

Használati utasítás

Penetráló műszerek és kanülök



Érvényes a következő időponttól:	16.07.2025	Változat:	05	
---	-------------------	------------------	-----------	--

Dimedda Instrumente 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 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 / Rendeltetésszerű használat

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)	Rendeltetésszerű használat
Fülcsatorna-öblítő fecskendő 404279635025A2 CE	A hallójárat öblítő oldattal történő átmosására szolgáló eszköz.
Fogászati öblítő/aspirációs fecskendő 404279635970BL CE	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 CE	Olyan eszköz, amelyet arra terveztek, hogy gyógyszert (különösen helyi érzéstelenítőt, vakcinát vagy gyógyszert) transzkután befecskendezzen az emberi testbe.
Gyűjtőfecskendő-adapter 404279656638C6 CE	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)	Rendeltetésszerű használat
Szuprapubikus katéter bevezetője 40427963202195 CE 0123	A húgyhólyaghoz való perkután, szuprapubikus hozzáférésre szolgáló eszköz, amely a vizeletelvezető katéter behelyezésére szolgál.

Ortopédiai trokár penge 404279647457BU CE 0123	Éles hegyű eszköz, amelyet egy testi behatolási pont kézi szúrására terveztek.
Epehólyag trokár 4042796141599T CE 0123	Éles hegyű eszköz, amelyet az epehólyaghoz való hozzáférést biztosító hasfal perkután átszúrására használnak.
Tracheális trokár penge 404279645919BX CE 0123	Éles hegyű eszköz, amelyet a légszó átszúrására terveztek a légszömetszés során.
Termékcsalád Katéter	
(Alap UDI-DI)	Rendeltetésszerű használat
Húgycső katéter 404279634926BA CE	Folyadék (pl. sóoldat) húgycsőbe juttatására vagy vizelet gyűjtésére/eltávolítására szolgáló eszköz.
Termékcsalád Katéter, behelyezés	
(Alap UDI-DI)	Rendeltetésszerű használat
Bőr alatti alagút 404279646800BC CE	A bőr alatti alagút (mesterséges átjáró) létrehozására tervezett eszköz a perkután belépő és kilépő bemetszések között.
Termékcsalád Katéter, Eustachiai cső	
(Alap UDI-DI)	Rendeltetésszerű használat
Fülbevaló 4042796350229U CE	Olyan eszköz, amelyet a fül-orr-gégészeti műtétek során a szűkület feltárására és/vagy tágitására használnak.
Termékcsalád Sebészeti útmutató	
(Alap UDI-DI)	Rendeltetésszerű használat
Sebészeti fűróvezető 404279635095AP CE 0123	Olyan eszköz, amelyet arra terveztek, hogy egyidejűleg helyezzen el, szögeljen és vezessen egy forgó sebészeti fűrot a kemény szöveteken (pl. csont).
Ortopédiai implantátum célzó/irányító blokk 404279647815BY CE 0123	Előre megformázott tömbként kialakított eszköz, amely előre gyártott lyukak meghatározott mintázatával rendelkezik, és más eszközök vezetésére szolgál.
Nem beültethető tüvezető 404279660734B4 CE 0123	A vezető üreges szondákat többnyire alulkötő tűkkel kombinálva használják.
Termékcsalád Útmutató huzal	
(Alap UDI-DI)	Rendeltetésszerű használat
Ortopédiai csontdrót 404279635685BJ CE 0123	Egy drót, amelyet arra használnak, hogy a beavatkozás során egy lemez vagy csavart a megfelelő pozícióban tartson.
Termékcsalád Útmutató tű, vízelvezető	
(Alap UDI-DI)	Rendeltetésszerű használat
Katéter-bevezető trokár 4042796106789U CE 0123	Éles, túszerű, 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)	Rendeltetésszerű használat

Sebészeti csavarhúzó 404279633968BK CE 0123	Olyan nem gépi meghajtású szerszám, amelyet csavarfejbe (pl. hornyolt, kereszt/hexfej) való illesztésre szántak a csavar bevezetésére/eltávolítására szolgáló forgatás alkalmazására.
Sebészeti nyomatékkulcs 404279632871AU CE 0123	Tárgy megragadására, elforgatására/meghúzására vagy csavarására szolgáló eszköz.
Sebészeti műszer fogantyú 404279647829CB CE 0123	Sebészeti műszer (pl. csavarhúzó szár) proximális végéhez való rögzítésre tervezett eszköz.
Termékcsalád Drótműszerek ortopédia	
(Alap UDI-DI)	Rendeltetésszerű használat
Drót/kötés passe 404279632864AX CE 0123	Egy rugalmas anyag/eszköz, jellemzően drót, ligatúra vagy ortopédiai graftméret átvezetésére szolgáló eszköz.
Termékcsalád Tamper és hordozó	
(Alap UDI-DI)	Rendeltetésszerű használat
Fogászati amalgámhordozó 404279635696BP CE	Kifejezetten az amalgám összegyűjtésére, szállítására és lerakására tervezett eszköz.
Endodontiai dugó 404279641876BA CE	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 orvostechnikai eszközökhöz való csatlakoztatásra szánják. Az RF, RF vagy lézeres eszközök egyidejű használatát esetén fennáll a betegnek és a felhasználóknak sérülésének veszélye.

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

Termék-specifikus ellenjavallatok

Fecskendő

Fülcsatorna-öblítő fecskendő:

- Ne használja sérült dobhártya és meglévő fülgyulladás esetén.

Tocar

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

Gallbladder 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

Használati utasítás

Penetráló műszerek és kanülök

dimed[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Érvényes a
következő
időponttól:

16.07.2025

Változat:

05

- Trombózisok

⚠️ A kezeléssel kapcsolatos szövődmények / mellékhatások / kockázatok

Általános

- A környező erek és szövetek sérülése
- Idegsérülés

Hügcső katéter

- A húgyhólyag és a hügcső sérülései
- A hügcső, a prosztata és a mellékhere infalmációja.

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 sterilizációs 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 funkcionálitási 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-Jacob-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 rendelkezésre álló sterilizációs 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 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.
- Sterilizálás előtt szerelje össze a szétszerelt termékeket.
- 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 kiszáritását 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 a felhasználás 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 terméknek 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

1. Előzetesen tisztítsa meg a termékeket teljesen puha kefével, hideg víz alatt (városi víz ivóvízminőség <40°C).
2. Öblítse ki a műszeren lévő üregeket és nehezen hozzáférhető területeket, réseket és réseket 60 másodpercig hideg vízzel (városi ivóvízminőség <40°C) egy nyomás alatt álló vízpisztollyal.
3. Áztassa a termékeket lúgos tisztítószerekben (0,5 %-os Neodisher Mediclean forte) 35 kHz-es ultrahangfürdőben 5 percig.
4. Öblítse le a termékeket hideg víz alatt (városi ivóvízminőség <40°C) 15 másodpercig.
5. Öblítse ki a műszeren 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
- Vízelvezetés
- 4 perc előtisztítás
- Vízelvezetés
- 6 perc tisztítási lúgos tisztítószerekkel (0,5 % Neodisher Mediclean) 58°C +/- 1°C-on
- Vízelvezetés
- 3 perc semlegesítés (0,1 %-os NeodisherZ) hideg vízzel
- Vízelvezetés
- 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 fertőtlenítőgépekben, figyelembe véve az A értékre vonatkozó nemzeti követelményeket; pl. A érték >3000: 5 percig >92°C-on

Automatikus szárítás

Automatikus szárítás 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 szabványnak 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
- Szárítás vákuumban legalább 20 percig

Be kell tartani az autokláv gyártójának használati utasítását és a sterilizálóanyag maximális terhelésére vonatkozó ajánlott irányelveket. Az

Használati utasítás

Penetráló műszerek és kanülök

dimeda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Érvényes a következő időponttól:

16.07.2025

Változat:

05

autoklávot az előírásoknak megfelelően kell telepíteni, karbantartani, hitelesíteni és kalibrálni.

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 műszereket szobahőmérsékletre!

Szemrevételezéses 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)?
 - A felület repedésekkel (beleértve a hajszálrepedéseket is) vagy más kopásjelekkel sérült?
 - A műszeren lévő 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 műszereket működőképes módon.
- Kézzel kezelje a mozgó alkatrészeket, például az ízületeket, a meneteket és a csúszo felületeket megfelelő, orvosi javahagyott műszerolajjal (gőzzel sterilizálható, paraffin/fehérolaj alapú, az EU szabvány szerint biokompatibilis ápolószert). EU szabvány) kézzel.
- Többszöri kinyitással és becsukással oszlassuk el az olajat a kötésben, a felesleges ápolószert tiszta, szőszmentes ruhával távolítsuk 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).
- Az állkapcsok hibátlan záródása
- A reteszek és záruk helyes és biztonságos működése
- A fogantyúk könnyű és egyenletes mozgása, a lehető legkevesebb játékkal járó járás
- Hibátlan vágási funkció az ollóhoz
- Tartás és rugónyomás sorrendben (lyukasztók, vájók stb.)
- A lumen konzisztenciája
- Nincs egyéb kopás jele, pl. tömítéseken, szigetelésen vagy bevonatokon.

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

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. Kizárólag a gyártó erre felhatalmazott személyzete felelős és erre hivatott. Ha bármilyen panasza, 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 Csomagolás, tárolás és ártalmatlanítás

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

A gyártó orvostechikái eszközeit 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 szakszemélyzetnek 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 (ügynevezett 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 vizsgálatra el kell küldeni a gyártónak. Ebben az Ön hivatalos márkakereskedője szívesen segít Önnek.

Miután megkapta a bejelentését, ésszerű időn belül tájékoztatjuk Önt a további szükséges intézkedésekről.

17 További információk

További információk az orvostechikái eszközök újrafeldolgozásáról:

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

18 Alkalmazandó dokumentumok

A felsorolt termékek megfelelő szétszerelésére vonatkozó utasításokat a honlapunkon talál: <https://www.dimeda.de/demontageanleitung/>

- 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
	Orvostechikái eszköz
	Egyedi eszközazonosító, a termék azonosítására szolgáló kód
	A gyártó nyilvántartási száma az EUDAMED adatbázisban