

# Használati utasítás

Kaparó és oldó eszközök

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

Érvényes a következő időponttól:

16.07.2025

Változat:

04



**Dimed Instrumente 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 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 / Rendeltetészerű használat

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

| Termékcsalád Kúretták, kanalak, reszelők                     |  |
|--|--|
| (Alap UDI-DI)  | Rendeltetészerű használat  |
| Csontkúretta<br>4042796313359Q<br>CE 0123                    | A csontszövet vágására és eltávolítására szolgáló eszköz, amelyet általában ortopédiai vagy plasztikai sebészeti beavatkozás során használnak. |
| Méhen belüli kúretta<br>404279632594AR<br>CE 0123            | Nőgyógyászati beavatkozás során történő szöveteltávolításra szolgáló eszköz, jellemzően korai vagy nem életképes embrió/magzat eltávolítására. |
| Endometriális biopsziás kúretta<br>404279646871C3<br>CE 0123 | A méhnyálkahártya váladékának és/vagy szövetének kis mennyiségű eltávolítására szolgáló eszköz, amelyet biopszia céljából használnak a méhből. |
| Szemkúretta<br>404279646549BT<br>CE                          | A szemgolyó felszínére beagyazódott vagy oda tapadt idegen test/tárgy eltávolítására szolgáló eszköz.  |
| Endaurális sebészeti kúretta<br>404279647522BE<br>CE 0123    | A középfülműtétek során végzett beavatkozásokhoz tervezett eszköz.   |
| Paranasalis sinus curette<br>404279647525BL<br>CE 0123       | Az orrmelléküregek egyikéből származó szövetek lekaparására és/vagy eltávolítására szolgáló eszköz.  |

| Fogászati restauráció faragás<br>404279641861AV<br>CE     | Fogászati műszer, amelyet anatómiai formák készítésére és tökéletesítésére használnak fogászati kompozitban.   |
|---|--|
| Fogpótlás faragó, amalgám<br>404279635793BN<br>CE         | Fogászati amalgámrestaurációk anatómiai formáinak előállítására és tökéletesítésére szolgáló eszköz.   |
| Intrauterin kanál<br>404279646870BZ<br>CE 0123            | Kanáliszerű eszköz, amelyet a méhnyálkahártya egy bizonyos területének elérésére és kikaparására (kiválására vagy kikaparására) használnak, hogy azt a nőgyógyászati eljárás során eltávolítsák. |
| Általános célú kúretta<br>404279662558BN<br>CE 0123       | Szövetek kaparására és/vagy kimetszésére tervezett műszer a legkülönbözőbb anatómiai helyekről.  |
| Epekő kanál<br>4042796135099R<br>CE 0123                  | Az epekövek eltávolítására tervezett műszer.   |
| Parodontális kúretta<br>404279641660AH<br>CE 0123         | Húzó hatású eszköz a fogkő eltávolítására a periodontális zsebekből és a gyökérfelületek kisimítására.   |
| Parodontális kapa<br>404279631908AK<br>CE                 | Húzó hatású eszköz a durva mennyiségű szupragingivális fogkő eltávolítására.   |
| Kézi fogászati szikéltanító<br>404279635320A7<br>CE       | A fogkő és egyéb lerakódások eltávolítására szolgáló eszköz a fogak felszínéről és a fogak között a fogtisztítás során.  |
| Fül kotrógép<br>404279635915BC<br>CE 0123                 | A sebészeti beavatkozás során a szövetek vágására, kaparására, kaparására és eltávolítására szolgáló eszköz.   |
| Fogászati kotrógép<br>404279635811AX<br>CE                | A szuvas fogazat vágására, kaparására és eltávolítására szolgáló eszköz.   |
| Termékcsalád Reszelő                                      |  |
| (Alap UDI-DI)   | Rendeltetészerű használat  |
| Orrfacsaró/reszelő<br>404279635296B3<br>CE 0123           | Az orr porcának/csontjának eltávolítására és profilozására tervezett eszköz fül-orr-gégészeti (ENT) vagy plasztikai műtétek során.   |
| Csontreszelő/reszelő, kézi<br>404279635559BC<br>CE 0123   | Sebészeti beavatkozás során a csont felszínének lekaparására és simítására szolgáló eszköz.  |
| Parodontális reszelő/reszelő<br>4042796350139T<br>CE 0123 | Olyan eszköz, amelynek a munka végén (végein) különböző formájú, bordázott vágófelületek vannak, amelyeket arra terveztek, hogy a periodontális eljárás során kaparjanak és simítsanak.          |
| Kézi endodontiai reszelő/reszelő<br>404279631878B3<br>CE  | A gyökércsatornát hosszirányban mozgatva vágó vagy csiszoló hatású műszer, amely a gyökércsatorna feltárására és tágitására, valamint falának simítására szolgál.                                |
| Termékcsalád Dissector                                    |  |
| (Alap UDI-DI)   | Rendeltetészerű használat  |

|  |  |
|--|--|
| Nyitott műtéti szekátor<br>40427961129095<br>CE 0123 | Eszköz, amelyet arra használnak, hogy egy lágyszövetet vagy testszerkezetet elválasszanak egy másiktól.  |
| Csonti dissector<br>404279633452AB<br>CE 0123        | Általában kanál alakú vagy a munka végén lekerekített eszköz, amelyet a mandulák boncolása során használnak a fül-orr-gégészeti műtétek során. |

## 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 rendeltetészerű felhasználás/indikáció(k)ban említett technikákat.

### Termék-specifikus ellenjavallatok

#### Méhen belüli kúretta

- Akut vagy krónikus méhnyakfertőzés jelenléte
- Kismedencei gyulladási betegség (PID) jelenléte, vagy a közelmúltban bekövetkezett gyulladási betegség után.

## 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

## 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 szakszemélyzet tudomására jut, hogy a beteg nem tolerálja az anyagot.

### ⚠️ Funkcionális károsodás

A sebészeti műszerek korrodálódnak és károsodnak a működésükben, ha agresszív anyagokkal érintkeznek. Ezért 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

# Használati utasítás

Kaparó és oldó eszközök

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

**Érvényes a következő időponttól:**

16.07.2025

Változat:

04

funkcionalitási 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), nem szabad különböző gyártóktól származó alkatrészeket használni! Javasoljuk, hogy egyéb tartozékokat (pl. tisztítószerket) 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 betegek ezen csoportjánál használt orvostechnikai eszközöket kockázatmentesen, égetéssel kell ártalmatlanítani (EAK 18 01 03 európai hulladékkatalógus). 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, amelyek 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 fertőtlenítőszerket 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 minősíteni és validálnia. A mosó- és fertőtlenítőgépeknek teljes mértékben meg kell felelniük a DIN EN ISO 15883 szabvány követelményeinek.
- A sterilizálást a felhasználónak kell minősíteni és hitelesíteni. Az autoklávoknak teljes mértékben meg kell felelniük a DIN EN ISO 17665 szabvány követelményeinek.

### ⚠ Felhasználás helye

A megfelelő újrafeldolgozás első lépései a mütőben kezdődnek. Ha lehetséges, a durva szennyeződések 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 szennyeződések. 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 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

- 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 tisztítószerben (0,5 %-os 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 tisztítószerrel (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 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 szabványok 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
- Szárítási 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.

## ⚠ További információk

Az újrafeldolgozó felelős azért, hogy az újrafeldolgozó létesítményben használt berendezésekkel, anyagokkal és személyzettel ténylegesen elégtett 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!

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

### Összeszerelés és karbantartás

- Szerelje össze a szétszerelt műszereket működőképes módon.
- Kézzel kezelje a mozgó alkatrészeket, például az izületeket, a meneteket és a csúszó felületeket megfelelő, orvosiilag jóváhagyott műszerolajjal (gőzzel)

# Használati utasítás

Kaparó és oldó eszközök

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

**Érvényes a  
következő  
időponttól:**

16.07.2025

Változat:

04

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 ápolószertbe!

## 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 zárok helyes és biztonságos működése
- A fogantyúk könnyű és egyenes 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 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 Csomagolás, tárolás és ártalmatlanítás

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

A gyártó orvostechikail eszközzeit 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 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 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 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  |
|  | Orvostechikail eszköz   |
|  | Egyedi eszközazonosító, a termék azonosítására szolgáló kód         |
|  | A gyártó nyilvántartási száma az EUDAMED adatbázisban               |