

# Инструкция за употреба

## Инструменти за рязане и отстраняване

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

Валидно от:

09.02.2023

Версия:

2



**Dimedada Instruments GmbH**  
Gänsäcker 54+58  
78532 Тутлинген  
Тел: +49 (0) 7462 / 9461-0  
Факс: +49 (0) 7462 / 9461-33  
<http://www.dimedada.de>  
[info@dimedada.de](mailto:info@dimedada.de)

SRN

DE-MF-000005584

### 1 Важна информация

Прочетете внимателно тази инструкция за употреба, преди всяко приложение и я дръжте лесно достъпна за всички потребители или съответния специализиран персонал.



Прочетете внимателно предупрежденията, обозначени с този символ. Неправилната употреба на продуктите може да доведе до сериозни наранявания на пациента, потребителите или трети лица.



### 2 Обхват на приложение

Инструментите трябва да се използват според предназначението им в медицинските области и само от съответно обучен и квалифициран персонал. Лекуващият лекар и/или потребителят е отговорен за избора на оборудването за конкретни приложения и/или оперативна употреба, за подходящото обучение и информация, както и за достъпен опит по отношение на боравенето с оборудването.

### 3 Продукти / предназначение

Режещите инструменти са предназначени за хирургично инвазивни и също така, за частично нехирургично инвазивни лечения в различни области на медицината (с продължителност по-малко от 60 минути). Те отговарят на рисков клас I/II.

Продуктова група Ножици	
(Основни UDI-DI)	Предназначение
Хирургическа ножица с общо предназначение 404279638727BVV	Инструмент, предназначен за рязане на различни тъкани по време на отворена операция.
Ножица за нокти 404279638812BN	Инструмент, предназначен специално за изрязване на ноктите на пациент.
Нокторезачка, за многократна употреба 404279612695AA	Устройство с вградено или сменяемо подобно на нож острие, използвано за премахване на космите по лицето или тялото на пациент.
Превързочни ножици 4042796134819U	Инструмент, предназначен за рязане на бинтове и плат.
Вътреочни ножици 404279613488AA	Офталмологичен хирургически инструмент, предназначен за рязане на вътреочна тъкан на предния сегмент (напр. ирис).
Ножица за уши 404279633414A3	Инструмент, предназначен за рязане на тъкан по време на операция на ушите.
Ножица за конци 4042796135029B	Хирургически инструмент, използван по време на операция за рязане на конец или лигатура.
Ножица за сливици 404279616520A2	Хирургически инструмент, използван за рязане на тъкан на сливиците по време на операция на

уши/нос/гърло (УНГ).	
Назални ножици 404279613495A7	Хирургически инструмент, използван за рязане на тъкан по време на УНГ или пластична хирургия в или на носа и свързаните с него структури.
Ножица за пълпа връв 4042796326029X	Инструмент за прерязване на пълпата връв след раждане.
Ножици за гипс 404279646314AW	Хирургически инструмент със специално здрави, извити остриета, за рязане на малки гипсови превръзки и слоеве от дебел материал, например бинтове.
Ректални ножици 40427961350199	Инструмент за рязане на тъкани по време на ректална операция.
Ножици за енуклеация 404279613487A8	Офталмологичен хирургически инструмент, използван за рязане на тъкан по време на очна операция, включваща енуклеация на окото и/или свързаните с него структури (т.е. отстраняване на очната ябълка, за да се отстранят, например, злокачествен тумор или за облекчаване на непоносима болка при сляпо око).
Твърди ножици за ендоскопия 4042796421AY	Инструмент за рязане на тъкан или шевен материал по време на ендоскопска процедура.
<b>Продуктова група Микроножици</b>	
<b>(Основни UDI-DI) Предназначение</b>	
Микро ножици 404279644354AU	Инструмент, предназначен да пререже кръвоносен съд (или да го разреже надлъжно, за да го отвори) по време на отворена съдова операция.
<b>Продуктова група Инструменти за рязане</b>	
<b>(Основни UDI-DI) Предназначение</b>	
Дръжка за скалпел 40427961223594	Сменяем компонент на скалпел, който служи за дръжка и към който се монтира подходящо острие.
Скалпел, за многократна употреба 404279635141A5	Инструмент, конструиран като дръжка и острие на скалпел (не е сменяем компонент), използван от оператора за ръчно рязане или дисекция на тъкан.
Нож за ампутация 404279635131A2	Инструмент, който се използва в хирургията за ампутация на крайник.
Пародонтален нож 404279641544AE	Стоматологичен инструмент, използван за изрязване на венците и други меки тъкани на устата по време на пародонтална интервенция.
Нож за сливица 4042796122559A	Инструмент за отстраняване на сливиците по време на хирургична процедура.
Назален нож 404279638103AJ	Инструмент, предназначен за рязане и дисекция на вътрешна носна тъкан, включително носната преграда, по време на операция на

уши/нос/гърло (УНГ).	
Нож за уши 40427961224597	Инструмент, предназначен за рязане и дисекция на тъкани на ухото по време на хирургична интервенция.
Офталмологичен нож 404279632764AS	Офталмологичен хирургичен инструмент, предназначен за прецизни разрези в окото и заобикалящите го тъкани по време на очна операция.
Нож за хрущял 404279637840BL	Инструмент за рязане, остърване или оформяне на хрущял по време на хирургична процедура.
Бръснач 404279645078B2	Устройство с вградено или сменяемо подобно на нож острие, за премахване на окосмяването по лицето или тялото на пациент.
Нож за гипс 404279635140A3	Инструмент за рязане или подрязване на гипсови отливки.
Нож за менискус 404279635138AG	Хирургически инструмент, предназначен за прилагане на натиск върху и/или разрязване на сърповидния диск от фиброхрущял, който граничи и частично покрива артикулиращите повърхности на тибията и бедрената кост в коляното (менискус).
Ларингеален нож 404279638105AN	Инструментът е предназначен за рязане и дисекция на ларингеална тъкан, включително гласните струни, по време на операция на уши/нос/гърло (УНГ).
Миоматом 404279637835BT	Инструмент за отстраняване на миома.
<b>Продуктова група Инструменти за рязане, щифт &amp; тел</b>	
<b>(Основни UDI-DI) Предназначение</b>	
Резач на тел 404279632885B7	Инструмент за рязане на ортопедични телове, серклажи и щифтове или болтове с малък диаметър.
<b>Продуктова група Длето &amp; Остеотом</b>	
<b>(Основни UDI-DI) Предназначение</b>	
Ортопедично длето 404279632853AS	Инструмент, предназначен за рязане и оформяне на кост по време на ортопедична операция.
Стоматологичен остеотом 404279644887C4	Инструмент, използван обикновено при извършване на хирургична процедура със зъбни импланти.
<b>Продуктова група „Rongeur“</b>	
<b>(Основни UDI-DI) Предназначение</b>	
Ортопедичен rongeur 404279632853AS	Инструмент, предназначен за отстраняване на кост по време на ортопедична интервенция на крайници/стави.
Черепно-лицев rongeur 404279633442A8	Инструмент, предназначен за рязане на здрави тъкани (хрущял, сухожилие) или кост, чрез рязане/захапване, по време на операция.
Ребрено rongeur 404279635317AJ	Инструмент, предназначен за рязане и скъсяване на ребрени

# Инструкция за употреба

## Инструменти за рязане и отстраняване

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

Валидно от:

09.02.2023

Версия:

2

	кости и заобляне на ребрени пънчета по време на хирургична интервенция.
Резач на кости 40427961045596	Инструмент, предназначен за разделяне на кост на две части чрез режещо действие.
<b>Продуктова група Дерматом</b>	
<b>(Основни UDI-DI) Предназначение</b>	
Дръжка за Дерматом 404279638797СК	Инструмент, предназначен за изрязване (събиране) на тънки донорски парчета кожа за присаждане или за изрязване на малки кожни лезии.
<b>Продуктова група Уретротом</b>	
<b>(Основни UDI-DI) Предназначение</b>	
Уретротом 404279617633АР	Инструмент с малък нож в дисталния край, за разрязване на структури в уретрата.
<b>Продуктова група "Punches"</b>	
<b>(Основни UDI-DI) Предназначение</b>	
Костен punch 40427961323193	Инструмент с режещо/захапващо действие, използван за рязане на малки парчета кост в напречно сечение
Punch за кофердам 404279635553АУ	Инструмент, използван за поставяне на дупки в кофердам материал.
Punch на сливиците 404279632364А6	Инструмент с режещо/захапващо действие, предназначен да се използва за отстраняване на сливиците по време на тонзилектомия.
Щипка за биопсия при отворена хирургия 404279611775А2	Инструмент, предназначен за получаване на мекотъканни биопсични проби от отворена хирургична рана или отвътре/близо до голям естествен отвор.
<b>Продуктова група Инструменти с примка</b>	
<b>(Основни UDI-DI) Предназначение</b>	
Аденотом 40427961002589	Инструмент, предназначен за изрязване на хипертрофична лимфоидна тъкан в назофаринкса.
Примка на леща 4042796123199В	Инструмент, предназначен за екстракция на очна леща и нежна манипулация и/или иригация на очни тъкани по време на офталмологична хирургична процедура.
Примка за нос 404279615676АТ	Инструмент, предназначен за поставяне в ноздрата за отстраняване на полипи, тумори и друга аномална тъкан от носната кухина по време на операция на уши/нос/гърло (УНГ)
Примка за ухо 4042796310208U	Инструмент за разрез в ухото за отстраняване на тъкан, обикновено туморна или увредена, по време на операция на уши/нос/гърло (УНГ)
Примка за сливици 4042796136329R	Инструмент, поставен в устната кухина, за отстраняване на сливиците по време на операция на ушите/носа/гърлото (УНГ).

### 4 Противопоказания

Инструментите могат да се използват само по предназначение само от подходящо обучен и квалифициран персонал. Продуктите не са предназначени за приложение върху сърцето и централната кръвоносна и нервна система.

Продуктите не са предназначени за свързване към активни медицински изделия. Съществува риск от нараняване на пациентите и потребителите при едновременното използване на радиочестотни, радиочестотни или лазерни устройства.

#### Специфични за продукта противопоказания

Ръчен дерматом:

- Бактериално замърсено легло на раната
- Неперфузно ранево легло (сухожилия, кости, ставна капсула)
- Голямо механично натоварване в точката на приемника
- Открити съдове или нерви
- Открити импланти
- Естетични дефекти на лицето
- Относително: Дефекти откъм флексионната страна на ставите (вторично свиване на присадки).

Уретротом:

- Инфекция на пикочните пътища
- Нарушения на кръвосъсирването

Инструменти с примка:

- Агранулоцитоза
- Левкемия
- Нарушения на кръвосъсирването
- Сърдечно-съдова недостатъчност

### 5 Усложнения / Странични ефекти

⚠ Общи:

След контакт с инструмента могат да се предизвикат реакции на свръхчувствителност при пациент с непоносимост към материала към неръждаема стомана. В случай на такава реакция, процедурата трябва да се прекрати незабавно и да се предприемат необходимите стъпки. В хода на наблюдението на пазара бяха идентифицирани допълнителни потенциални усложнения/странични ефекти:

⚠ Свързани с лечението усложнения / странични ефекти / рискове

Общи:

- Увреждане на околните съдове и тъкани
- Увреждане на нервите

Ръчен дерматом:

- Отстраняване на присадки, които са твърде дълбоки, тъй като дерматомът не е бил зададен правилно: В този случай трансплантата може или да се фиксира веднага на мястото на отстраняване като присадка, или това място на повдигане да се покрие с друга правилно получена присадка.

Уретротом:

- Ятрогенна лезия на уретрата поради неадекватен контрол на разреза.
- Кървене от уретрата
- Хематом на penis или скротума
- Инфекция на пикочните пътища, уретрит, простатит, епидидимит
- Перфорация на уретрата с образуване на via falsa
- Девизация на penis

Инструменти за примки:

Рискове при тонзилектомия

- Повторно кървене
- Ревизионна операция поради вторично кървене
- Увреждане на зъбите
- Увреждане на нервите
- Запушване на дихателните пътища (оток)
- Емфизем

- Нарушения на вкуса

⚠ Свързани с продукта усложнения / странични ефекти / рискове

В хода на наблюдението на пазара могат да бъдат установени допълнителни потенциални усложнения/странични ефекти:

Ножици:

- Счуване
- Възможна нежелана перфорация

Инструменти за рязане:

- Неправилна информация в инструкцията за употреба, относно разглобяването на инструмента.
- Счуване на остриетата.
- Счуване на работните краища поради движението на лоста.
- Поглъщане на компоненти след счуване.

Инструменти за рязане, щифтове & тел:

- Счуване на режещия ръб, компоненти
- Дефект на режещите ръбове

Длета, Остеотом:

- Счуване на режещия ръб, компоненти
- Дефект на режещите ръбове
- Ръжда по острието
- Остриетата не са съвместими с дръжката
- Неправилно етикетирание
- Остаъци (повторна обработка)
- Тъпи остриета

„Rongeur“

- Счуване на челюстите

### 6 Предпазни мерки и предупреждения

⚠ Внимание!

Инструментите са предназначени само за хирургична употреба и не трябва да се използват за други цели. Неправилното боравене и грижа, както и неправилната употреба могат да доведат до преждевременно износване на инструментите.

⚠ Непоносимост към материалите

При никакви обстоятелства инструментите не трябва да се използват, ако потребителят или специалистът разбере, че пациента има непоносимост към материала.

⚠ Функционално увреждане

Хирургическите инструменти корозират и нарушават функционалността си, ако влязат в контакт с агресивни вещества. Поради това е необходимо да се спазват инструкциите за съхранение и стерилизация.

⚠ Условия на работа

За да се гарантира безопасната работа на гореспоменатите продукти, от съществено значение е правилната поддръжка и грижа за тях. Освен това преди всяка употреба трябва да се извършва функционална и визуална проверка. Поради тази причина, моля, обърнете внимание на съответните глави в тази инструкция за употреба.

⚠ Комбинация с други продукти

Когато инструментите се сглобяват отново след разглобяване, отделните части не трябва да се заменят с части от други производители! Ако предназначението на продукта включва смяна на определени части (напр. различни приставки), не трябва да се използват части от различни производители! Препоръчваме ви да закупите и други аксесоари (напр. детергенти) от фирма Dimeda Instrumente GmbH.

⚠ Съхранение

Няма специфични изисквания за съхранението на продуктите. Въпреки това препоръчваме

# Инструкция за употреба

## Инструменти за рязане и отстраняване

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

Валидно от:

09.02.2023

Версия:

2

медицинските изделия да се съхраняват в чиста и суха среда.

### ⚠ Болест на Кройцфелд-Якоб

По отношение на обработката на медицински изделия, които са били използвани при пациенти, страдащи или за които има съмнение, че страдат от болестта на Кройцфелд-Якоб (CJD) или нейната разновидност (vCJD), трябва да се спазват изискванията, посочени в съответното приложение към насоките за болнична хигиена и превенция на инфекциите, както и изискванията, посочени в публикациите във Федералния здравен вестник. Медицинските изделия, които са били използвани при тази група пациенти, трябва да се унищожават безопасно чрез изгаряне (Европейски каталог за отпадъци EVWC 18 01 03). Сухата топлина, етанолът, формалдехидът и глутаралдехидът имат фиксиращ, но не и инактивиращ ефект върху патогените на TSE. От наличните методи за стерилизация само стерилизацията с пара (особено 134°C, 18 минути) има ограничен ефект.

### ⚠ Заострени/остри инструменти

Трябва да се внимава, когато се работи с инструменти с остри върхове или ръбове.

### 7 Комбинация продукти & аксесоари

Продуктите не се прилагат с други продукти, освен скалпелите и предложените без аксесоари.

Скалпели със сменяеми остриета.

Скалпелите могат да се комбинират с остриета в съответствие с DIN EN 27740. Скалпелите са проектирани така, че да са съвместими с фигури 3, 4 съгласно DIN 58849-2.

### 8 Отговорност и Гаранция

Като производител, Dimeda Instrumente GmbH, не носи отговорност за косвени щети, в резултат от неправилна употреба или боравене. Това се отнася, специално за непредназначена употреба или за неспазване на инструкциите за подготовка и стерилизация. Има се в предвид и неотризирана от производителя поправка или промяна на продукта. Тези изключения от отговорност се отнасят и за гаранционните услуги.

### 9 Стерилност

#### ⚠ Състояние при доставка

Медицинските продукти се доставят в нестерилно състояние и трябва да бъдат подготвени и стерилизирани от потребителя преди първото приложение и всяко следващо приложение съгласно следните инструкции.

### 10 Обработка

#### ⚠ Предупреждения

- Честата обработка влошава качеството на продуктите.
- Използваната градска вода, трябва да отговаря на ДИРЕКТИВА 98/83/ЕО НА СЪВЕТА от 3 Ноември 1998 г. относно качеството на водата, предназначена за човешка консумация.
- Инструкцията за обработка определя детергентите и дезинфектантите, използвани за валидиране. Ако се използва алтернативен детергент и дезинфектант (изброени RK1 или VAN), отговорността се носи от преработвателя.
- Преди стерилизация, сглобете отново разглобените продукти.
- Обработката/Подготовката трябва да се извършва само от квалифициран медицински персонал. Машинната обработка трябва да бъде квалифицирана и валидирана от потребителя. Машините за измиване и дезинфекция трябва да отговарят

напълно на изискванията на DIN EN ISO 15883.

#### ⚠ Обработка на място

Първите стъпки за правилна обработка започват още в операционната зала. Ако е възможно, грубите замърсявания и остатъците трябва да се отстранят преди съхраняването на инструментите. За тази цел инструментите трябва да се изплакнат със студена чешмяна вода (< 40°C). Ако тази процедура не е достатъчна за отстраняване на явните замърсявания, може да се използва мека пластмасова четка. Когато е възможно, сухата обработка (овлажнената, затворена система) трябва да се предпочита. Трябва да се избягва изсушаване на всякакви остатъци! Където е възможно, сухата обработка е за предпочитане пред мократа, тъй като продължителното излагане на медицинските изделия на разтвори може да доведе до материални щети (напр. корозия).

И с двата метода, трябва да се избягва дълго престояване на инструментите без обработка, например в рамките на нощта или уикенда (<60 минути).

#### ⚠ Транспорт

Ако е възможно, продуктите трябва да бъдат обработени веднага след употребата им (<60 мин.) на сухо място. Това означава, че продуктите трябва да бъдат транспортирани от мястото на приложение до мястото на обработка в затворен контейнер, за да не изсъхнат.

#### Подготовка за обеззаравяване

Продуктите трябва да бъдат разглобени преди следващите стъпки на обработка и/или, изложени на същите в отворено състояние, където е възможно.

Трябва да се избягват остатъци от изплакване.

Продуктите трябва се обработват в подходящи кошници или щитове за изплакване (изберете размера според продукта). Продуктите трябва да бъдат разположени в кошницата за почистване на минимално разстояние един от друг. Избягвайте застъпване им, за да се изключи повреждане по време на почистване.

#### Предварително почистване

1. Предварително почистете продуктите със студена вода (качество на питейната вода за градски води <40°C) с мека четка.
2. Промийте кухини и труднодостъпни зони, празнини и процепи на инструмента със студена вода (качество на питейната вода за градски води <40°C) за 60 секунди с помощта на воден пистолет под налягане.
3. Накиснете продуктите в алкален почистващ препарат (0,5 % Neodisher Mediclean forte) в ултразвукова вана при 35 kHz за 5 минути.
4. Изплакнете продуктите под студена вода (качество на питейната вода за градски води <40°C) за 15 секунди.
5. Промийте кухини и труднодостъпни зони, празнини и прорези на инструмента със студена вода (качество на питейната вода за градски води <40°C) за 30 секунди с помощта на воден пистолет под налягане.

#### Почистване/дезинфекция

Автоматизиран процес на почистване и/или дезинфекция

(Дезинфектор Miele G7835 CD съгласно ISO 15883):

- 1 Предварително почистване за 1 минута
- Източете водата
- Предварително почистване за 4 минути
- Източете водата
- Почистете за 6 минути при 58°C +/- 1°C, като използвате 0,5% алкален препарат (0,5% Neodisher Mediclean forte)
- Източете водата

- Неутрализирайте за 3 минути (0,1% 0,1% NeodisherZ) със студена чешмяна вода, подходяща за употреба като питейна вода <40°C
- Източете водата
- Почистете за 2 минути с FD вода <40°C.

#### Автоматизирана дезинфекция

Автоматизирана термална дезинфекция в устройство за почистване и дезинфекция, като се вземат предвид националните изисквания за стойност A0; например стойност A0 3000:

>5 минути при >95°C.

#### Автоматично сушене

Автоматизирано сушене в съответствие с операцията на сушене на устройството за почистване и дезинфекция за най-малко 30 минути при 92°C +/- 2°C.

### 11 Стерилизация

(Автоклав тип B от Tuttmayer съгласно DIN EN 13060)

Стерилизация на продукти с фракциониран предвакуумен метод (съгласно DIN EN ISO 17665-1), като се вземат предвид съответните национални изисквания. Стерилизирането на продуктите трябва да се извършва в подходящи опаковки за стерилизация съгласно DIN EN ISO 11607-1 и EN 868

Стерилизацията трябва да бъде завършена с помощта на фракциониран предвакуумен метод със следните параметри:

- 134°C,
- 5 минути време за задържане
- 3 цикъла за предварително вакуумиране
- Сушене във вакуум в продължение на поне 20 минути

Трябва да се спазват инструкциите за употреба на производителя на автоклава и препоръчителните указания за максималното натоварване на стерилизационния материал. Автоклавът трябва да бъде инсталиран, поддържан, валидиран и калибриран в съответствие с изискванията.

#### ⚠ Допълнителна информация

Обработваният е отговорен за проследяването на действително извършената обработка, включваща използването на оборудване, материалите и участващия персонал, за постигане на желаните резултати. Това обикновено изисква валидиране и рутинно наблюдение на метода и използването на оборудване.

### 12 Поддръжка-Контрол-Инспекция

Охладете инструментите до стайна температура!

#### Визуална проверка (преди сглобяване):

Проверете повърхността на инструментите или на отделните компоненти преди сглобяване. Обърнете специално внимание на фуги (крайна част), профили, жлебове и други структури, които са трудно достъпни:

- Има ли останали замърсявания или остатъци?
- Ако отговорът е "да", извършете повторно ръчно почистване и подновете пълно машинно почистването и дезинфекцията.
- Има ли видими следи от корозия (ръжда, дупки)?
- Повърхността повредена ли е от пукнатини (включително тънки като косъм) или има други признаци на износване?
- Четлив ли е надпис върху инструмента?

Ако е така, въпросният инструмент трябва да бъде маркиран и незабавно сортиран и заменен.

#### Сглобяване и поддръжка

- Сглобете разглобените инструменти по функционално правилен начин.
- Третирайте ръчно движещи се части, като фуги, резби и плъзгачи се повърхности, с подходящо, медицински одобрено

# Инструкция за употреба

## Инструменти за рязане и отстраняване

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

Валидно от:

09.02.2023

Версия:

2

инструментално масло (стерилизиращ се с пара продукт на основата на парафин / бяло масло, биосъвместим съгласно стандарта на ЕС). Стандарт на ЕС).

- Разпределете маслото във фугата, като отваряте и затваряте няколко пъти, отстранете излишния продукт с чиста кърпа без власинки.

Не използвайте минерално масло или силиконов лубрикант! Не потапяйте инструментите изцяло в продукта!

### Функционален тест

По време на функционалната проверка обърнете специално внимание на следните аспекти и възможни неизправности:

- Няма повреди, като счупени върхове, огънати или разхлабени части (винтове).
- Правилно затваряне на челюстите
- Правилно и безопасно функциониране на фиксаторите и ключалките
- Лесно и равномерно движение на дръжките, възможно най-свободно движение
- Функция на правилно рязане с ножица
- Правилно функциониране на пружината на дръжките (перфоратори, клещи за рязане и т.н.)
- Проходимост на лумените
- Няма други признаци на износване, напр. по уплътненията, изолацията или покритията.

Ако по време на функционалния тест се открият дефекти, инструментите трябва да бъдат маркирани и незабавно изключени от повнататъшна употреба.

### 13 Продължителност на живота на продуктите

Срокът на експлоатация на продуктите е резултат от тяхната функция, деликатна обработка, в съответствие с тези инструкции и внимателно боравене при работа. Следователно ограничение в броя на циклите за обработка не може да бъде зададен.

Въпреки това бяха симулирани 100 цикъла на обработка, които не показваха увреждане във функционалността, биосъвместимостта и идентификацията на продуктите. Потребителят разпознава края на цикъла на използване по възможните дефекти и ограничени възможности на продуктите, посочени при поддръжка, проверка и тестване.

### 14 Сервиз и ремонт

#### ⚠ Сервиз и ремонт

Не извършвайте сами ремонти или промени на продукта. Оторизираният персонал на производителя носи цялата отговорност за такава работа. Ако искате да направите оплаквания или запитвания, или да ни предложите съвет относно нашите продукти, моля не се колебайте да се свържете с нас.

#### ⚠ Връщане на продукт

Дефектните или несъответстващи продукти трябва да преминат през целия процес на обработка, преди да бъдат изпратени обратно за ремонт/сервиз.

### 15 Опаковане, съхранение и изхвърляне

Стандартна опаковка на продуктите за стерилизация съгласно ISO 11607 и EN 868.

Съхранявайте стерилните продукти в суха, чиста и незапращена среда, при умерена температура. Медицинските изделия на производителя трябва да се съхраняват и пазят в отделни опаковки, кутии или защитни контейнери. Моля, боравете с инструментите с най-голямо внимание по време на транспортиране, съхранение и обработка. Поддържането на стерилното състояние след процеса на стерилизация трябва да бъде осигурено от потребителя или от специализирания персонал, определен за тази цел.

Изхвърлянето на продуктите, опаковките и аксесоарите трябва да се извършва в съответствие с действащите разпоредби и закони. Няма конкретни инструкции по този въпрос от производителя.

### 16 Задължение за докладване

Дефектите на продукта, възникнали при правилната употреба на нашите продукти, трябва да се съобщават директно на нас като производител или на вашия специализиран търговец.

Дефектите, при които пациенти, потребители или трети страни са били увредени от продуктите (т.нар. инциденти, подлежащи на докладване), трябва да бъдат докладвани незабавно на производителя и, ако е приложимо, на вашия компетентен, отговорен орган. Това докладване на инциденти трябва да се извърши незабавно след възникването им, за да могат да се спазят важните срокове. Засегнатите продукти трябва да се бракуват, обработят и да се изпратят на производителя за проверка. Вашият специализиран търговец ще ви помогне за това с удоволствие. След като получим вашето уведомление, ще ви информираме в разумен срок за необходимите допълнителни мерки.

### 17 Допълнителна информация

Ако описаните тук химикали и машини не са налични и ако процесът на обработка не може да се извърши, както е описано, потребителят е отговорен за съответното валидиране на своя процес.

Допълнителна информация за обработката на медицински изделия:

- Интернет: <http://www.rki.de>
- Интернет: <http://www.a-k-i.org>
- Хигиенни изисквания за обработка на медицински изделия Препоръка на Комисията за болнична хигиена и превенция на инфекции към Института Робърт Кох (RKI) и Федералния институт за лекарства и медицински изделия (BfArM) относно „Хигиенни изисквания за обработка на медицински изделия“
- DIN 96298-4 Функционален контрол в процеса на обработка



### 18 Други приложими документи

Инструкции за правилното разглобяване на изброените продукти можете да намерите на нашата начална страница: [www.dimedada.de/ifu](http://www.dimedada.de/ifu)

- Инструкции за разглобяване на инструменти

### 19 Описание на използваните символи

	Внимание!
	Спазвайте инструкциите за употреба
	Каталожен номер на артикул
	Обозначена партидата
	Маркировка CE, ако е приложимо и идентификационен номер на нотифицирания орган.
	Индикация за нестерилен продукт
	Име и адрес на производителя
	Дата на производство
	Медицинско изделие

	Уникална идентификация на изделието, код за идентифициране на продукт
	Регистрационен номер на производителя в базата данни EUDAMED