

# Használati utasítás

## Penetráló műszerek és kanülök

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

Érvényes a  
következő  
időponttól:

14.03.2023

Változat:

03



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

SRN DE-MF-000005584

### 1 Fontos információk

*Minden alkalmazás előtt olvassa el figyelmesen ezt a használati utasítást, és tartsa könnyen hozzáférhető helyen minden felhasználó vagy a megfelelő szakszemélyzet számára.*



*Figyelmesen olvassa el az ezzel a szimbólummal jelölt figyelmeztetéseket. A termékek nem megfelelő használata súlyos sérüléseket okozhat a betegnek, a felhasználóknak vagy harmadik személyeknek.*



### 2 Terjedelem

A műszereket csak rendeltetésüknek megfelelően, orvosi területeken és csak megfelelően képzett és szakképzett személyzet használhatja. A kezelőorvos és/vagy a felhasználó felelős a műszerek speciális alkalmazásokhoz és/vagy operatív felhasználáshoz való kiválasztásáért, a megfelelő képzésért és tájékoztatásért, valamint a műszerek kezelésével kapcsolatos megfelelő tapasztalatért.

### 3 Termékek / Rendeltetésihasználat

A vezető, áthatoló műszerek és kanülök sebészileg invazív és részben nem sebészileg invazív kezelésekre szolgálnak az orvostudomány különböző szakterületein (60 percnél rövidebb ideig). Az I/II kockázati osztályba tartoznak.

Termékcsalád Fecskendő	
(Alap UDI-DI)	Rendeltetésihasználat
Fülcsatorna-öblítő fecskendő 404279635025A2	A hallójárat öblítő oldattal történő átmosására szolgáló eszköz.
Irrigációs fecskendő 404279635390AU	Elsősorban a testnyílások öblítődattal történő átmosására szolgáló eszköz.
Fogászati öblítő/aspirációs fecskendő 404279635970BL	Egy dugattyúval ellátott hordóból (hengerből) álló eszköz, amelyet arra használnak, hogy oldatot fecskendezzenek a szájüregben lévő műtéti helyre.
Tű nélküli gyógyszer/oltás injektor, mechanikus 404279618069AM	Olyan eszköz, amelyet arra terveztek, hogy gyógyszert (különösen helyi érzéstelenítőt, vakcinát vagy gyógyszert) transzkután befecskendezzen az emberi testbe.
Gyűjtőfecskendő-adapter 404279656638C6	Egy kis eszköz, amelyet úgy terveztek, hogy a fecskendő tetejére helyezték, hogy a fecskendő hegyét a fecskendőhegy alakjának és méretének módosítására szolgáló eszközként körülvegye.
Termékcsalád Trokár	
(Alap UDI-DI)	Rendeltetésihasználat
Szuprapubikus katéter bevezetője 40427963202195	A húgyhólyaghoz való perkután, szuprapubikus hozzáférésre szolgáló eszköz, amely a

	vizeletelvezető katéter behelyezésére szolgál.
Ortopédiai trokár penge 404279647457BU	Éles hegyű eszköz, amelyet egy testi behatolási pont kézi szúrására terveztek.
Epehólyag trokár 4042796141599T	Éles hegyű eszköz, amelyet az epehólyaghoz való hozzáférést biztosító hasfal perkután átszúrására használnak.
Tracheális trokár penge 404279645919BX	Éles hegyű eszköz, amelyet a légcső átszúrására terveztek a légszomszék során.
Termékcsalád Katéter	
(Alap UDI-DI)	Rendeltetésihasználat
Húgycső katéter 404279634926BA	Folyadék (pl. sóoldat) húgycsőbe juttatására vagy vizelet gyűjtésére/eltávolítására szolgáló eszköz
Termékcsalád Katéter, behelyezés	
(Alap UDI-DI)	Rendeltetésihasználat
Bőr alatti alagút 404279646800BC	A bőr alatti alagút (mesterséges átjáró) létrehozására tervezett eszköz a perkután belépő és kilépő bemetszések között.
Termékcsalád Katéter, Eustachiai cső	
(Alap UDI-DI)	Rendeltetésihasználat
Fülbevaló 4042796350229U	Olyan eszköz, amelyet a fül-orr-gégészeti műtétek során a szűkület feltárására és/vagy tágitására használnak.
Termékcsalád Sebészeti útmutató	
(Alap UDI-DI)	Rendeltetésihasználat
Sebészeti fűróvezető 404279635095AP	Olyan eszköz, amelyet arra terveztek, hogy egyidejűleg helyezzen el, szögeljen és vezessen egy forgó sebészeti fűrőt a kemény szöveteken (pl. csont).
Ortopédiai implantátum célzó/irányító blokk 404279647815BY	Előre megformázott tömbként kialakított eszköz, amely előre gyártott lyukak meghatározott mintázatával rendelkezik, és más eszközök vezetésére szolgál.
Nem beültethető tüvezető 404279660734B4	A vezető üreges szondákat többnyire alulkötő tűkkel kombinálva használják.
Termékcsalád Útmutató húzal	
(Alap UDI-DI)	Rendeltetésihasználat
Ortopédiai csontdrót 404279635685BJ	Egy drót, amelyet arra használnak, hogy a beavatkozás során egy lemezt vagy csavart a megfelelő pozícióban tartson.
Termékcsalád Útmutató tű, vizeletvezető	
(Alap UDI-DI)	Rendeltetésihasználat
Katéter-bevezető trokár 4042796106789U	Éles, tűszerű, piramis alakú hegyű eszköz, amelyet a műtét során a testbe való kézi behatolásra használnak a katéter behelyezése és működtetése céljából.
Termékcsalád Sebészeti csavarozó szerszámok	
(Alap UDI-DI)	Rendeltetésihasználat
Sebészeti csavarhúzó 404279633968BK	Olyan nem gépi meghajtású szerszám, amelyet csavarfejbe (pl. hornyolt, kereszt/hexfej) való illesztésre szántak a csavar bevezetésére/eltávolítására

	szolgáltató forgatás alkalmazására.
Sebészeti nyomatékkulcs 404279632871AU	Tárgy megragadására, elforgatására/meghúzására vagy csavarására szolgáló eszköz.
Sebészeti műszer fogantyú 404279647829CB	Sebészeti műszer (pl. csavarhúzó szár) proximális végéhez való rögzítésre tervezett eszköz.
Termékcsalád Drótműszer ortopédia	
(Alap UDI-DI)	Rendeltetésihasználat
Drót/kötés passe 404279632864AX	Egy rugalmas anyag/eszköz, jellemzően drót, ligatúra vagy ortopédiai graftméret átvezetésére szolgáló eszköz.
Termékcsalád Tamper és hordozó	
(Alap UDI-DI)	Rendeltetésihasználat
Fogászati amalgámhordozó 404279635696BP	Kifejezetten az amalgám összegyűjtésére, szállítására és lerakására tervezett eszköz.
Endodontiai dugó 404279641876BA	Kifejezetten a gyökércsatornában lévő tömőanyagok tömörítésére tervezett eszköz.

### 4 Ellenjavallat

A műszereket csak megfelelően képzett és szakképzett személyzet használhatja rendeltetésüknek megfelelően. A termékek nem használhatók a szív és a központi keringési és idegrendszer területén.

A termékeket nem aktív orvostechikai eszközökhöz való csatlakoztatásra szánják. Az RF, RF vagy lézeres eszközök egyidejű használata esetén fennáll a betegek és a felhasználók sérülésének veszélye.

A termékek ellenjavallt minden más felhasználás esetén, kivéve a rendeltetésihasználat felhasználás/indikáció(k)ban említett technikákat.

#### Termék-specifikus ellenjavallatok

##### Fecskendő

##### Fülcsatorna-öblítő fecskendő:

- Ne használja sérült dobhártya és meglévő fülglyulladás esetén.

##### Tocar

- Túl nagy erő a behatolás során
- Fertőzések
- Alvadási rendellenességek
- Pontatlan porcióval rendelkező edény sérülése

##### Galibaldr trokár

- Epehólyag karcinóma potenciálisan gyógyítható helyzetben

### 5 Szövődmények / mellékhatás

#### ⚠️ Általános

A műszerrel való érintkezés után túlérzékenységi reakciót válthat ki a rozsdamentes acéllal szembeni anyagintoleranciában szenvedő beteg. Ilyen reakció esetén az eljárást azonnal abba kell hagyni, és meg kell tenni a szükséges lépéseket.

- A műszerek törése
- Az erek, szövetek, idegek sérülése
- fertőzések
- Szövetek, erek és üregek perforációja
- Vérzés után
- Necroses
- Trombózisok

#### ⚠️ A kezeléssel kapcsolatos szövődmények / mellékhatások / kockázatok

##### Általános

- A környező erek és szövetek sérülése
- Idegsérülés

# Használati utasítás

## Penetráló műszerek és kanülök

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

**Érvényes a következő időponttól:**

14.03.2023

Változat:

03

### Húgycső katéter

- A húgyhólyag és a húgycső sérülései
- A húgycső, a prosztata és a mellékherre infalmációjára.

### 6 Óvintézkedések és figyelmeztetések

#### ⚠ Figyelem!

A műszereket kizárólag sebészeti használatra tervezték, és nem használhatók más célra. A nem megfelelő kezelés és gondozás, valamint a nem megfelelő használat a műszerek idő előtti elhasználódásához vezethet.

#### ⚠ Anyagi intolerancia

Az eszközöket semmilyen körülmények között nem szabad használni, ha a felhasználó vagy a szak személyzet tudomására jut, hogy a beteg nem tolerálja az anyagot.

#### ⚠ Funkcionális károsodás

A sebészeti műszerek korrodálódhatnak és károsodhatnak a működésükben, ha agresszív anyagokkal érintkeznek. Ezért be kell tartani a tárolási és sterilizálási utasításokat.

#### ⚠ Működési feltételek

A fent említett termékek megfelelő karbantartást és gondozást igényelnek annak érdekében, hogy a termékek biztonságos működése garantált legyen. Ezen túlmenően minden egyes alkalmazás előtt funkcionális tesztet és vizuális ellenőrzést kell végezni. Emiatt kérjük, fordítson figyelmet a jelen használati utasítás vonatkozó fejezeteire.

#### ⚠ Kombináció más termékekkel

Amennyiben a termékeket szétszerelés után újra összeszerelik, az egyes alkatrészeket nem szabad más gyártó alkatrészeivel helyettesíteni! Ha a termék rendeltetése egyes alkatrészek cseréjét vonja maga után (pl. különböző tartozékok), akkor nem szabad különböző gyártóktól származó alkatrészeket használni! Javasoljuk, hogy egyéb tartozékokat (pl. tisztítószereket) is a Dimeda Instrumente GmbH-nál vásároljon.

#### ⚠ Tárolás

A termékekre vonatkozóan nincsenek különleges tárolási követelmények. Mindazonáltal javasoljuk, hogy az orvosi termékeket tiszta és száraz környezetben tároljuk.

#### ⚠ Creutzfeldt-Jakob-kór

A Creutzfeldt-Jakob-kórban (CJD) vagy annak változatában (vCJD) szenvedő vagy annak gyanúja miatt szenvedő betegeken vagy feltételezett betegeken használt orvostechnikai eszközök újrafeldolgozása tekintetében be kell tartani a kórházi higiénia és fertőzésmegelőzésre vonatkozó irányelvek megfelelő függelékében meghatározott követelményeket, valamint a Szövetségi Egészségügyi Közlönyben megjelent kiadványokban meghatározott követelményeket. A betegek ezen csoportjánál használt orvostechnikai eszközöket kockázatmentesen, égetéssel kell ártalmatlanítani (EAK 18 01 03 európai hulladékatalógus). A száraz hő, az etanol, a formaldehid és a glutaraldehid rögzítő, de nem inaktíváló hatással van a TSE-kórokozókra. A rendelkezésre álló sterilizálási módszerek közül csak a gőzsterilizálás (különösen 134 °C, 18 perc) bizonyítottan korlátozott hatást fejt ki.

#### ⚠ hegyes/éles eszközök

Óvatosan kell eljárni az éles hegyű vagy éles szélű eszközök kezelésénél.

### 7 Kombinált termékek és tartozékok

A termékeket nem alkalmazzák más termékekkel együtt, és tartozékok nélkül kínálják.

### 8 Felelősség és szavatosság

A Dimeda Instrumente GmbH mint gyártó nem vállal felelősséget a nem megfelelő használatból vagy kezelésből eredő következményes károkért. Ez különösen vonatkozik a meghatározott rendeltetésnek nem megfelelő használatra, illetve az előkészítésre és sterilizálásra vonatkozó utasítások be nem tartására. Ez vonatkozik a termék olyan javításaira vagy módosításaira is, amelyeket nem a gyártó felhatalmazott munkatársai végeznek. Ezek a kizáró okok a garanciális szolgáltatásokra is vonatkoznak.

### 9 Sterilitás

#### ⚠ Állapot a szállításkor

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

### 10 Újrafeldolgozás

#### ⚠ Figyelmeztetések

- A gyakori újrafeldolgozás rontja a termékek minőségét.
- A felhasznált városi víznek meg kell felelnie az emberi fogyasztásra szánt víz minőségéről szóló, 1998. november 3-i 98/83/EK TANÁCSI IRÁNYELVnek.
- Ez a kezelési utasítás meghatározza az érvényesítéshez használt tisztító- és fertőtlenítőszerkeket. 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 képzett egészségügyi személyzet végezheti. A gépi újrafeldolgozást a felhasználónak kell minősítenie és validálnia. A mosó- és fertőtlenítőgépeknek teljes mértékben meg kell felelniük a DIN EN ISO 15883 szabvány követelményeinek.

#### ⚠ Használja a webhelyet

A megfelelő újrafeldolgozás első lépései a műtőben történnek. A durva szennyeződések lehetőség szerint a műszerek tárolása előtt el kell távolítani. Ebből a célból a műszereket hideg csapvízzel (<40°C) kell leöblíteni. Ha ez az eljárás nem elegendő a nyilvánvaló szennyeződések eltávolításához, akkor puha műanyag kefével lehet eltávolítani a szennyeződések.

Amikor csak lehetséges, a száraz eltávolítás (nedvesített, zárt rendszer) legyen a választott módszer. Az esetleges maradványok kiszáradását kerülni kell! Ahol csak lehetséges, a száraz eltávolítást kell előnyben részesíteni, mivel nedves eltávolítás esetén az orvostechnikai eszközök hosszan tartó oldatban való fekvése anyagkárosodáshoz (pl. korrózió) vezethet. Mindkét eltávolítási módnál kerülni kell a hosszú várakozási időt az újrafeldolgozásig, például éjszakai vagy hétfégi várakozást (<60 perc).

#### ⚠ Szállítás

A termékeket használat után lehetőleg azonnal (<60 perc) száraz állapotban kell megsemmisíteni. Ez azt jelenti, hogy a termékeket zárt tartályban kell szállítani az alkalmazás helyéről a tisztítóba, hogy a termékek ne száradjanak ki.

#### A fertőtlenítés előkészítése

A termékeket a következő újrafeldolgozási lépések előtt szét kell szedni és/vagy a következő újrafeldolgozási lépéseknek lehetőség szerint nyitott állapotban kell kitenni. Az öblítési maradvékot el kell kerülni. A termékeket megfelelő szűrőkosárban vagy öblítőpajzsban kell újrafeldolgozni (a méret kiválasztása a terméknek megfelelően történik). A termékeket a tisztítókosárban egymástól minimális távolságra

kell elhelyezni. Kerülni kell az átfedéseket, hogy a termékek károsodása a tisztítási folyamat során kizárható legyen.

#### Előtisztítás

- Előzetesen tisztítsa meg a termékeket teljesen hideg víz alatt (városi ivóvízminőség <40°C) puha kefével.
- A műszeren lévő üregeket és nehezen hozzáférhető helyeket, réseket és rések 60 másodpercig hideg vízzel (városi ivóvízminőség <40°C) öblítse le víznyomású pisztollyal.
- Áztassa a termékeket lúgos tisztítószerszerben (0,5 % Neodisher Mediclean forte) 35 kHz-es ultrahangfürdőben 5 percig.
- Öblítse le a termékeket hideg víz alatt (városi ivóvízminőség <40°C) 15 másodpercig.
- A műszeren lévő üregeket és nehezen hozzáférhető helyeket, réseket és rések 30 másodpercig hideg vízzel (városi ivóvízminőség <40°C) öblítse át víznyomású pisztollyal.

#### Tisztítás/fertőtlenítés

##### Automatizált tisztítási és/vagy fertőtlenítési folyamat

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

- 1 Előzetes tisztítás 1 percig
- Vízleeresztés
- Előzetes tisztítás 4 percig
- Vízleeresztés
- 6 percig 58°C +/- 1°C-on 0,5 %-os lúgos tisztítószerszerrel (0,5 %-os Neodisher Mediclean forte) tisztítani.
- Vízleeresztés
- 3 perc Semlegesítés (0,1 %-os Neodisher Z) hideg vízzel
- Vízleeresztés
- Tisztítsa 2 percig FD vízzel <40°C-on.

##### Automatizált fertőtlenítés

Automatizált termikus fertőtlenítés egy tisztító- és fertőtlenítő berendezésben, figyelembe véve az A0 értékre vonatkozó ajánlott utasításokat; például A0 érték 3000: < 5 perc >95°C-on.

##### Automatizált szárítás

Automatizált szárítás a tisztító- és fertőtlenítőberendezés szárítási műveletének megfelelően legalább 30 percig 92°C +/- 2°C-on.

### 11 Sterilizálás

(Typ B Tuttmauer autokláv a DIN EN 13060 szabvány szerint)

A termékek sterilizálása frakcionált elővákuumos módszerrel (DIN EN ISO 17665-1 szerint), figyelembe véve a vonatkozó nemzeti követelményeket. A termékek sterilizálását a DIN EN ISO 11607-1 és az EN 868 szabványnak megfelelő sterilizálási csomagolásban kell elvégezni.

A sterilizálást frakcionált elővákuumos módszerrel kell elvégezni a következő paraméterekkel:

- 134°C,
- 5 perc várakozási idő
- 3 előporszívózási ciklus
- Szárítás vákuumban legalább 20 percig

Be kell tartani az autokláv gyártójának használati utasítását és a sterilizálандó áruval való maximális feltöltésre vonatkozó ajánlott utasításokat. Az autoklávot a követelményeknek megfelelően kell telepíteni, karbantartani, hitelesíteni és kalibrálni.

#### ⚠ További információk

Az újrafeldolgozó felelős azért, hogy a tényleges újrafeldolgozás, beleértve a használt berendezéseket, anyagokat és az újrafeldolgozó létesítményben dolgozó személyzetet, elérje a kívánt eredményeket. Ehhez általában a módszer és a használt berendezések validálására és rutinszerű ellenőrzésére van szükség.

# Használati utasítás

## Penetráló műszerek és kanülök

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

Érvényes a  
következő  
időponttól:

14.03.2023

Változat:

03

### 12 Karbantartás-ellenőrzés-ellenőrzés

Hűtse le a műszereket szobahőmérsékletre!

#### Szemrevételezéses ellenőrzés (összeszerelés előtt):

Összeszerelés előtt ellenőrizze a műszerek vagy az egyes alkatrészek felületét. Fordítson különös figyelmet az illesztések (végleges rész), profilok, hornyok és egyéb nehezen hozzáférhető szerkezetek ellenőrzésére:

- Maradnak-e szennyeződések vagy maradványok?

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

- Láthatóak-e korrózió nyomai (rozsdá, lyukak)?
  - A felület repedésekkel (beleértve a hajszálrepedéseket is) vagy más kopásjelekkel sérült?
  - A műszer feliratozása már nem olvasható?
- Ha igen, a szóban forgó eszközt meg kell jelölni, és azonnal ki kell válogatni és ki kell cserélni.

#### Összeszerelés és karbantartás

- Szerelje össze a szétszerelt műszereket funkcionálisan megfelelő módon.
- A mozgó alkatrészeket, például az illesztéseket, a meneteket és a csúsztató felületeket kézzel kezelje megfelelő, orvosi javahagyott műszerolajjal (gőzzel sterilizálható, paraffin/fehérolaj alapú, az EU szabvány szerint biokompatibilis ápolószert). EU szabvány)
- Az olajat többszöri nyitással és zárással osszassuk el a kötésben, a felesleges ápolószert tiszta, szőszmentes ruhával távolítsuk el.

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

#### Funkcióvizsgálat

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

- Nincs sérülés, például törött csúcsok, meghajlott vagy laza alkatrészek (csavarok).
- Az állkapcsok megfelelő zárása
- A reteszek és zárok helyes és biztonságos működése
- A fogantyúk könnyű és egyenletes mozgása, a lehető legkevesebb holjtáték nélkül
- Az olló megfelelő vágási funkciója
- Re- és rugónyomás rendben (lyukasztó, fogó stb.)
- A lum folyamatossága
- Nincs egyéb kopás jele, pl. tömítéseken, szigetelésen vagy bevonatokon.

Ha a funkcionális vizsgálat során hibát találunk, a műszereket meg kell jelölni, és a további használatból feltétlenül ki kell zárni.

### 13 A termékek élettartama

A termékek élettartama a működésükből, az ezen utasításoknak megfelelő kíméletes újrafeldolgozásból és a műszerek kezelésénél a gondos kezelésből adódik. Ezért az újrafeldolgozási ciklusok számát nem lehet általánosan korlátozni. Mindazonáltal 100 újrafeldolgozási ciklust szimuláltak, ami nem mutatta ki a termékek funkcionális állapotának, biokompatibilitásának és azonosításának károsodását. A felhasználó a felhasználási ciklus végét a termékek karbantartás, ellenőrzés és tesztelés során jelzett esetleges hibáiról és korlátozó tulajdonságairól ismeri fel.

### 14 Szerviz és javítás

#### ⚠ Szerviz és javítás

Ne végezzen saját maga semmilyen javítást vagy változtatást a terméken. Az ilyen munkálatokért kizárólag a gyártó felhatalmazott munkatársai felelősek. Amennyiben panaszt vagy kérdést kíván tenni, vagy bármilyen tanácsot szeretne adni

termékeinkkel kapcsolatban, kérjük, forduljon hozzánk bizalommal

#### ⚠ Visszatérítés

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

### 15 Csomagolás, tárolás és ártalmatlanítás

A sterilizálандó termékek szabványos csomagolása az ISO 11607 és az EN 868 szabvány szerint.

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

A gyártó gyógyászati termékei egységes csomagolásban, dobozokban vagy védőedényekben kell tárolni és tárolni. Kérjük, szállítás, tárolás és újrafeldolgozás során óvatosan kezelje a műszereket. A steril állapot sterilizálás utáni fenntartásáért a felhasználó és/vagy az erre hivatott szakszemélyzet felelős.

A termékek, a csomagolás és a tartozékok ártalmatlanítását a hatályos szabályoknak és törvényeknek megfelelően kell elvégezni. A gyártó erre vonatkozóan nem ad külön utasítást.

### 16 Jelentési kötelezettségek

A termékeink rendeltetésszerű használata során felmerült termékhibákat közvetlenül nekünk, mint gyártónak, vagy az Önt felügyelő szakkereskedőnek kell jelenteni. Azokat a hibákat, amelyekben a betegek, felhasználók vagy harmadik felek a termékek miatt kárt szenvedtek (ún. jelentendő események), azonnal jelenteni kell a gyártónak, és szükség esetén az illetékes, felelős hatóságoknak. Az események bejelentésének a bekövetkezésük után azonnal meg kell történnie, hogy a fontos bejelentési határidők betarthatók legyenek. Az érintett termékeket ki kell dobni, újra fel kell dolgozni, és vizsgálatra el kell küldeni a gyártónak. A szervizkereskedője szívesen segít Önnek ebben. Az értesítés kézhezvételét követően ésszerű időn belül tájékoztatjuk Önt a további szükséges intézkedésekről.

### 17 További információk

Ha az itt leírt vegyszerek és gépek nem állnak rendelkezésre, és ha az újrafeldolgozási folyamat nem végezhető el a leírtak szerint, a felhasználó felelőssége, hogy folyamatát ennek megfelelően validálja.

További információk az orvostechikai eszközök újrafeldolgozásáról:

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


### 18 Egyéb alkalmazandó dokumentumok

A felsorolt termékek megfelelő szétszerelésére vonatkozó utasításokat a honlapunkon talál:

[www.dimeda.de/ifu](http://www.dimeda.de/ifu)

- A műszerek szétszerelési útmutatója

### 19 A használt szimbólumok leírása

	Figyelem!
---	-----------

	Tartsa be a használati utasítást
	Tételszám
	Tétel megnevezése
	CE-jelölés, ha szükséges m a bejelentett szervezet azonosító száma.
	A nem steril termék jelzése
	A gyártó neve és címe
	Gyártás dátuma
	Orvostechikai eszköz
	Egyedi eszközazonosító, a termék azonosítására szolgáló kód
	A gyártó nyilvántartási száma az EUDAMED adatbázisban