal (gőzzel sterilizálható, paraffin/fehérolaj alapú, az EU szabvány szerint biokompatibilis ápolószert). EU szabvány) kézzel.
- Az olajat többszöri nyitással és zárással oszlassa el a kötésben, a felesleges ápolószert tiszta, szőszmentes ruhával távolítsa el.

Ne használjon ásványi olajat vagy szilikon kenőanyagot! Ne merítse a műszereket teljesen az ápolószerbe!

## Funkcióvizsgálat

A működési teszt során különös figyelmet fordítson a következő szempontokra és az esetleges meghibásodásokra:

- Nincs sérülés, például törött csúcsok, meghajlott vagy meglazult alkatrészek (csavarok).
- Nem sérültek a kupakok, tömítések, szűrőtartók, szűrők, kazetták vagy hajlított és horpadt alkatrészek.

Ha a működési vizsgálat során hibát találnak, a műszereket fel kell címkézni, és a további használatból feltétlenül ki kell zární.

## 13 A termékek élettartama

A termékek hasznos élettartama a funkciótól, az ezen utasításoknak megfelelő gondos újrafeldolgozástól és a műszerek gondos kezelésétől függ. Ezért nem lehet általános korlátot szabni az újrafeldolgozási ciklusok számára. A felhasználó az élettartam végét a termékek funkcionálitása vagy azonossága tekintetében a termékek lehetséges hibái és korlátozó tulajdonságai alapján ismerheti fel, amelyek a Karbantartás, ellenőrzés és vizsgálat alatt vannak megadva, és a biokompatibilitás csak 350 újrafeldolgozási ciklusig garantálható. Ezt követően a termékeket ártalmatlanítani kell.

## 14 Szerviz és javítás

### ⚠ Szerviz és javítás

Ne végezzen saját maga semmilyen javítást vagy módosítást a terméken. Erre kizárólag a gyártó által felhatalmazott személyzet a felelős és hivatott. Ha bármilyen panasz, reklamációja vagy észrevétele van a termékeinkkel kapcsolatban, kérjük, vegye fel velünk a kapcsolatot.

### ⚠ Visszaszállítás

A hibás vagy nem megfelelő termékeknek a teljes felújítási folyamaton át kell esniük, mielőtt javításra/szervizelésre visszaküldik őket.

## 15 Tárolás, szállítás és ártalmatlanítás

A steril termékeket száraz, tiszta és pormentes környezetben, sérülésektől védve, mérsékelt hőmérsékleten tárolja.

A gyártó orvostechikail eszközöket egyedi csomagolásban, dobozban vagy védőedényben kell tárolni és őrizni. Kérjük, hogy a szállítás, tárolás és újrafeldolgozás során a lehető legnagyobb gondossággal kezelje az eszközöket. A steril állapot fenntartásáról a sterilizálási folyamat után a felhasználónak vagy az erre kijelölt szakembernek kell gondoskodnia.

A termékek, a csomagolóanyagok és a tartozékok ártalmatlanítását a vonatkozó nemzeti előírásoknak és törvényeknek megfelelően kell elvégezni. A gyártó erre vonatkozóan nem ad külön utasításokat.

## 16 Jelentési kötelezettségek

A termékeink rendeltetésszerű használata során felmerült termékhibákat közvetlenül nekünk, mint gyártónak, vagy az Ön hivatalos kereskedőjének kell jelenteni.

Azokat a hibákat, amelyekben a betegeknek, felhasználóknak vagy harmadik személyeknek a termékek kárt okoztak (úgynevezett jelentendő események), azonnal jelenteni kell a gyártónak és adott esetben az illetékes hatóságnak. Az incidenseket a bekövetkezésük után azonnal jelenteni kell, hogy a fontos jelentési határidők betarthatók legyenek.

Az érintett termékeket ki kell selejtezni, fel kell újítani és el kell küldeni a gyártónak vizsgálatra. Ebben az Ön hivatalos márkakereskedője szívesen segít Önnek.

Miután megkaptuk az értesítést, ésszerű időn belül tájékoztatjuk Önt a további szükséges intézkedésekről.

## 17 További információk

További információk az orvostechikail eszközök újrafeldolgozásáról:

- Internet: <http://www.rki.de>
- Internet: <http://www.a-k-i.org>
- Az orvostechikail eszközök újrafeldolgozásának higiéniai követelményei A Robert Koch Intézet (RKI) kórházhigiéniai és fertőzésmegelőzési bizottságának és a Szövetségi Gyógyszer- és Orvostechikail Intézetnek (BfArM) ajánlása az orvostechikail eszközök újrafeldolgozásának higiéniai követelményeiről.
- DIN 96298-4 Funkcionális ellenőrzés az előkészítés során

## 18 Alkalmazandó dokumentumok

A felsorolt termékek megfelelő szétszerelésére vonatkozó utasításokat a honlapunkon találja, <https://www.dimed.de/demontageanleitungen/>

- A műszerek szétszerelési útmutatója

## 19 Szimbólum leírása

	Figyelem!
	Kövesse a használati utasításokat
	Tételszám
	Tétel megnevezése
	CE-jelölés, adott esetben a bejelentett szervezet azonosítószámával.
	A nem steril termék indikációja
	A gyártó neve és címe
	A gyártás dátuma
	Orvostechikail eszköz
	Egyedi eszközazonosító, a termék azonosítására szolgáló kód
	A gyártó nyilvántartási száma az EUDAMED adatbázisban