

# Инструкции за употреба

Инструменти за рязане

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

Валидно от:

16.07.2025

Версия:

04



**Dimeda 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 забележка

Прочетете внимателно тези инструкции за употреба преди всяка употреба и ги съхранявайте на леснодостъпно място за потребителя или за съответния специализиран персонал.



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



## 2 Област на приложение

Инструментите могат да се използват по предназначение в медицинските специалности само от подходящо обучен и квалифициран персонал. Лекуващият лекар или потребителят е отговорен за избора на инструментите за специфични приложения или хирургична употреба, за осигуряване на подходящо обучение и информация и за наличието на достатъчен опит при работа с инструментите.

## 3 Продукти / Предназначение

Режещите инструменти са предназначени за хирургически инвазивни и отчасти за нехирургически инвазивни лечения в различни медицински специалности (с продължителност под 60 минути). Те отговарят на рисков клас I/II.

Семейство продукти ножици	
(Основа UDI-DI)	Предвидена употреба
Хирургически ножици 404279638727BW CE 0123	Инструмент за рязане на телесна тъкан, шевен материал или друг хирургически материал.
Ножица за нокти 404279638812BN CE	Инструмент за съкращаване на нокти на ръцете и краката.
Ножица за нокти 404279612695AA CE	Инструмент за рязане на ноктите на пациент или човек.
Превързочни ножици 4042796134819U CE	Инструмент за рязане на превръзки.
Ножици за ирис 404279613488AA CE 0123	Инструмент за рязане на тъкани по време на операция на ириса на окото.
Ножица за уши 404279633414A3 CE 0123	Инструмент за изрязване на тъкани по време на ушна хирургия.
Ножица за конци 4042796135029B CE 0123	Инструмент за рязане на шев или лигатурен материал по време на хирургическа процедура.
Ножица за сливици 404279616520A2 CE 0123	Инструмент за резекция на сливици при УНГ процедура.
Ножица за нос 404279613495A7 CE 0123	Инструмент за изрязване на тъкани на носа и свързаните с него структури в УНГ или пластичната хирургия.

Ножица за пълна връв 4042796326029X CE 0123	Инструмент за прерязване на пълната връв след раждането.
Ножици за мазилка 404279646314AW CE	Инструмент за рязане на гипсови отливки и няколко слоя дебел материал.
Ректални ножици 40427961350199 CE 0123	Инструмент за резекция на тъкани в ректалната хирургия.
Ножици за енуклеация 404279613487A8 CE 0123	Инструмент за прорязване на тъкани по време на операция, включваща енуклеация на окото и/или съседните структури.
Твърди ножици за ендоскопия 404279646421AY CE 0123	Инструмент за рязане на тъкан или шевен материал по време на ендоскопска процедура.
<b>Продуктова група Микроножици</b>	
<b>(Основа UDI-DI) Предвидена употреба</b>	
Микроножици 404279644354AU CE 0123	Инструмент за разделяне на фини тъканни структури или съдове по време на хирургични процедури.
<b>Продуктова група Инструменти за рязане</b>	
<b>(Основа UDI-DI) Предвидена употреба</b>	
Дръжка за скалпел 40427961223594 CE 0123	Сменяем компонент на скалпел, който служи като дръжка и върху който се монтира подходящо острие.
Скалпел, за многократна употреба 404279635141A5 CE 0123	Инструмент за рязане или препариране на тъкани (несменяемо острие).
Нож за ампутация 404279635131A2 CE 0123	Инструмент за хирургична ампутация на крайник.
Пародонтален нож 404279641544AE CE 0123	Инструмент за изрязване на гингивални и други орални меки тъкани по време на пародонтална хирургия.
Нож за сливици 4042796122559A CE 0123	Инструмент за отстраняване на сливиците по време на хирургична процедура.
Нож за нос 404279638103AJ CE 0123	Инструмент за резекция на вътрешните структури на носа.
Нож за уши 40427961224597 CE 0123	Инструмент за рязане и разрязване на анатомична тъкан на ухото по време на хирургична процедура.
Офталмологичен нож 404279632764AS CE 0123	Инструмент за правене на прецизни разрези в очната тъкан по време на хирургични процедури върху окото и съседните структури.
Нож за хрущяли 404279637840BL CE 0123	Инструмент за рязане, остъргване или оформяне на хрущял по време на хирургична процедура.
Бръснач 404279645078B2 CE 0123	Инструмент за премахване на окосмяването по лицето или тялото на пациент.
Нож за гипс 404279635140A3 CE	Инструмент за рязане или подрязване на втвърдени гипсови отливки.
Нож за менискус 404279635138AG CE 0123	Инструмент за рязане на менисуса.

Ларингеален нож 404279638105AN CE 0123	Инструмент за резекция на структурите на ларинкса по време на (УНГ) хирургия.
Муомmesser 404279637835BT CE 0123	Инструмент за отстраняване на фиброми.
<b>Продуктово семейство Инструменти за рязане Pin &amp; Wire</b>	
<b>(Основа UDI-DI) Предвидена употреба</b>	
Нож за тел 404279632885B7 CE	Инструмент за рязане на ортопедични проводници, церклаж и тънки игли или иглички.
<b>Продуктова група Длета и остеотомии</b>	
<b>(Основа UDI-DI) Предвидена употреба</b>	
Ортопедично длето 404279632853AS CE 0123	Инструмент с едно-единствено скосено острие за рязане и контуриране на кости.
Дентален остеотом 404279644887C4 CE 0123	Инструмент за оформяне и уплътняване на костта по време на зъбна остеотомия.
<b>Фамилия продукти Rongeurs</b>	
<b>(Основа UDI-DI) Предвидена употреба</b>	
Ортопедичен хирург 404279632853AS CE 0123	Инструмент с режещо/нагриващо действие за отстраняване на кост в ортопедичната хирургия.
Назален ронжер 404279633442A8 CE 0123	Инструмент за изрязване на твърда или твърда тъкан (напр. кост или хрущял) от носните канали чрез рязане/грязане.
Рибена рогачка 404279635317AJ CE 0123	Инструмент за рязане и скъсяване на ребрени кости и за закръгляне на гръбначните кокали.
Нож за кости 40427961045596 CE 0123	Инструмент за прерязване на кост.
<b>Семейство продукти Dermatome</b>	
<b>(Основа UDI-DI) Предвидена употреба</b>	
Ръчен дерматом 404279638797СК CE 0123	Инструмент за получаване на тънки донорски кожни капаци за трансплантация на кожа или за изрязване на малки кожни лезии.
<b>Семейство продукти Urethrotome</b>	
<b>(Основа UDI-DI) Предвидена употреба</b>	
Уретротом 404279617633AP CE 0123	Инструмент за отваряне на стеснения в уретрата.
<b>Фамилия продукти за перфорирани</b>	
<b>(Основа UDI-DI) Предвидена употреба</b>	
Костен удар 40427961323193 CE 0123	Инструмент с режещо/нагриващо действие за отделяне на малки костни части.
Каучуков перфоратор 404279635553AY CE	Инструмент за правене на отвори в гумени кърпи, за да могат да се поставят върху зъбните коронки.
Пробив на сливиците 404279632364A6 CE 0123	Инструмент с режещо/грязещо действие за отстраняване на сливиците по време на тонзилектомия.
Хирургически пинсети за биопсия 404279611775A2 CE 0123	Инструмент за вземане на биопсични проби от тумори или други тъкани по време на хирургична процедура.
<b>Продуктово семейство Spine инструменти</b>	
<b>(Основа UDI-DI) Предвидена употреба</b>	

# Инструкции за употреба

Инструменти за рязане

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

Валидно от:

16.07.2025

Версия:

04

Adenotome 40427961002589 CE 0123	Инструмент за изрязване на хипертрофирана лимфна тъкан в носоглъзката.
Пращка от леща 4042796123199B CE 0123	Инструмент за ръчна екстракция на кристалната леща и за внимателно манипулиране и/или иригиране на очната тъкан.
Примка за носа 404279615676AT CE 0123	Инструмент за резекция на анормална тъкан в носа по време на УНГ операция.
Примка за ухо 4042796310208U CE 0123	Инструмент за резекция на анормална тъкан в ухото по време на УНГ операция.
Контур на сливиците 4042796136329R CE 0123	Инструмент за отстраняване на сливиците по време на УНГ операция.

## 4 Противопоказания

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

Продуктите не са предназначени за свързване към активни медицински изделия. Съществува риск от нараняване на пациентите и потребителите, ако едновременно се използват височестотни, радиочестотни или лазерни устройства.

### Специфични за продукта противопоказания

#### Ръчен дерматом:

- Бактериално замърсено легло на раната
- Неваскуларизирано 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 от страна на флексията на ставите (вторично свиване на трансплантатите)

#### Уретротомии:

- Инфекция на пикочните пътища
- Нарушения на кръвосъсирването

#### Инструменти за снайпер:

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

## 5 Усложнения / странични ефекти

### Общи положения:

При пациенти с непоносимост към материали от нерждаема стомана след контакт с инструмента могат да се предизвикат реакции на свръхчувствителност. В случай на такава реакция процедурата трябва да се отмени незабавно и да се предприемат необходимите мерки.

В хода на наблюдението на пазара бяха установени допълнителни потенциални усложнения/странични ефекти:

### Свързани с лечението усложнения / странични ефекти / рискове

#### Общи положения:

- Наранявания на околните съдове и тъкани
- Увреждане на нервите

#### Ръчни дерматоми:

- Отнемане на присадки, които са твърде дълбоки, тъй като дерматомът не е бил правилно позициониран: В този случай

присадката може или да се рефиксира веднага на мястото на донора като присадка, или това място на повдигане да се покрие с друга, правилно взета присадка.

#### Уретротомии:

- Ятрогенно увреждане на уретрата поради неадекватен контрол на разреза.
- Кървене от уретрата
- Хематом на пениса или скротума
- Инфекция на пикочните пътища, уретрит, простатит, епидидимит
- Перфорация на уретрата с образуване на *via falsa*
- Отклонение на пениса

#### Инструменти за снайпер:

Рискове, свързани с тонзилектомия

- След кървене
- Ревизионна операция поради вторичен кръвоизлив
- Увреждане на зъбите
- Увреждане на нервите
- Обструкция на дихателните пътища (оток)
- Емфизем
- Дегустационни нарушения

### Свързани с продукта усложнения / странични ефекти / рискове

В хода на наблюдението на пазара бяха установени допълнителни потенциални усложнения/странични ефекти:

#### Ножици:

- Счупване
- Възможна нежелана перфорация

#### Инструменти за рязане:

- Неправилна информация в GA относно разглобяването на инструмента
- Счупване на остриетата
- Счупване на работните краища поради движението на лоста
- Поглъщане на компоненти след счупване

#### Инструменти за рязане, щифтове и проводници:

- Счупване на режещия ръб, компоненти
- Дефектно рязане

#### Длета, остеотомии:

- Счупване на режещия ръб, компоненти
- Дефектно рязане
- Ръжда по острието
- Остриетата не са съвместими с дръжката
- Неправилно етикетирание
- Остатъци (преработка)
- Тъпи остриета

#### Rongeurs

- Счупване 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 грижи, както и неправилната употреба могат да доведат до преждевременно износване на инструментите.

### Несъвместимост на материалите

В никакъв случай не трябва да се използват медицинските изделия, ако потребителят или специализираният персонал знае, че пациентът има непоносимост към материали.

### Функционално увреждане

Хирургическите инструменти корозират и функцията им се нарушава, ако влязат в контакт с агресивни вещества. Поради тази причина е важно да се спазват инструкциите за преработка и стерилизация.

### Работни условия

Правилната поддръжка и грижа за продуктите е от съществено значение за осигуряване на безопасна работа на гореспоменатите продукти. За това преди всяка употреба трябва да се извършва функционална и визуална проверка. Поради тази причина, моля, направете справка със съответните раздели в настоящите инструкции за употреба.

### Комбинация с други продукти

Ако инструментите се сглобяват отново след разглобяване, отделните части не трябва да се заменят с части от други производители! Ако частите са взаимозаменяеми поради предназначението на продукта (напр. различни работни вложки), не трябва да се използват части от други производители! Препоръчваме ви да закупите и други аксесоари (напр. продукти за грижа) от Dimeda Instrumente GmbH.

### Съхранение

Няма специфични изисквания за съхранението на продуктите. Въпреки това препоръчваме медицинските изделия да се съхраняват в чиста и суха среда.

### Болест на Кройцфелд-Якоб

По отношение на преработката на медицински изделия, които са били използвани при пациенти, страдащи от болестта на Кройцфелд-Якоб (CJD) или нейната разновидност (vCJD), или при съмнения за болестта, трябва да се спазват изискванията, посочени в съответното приложение към ръководството 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 бъдат унищожени по безопасен начин чрез изгаряне (Европейски каталог на отпадъците EWC 18 01 03). Сухата топлина, етанолът, формалдехидът и глутаралдехидът имат фиксиращ, но не и инактивиращ ефект върху патогените на ТСЕ. От наличните методи за стерилизация само стерилизацията с пара (по-специално 134 °C, 18 минути) има ограничен ефект.

### Заострени/остри инструменти

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

## 7 Комбинирани продукти и аксесоари

Продуктите не се използват с други продукти, освен със скалпели, и се предлагат 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 и 4 в съответствие с DIN 58849-2.

## 8 Отговорност и гаранция

Dimeda Instrumente GmbH, като производител, не носи отговорност за последващи щети, причинени от неправилна употреба или боравене. Това се отнася по-специално за несъответстваща на изискванията употреба за определеното предназначение или за неспазване на инструкциите за обработка и стерилизация. Това се отнася и за ремонти или модификации на продукта, извършени от неоторизиран от производителя персонал. Тези изключения от отговорност се отнасят и за гаранционното обслужване.

## 9 Стерилност

### Условие за доставка

Медицинските изделия се доставят в нестерилно състояние и трябва да бъдат подготвени и стерилизирани от потребителя в

# Инструкции за употреба

## Инструменти за рязане

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

Валидно от:

16.07.2025

Версия:

04

съответствие със следните инструкции преди първата и всяка следваща употреба.

### 10 Подготовка

#### ⚠ Предупреждения

- Честото преработване влошава качеството на продуктите.
- Градската вода, която ще се използва, трябва да отговаря на изискванията на Директива (ЕС) 2020/2184 относно качеството на водата, предназначена за консумация от човека.
- Почистващите и дезинфекциращите препарати, използвани за валидиране, са посочени в тези инструкции за преработка. Ако се използва алтернативен почистващ агент и дезинфектант (в списъка на RKI или VAW), отговорността е на обработващия.
- Сглобете отново разглобените продукти преди стерилизация.
- Преработката може да се извършва само от специализиран медицински персонал. Автоматизираната обработка трябва да бъде квалифицирана и валидирана от потребителя. Миялните-дезинфектори трябва да отговарят напълно на изискванията на DIN EN ISO 15883.
- Стерилизацията трябва да бъде квалифицирана и валидирана от потребителя. Автоклавите трябва да отговарят напълно на изискванията на DIN EN ISO 17665.

#### ⚠ Място на използване

Първите стъпки за правилна обработка започват в операционната зала. Ако е възможно, грубите замърсявания и остатъците трябва да се отстранят преди прибирането на инструментите. За тази цел инструментите трябва да се изплатят под студена чешмяна вода (< 40°C). Ако тази процедура не е достатъчна за отстраняване на явните замърсявания, може да се използва мека пластмасова четка за отстраняване на замърсяванията. Където е възможно, се предпочитат сухото изхвърляне, тъй като продължителното потапяне на медицинските изделия в разтвори може да доведе до увреждане на материала (напр. корозия). Трябва да се избягва изсушаването на остатъците! И при двата вида изхвърляне трябва да се избягва дълготрайното изчакване преди преработката, напр. през нощта или през уикенда (<60 минути).

#### ⚠ Транспорт

Ако е възможно, продуктите трябва да се изхвърлят сухи веднага (<60 мин.) след употреба. Това означава, че продуктите трябва да се транспортират в затворен контейнер от мястото на приложение до зоната за обработка, за да не изсъхнат.

#### Подготовка за обеззаразяване

Ако е възможно, продуктите трябва да се разглобяват преди последващите етапи на преработка или да се подават към последващите етапи на преработка в отворено състояние. Избягвайте изплатването на сенките. Продуктите трябва да се обработват в подходящи ситни кошници или тави за изплатване (изберете размера в зависимост от продукта). Продуктите трябва да се поставят на минимално разстояние един от друг в кошницата за почистване. Избягвайте припокриване, за да не се повредят продуктите по време на процеса на почистване.

#### Предварително почистване

- предварително почистете продуктите напълно с мека четка под студена вода (качество на градската питейна вода <40°C).
- изплатнете кухините и труднодостъпните места, пролуките и прорезите на инструмента със студена вода (градска вода с качество на питейната вода <40°C) за 60 секунди с помощта на воден пистолет под налягане.
- накиснете продуктите в алкален почистващ препарат (0,5 % Neodisher Mediclean forte) в ултразвукова вана при 35 kHz за 5 мин.
- изплатнете продуктите под студена вода (градска питейна вода с качество <40°C) за 15 сек.
- изплатнете кухините и труднодостъпните места, пролуките и прорезите на инструмента със студена вода (градска вода с качество на питейната вода <40°C) за 30 секунди с помощта на воден пистолет под налягане.

#### Подготовка

##### Автоматична подготовка

(Дезинфектор Miele G7835 CD съгласно ISO 15883):

- 1 минута предварително почистване
- Отводняване на водата
- 4 минути предварително почистване
- Отводняване на водата
- 6 минути почистване с алкален почистващ препарат (0,5 % Neodisher Mediclean) при 58°C +/- 1°C
- Отводняване на водата
- 3 минути неутрализация (0,1 % NeodisherZ) със студена вода
- Отводняване на водата
- 2 минути почистване със студена вода с ниско съдържание на микроби и ендотоксини (макс. 10 микроби/ml и макс. 0,25 ендотоксинови единици/ml)

##### Автоматична дезинфекция

00Автоматична термична дезинфекция в миялно-дезинфекционна машина, като се вземат предвид националните изисквания за стойността A; напр. стойност A >3000: С 5 минути при >92°C

##### Автоматично сушене

Автоматично сушене в съответствие с процеса на автоматично сушене на миялната машина-дезинфектор за 30 минути при 92°C +/- 2°C.

#### 11 Стерилизация

(автоклав тип В от Tuttnauer в съответствие с DIN EN 13060)

Стерилизация на продуктите чрез процес на фракциониран предвакуум (в съответствие с DIN EN ISO 17665-1/ DIN EN 285), като се вземат предвид съответните национални изисквания. Продуктите трябва да се стерилизират в подходящи стерилизационни опаковки в съответствие с DIN EN ISO 11607-1 и EN 868.

##### Моля, спазвайте глава 12 преди опаковане!

Стерилизацията трябва да се извършва чрез фракциониран процес на предварително вакуумиране със следните параметри:

- 134°C,
- Най-малко 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. Автоклава трябва да бъде инсталиран, поддържан, валидиран и калибриран в съответствие с нормативните изисквания.

#### ⚠ Допълнителна информация

Обработващият отговаря за това, че действително извършената обработка с помощта на оборудването, материалите и персонала, използвани в обекта за обработка, постига желаните резултати. Това обикновено изисква валидиране и рутинно наблюдение на процеса и използването на оборудване.

#### 12 Техническо обслужване-инспекция-тестване

Охладете инструментите до стайна температура!

##### Визуална проверка (преди сглобяване):

Проверете повърхността на инструментите или на отделните компоненти преди сглобяване. Особено внимание трябва да се обърне на проверката на съединенията (крайните части), профилиите, жлебовете и други структури, които са трудно достъпни:

- Има ли остатъчни замърсявания или остатъци?

Ако е така, извършете повторно ръчно почистване и завършете отново механичното почистване и дезинфекция.

- Виждат ли се следи от корозия (ръжда, питинг)?
- Повърхността има ли пукнатини (включително пукнатини на косъм) или други признаци на износване?
- Етикетът на инструмента вече не е четлив?

Ако това е така, въпросният инструмент трябва да се етикетира и незабавно да се изхвърли и замени.

#### Монтаж и поддръжка

- Сглобете разглобените инструменти по функционален начин.
- Обработвайте ръчно движещите се части, като например съединения, резби и плъзгачи се повърхности, с подходящо, одобрено от медицинска гледна точка масло за инструменти (продукт за грижа, който може да се стерилизира с пара, на базата на парафин/бяло масло, биосъвместим съгласно стандарта на ЕС). Стандарт на ЕС) ръчно.
- Разпределете маслото в съединението, като го отворите и затворите няколко пъти, отстранете излишния продукт с чиста кърпа без власинки.

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

#### Функционален тест

По време на функционалния тест обърнете специално внимание на следните аспекти и възможни неизправности:

- Няма повреди, като счупени накрайници, огънати или разхлабени части (винтове).
- Безпроблемно затваряне на челюстите
- Правилно и безопасно функциониране на фиксаторите и ключалките
- Лесно и равномерно движение на дръжките, походка с възможно най-малко движение
- Функция за безупречно рязане с ножица
- Поддържане и натиск на пружината в ред (перфоратори, жлебове и др.)
- Съгласуваност на лумена
- Няма други признаци на износване, напр. по уплътненията, изолацията или покритията

Ако по време на функционалния тест бъдат открити дефекти, уредите трябва да бъдат етикетирани и абсолютно изключени от нататъшна употреба.

# Инструкции за употреба

## Инструменти за рязане

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

Валидно от:

16.07.2025

Версия:

04

### 13 Срок на експлоатация на продуктите

Полезният живот на продуктите зависи от тяхната функционалност, внимателната обработка в съответствие с тези инструкции и внимателното боравене с инструментите. Поради това не е възможно да се определи общо ограничение за броя на циклите на обработка. Потребителят може да разпознае края на експлоатационния срок по отношение на функционалността или идентичността на продуктите по възможните неизправности и ограничаващите свойства на продуктите, посочени в раздел Поддръжка, проверка и изпитване, а биосъвместимостта може да бъде гарантирана само до 350 цикъла на повторна обработка. След това продуктите трябва да бъдат изхвърлени.

### 14 Обслужване и ремонт

#### ⚠ Обслужване и ремонт

Не извършвайте сами никакви ремонти или модификации на продукта. Само оторизиран персонал на производителя е отговорен и предназначен за това. Ако имате някакви оплаквания, претенции или коментари по отношение на нашите продукти, моля, свържете се с нас.

#### ⚠ Транспорт за връщане

Дефектните или несъответстващи на изискванията продукти трябва да са преминали през целия процес на възстановяване, преди да бъдат върнати за ремонт/обслужване.

### 15 Опаковане, съхранение и изхвърляне

Съхранявайте стерилните продукти в суха, чиста и безпрашна среда, защитена от повреди, при умерена температура.

Медицинските изделия на производителя трябва да се съхраняват и пазят в индивидуални опаковки, кутии или защитни контейнери. Моля, боравете с инструментите с най-голямо внимание по време на транспортирането, съхранението и обработката им. 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, опаковъчния материал и принадлежностите трябва да се извършва в съответствие с приложимите национални разпоредби и закони. Производителят не предоставя специални инструкции за това.

### 16 Задължения за докладване

Дефектите на продукта, възникнали по време на правилната употреба на нашите продукти, трябва да се съобщават директно на нас като производител или на вашия оторизиран дилър. 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 орган. Инцидентите трябва да се докладват незабавно след възникването им, за да могат да се спазят важните срокове за докладване. Засегнатите продукти трябва да бъдат изхвърлени, възстановени и изпратени на производителя за тестване. Вашият оторизиран дилър с удоволствие ще ви помогне за това. След като получим вашия доклад, ще ви информираме в разумен срок за необходимите допълнителни мерки.

### 17 Допълнителна информация

Допълнителна информация за преработката 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 по болнична хигиена и превенция на инфекциите към Института "Роберт Кох" (RKI) и Федералния институт за лекарства и медицински изделия (BfArM) относно "Хигиенни изисквания за обработка на медицински изделия"
- DIN 96298-4 Функционална проверка в процеса на подготовка

### 18 Приложими документи

Инструкции за правилно разглобяване на изброените продукти можете да намерите на нашата начална страница:

<https://www.dimedada.de/demontageanleitung/>

- Инструкции за разглобяване на инструменти

### 19 Описание на използваните символи

	Внимание!
	Следвайте инструкциите за употреба
	Номер на артикула
	Наименование на партидата
	Маркировка "CE", ако е приложимо, с идентификационен номер на нотифицирания орган.
	Показания за нестерилен продукт
	Име и адрес на производителя
	Дата на производство
	Медицинско устройство
	Уникална идентификация на устройството, код за идентифициране на продукт
	Регистрационен номер на производителя в базата данни EUDAMED