

# Istruzioni per l'uso

## Diffondere, trattenere gli strumenti

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

Valido da:

16.07.2025

Versione:

05



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

SRN DE-MF-000005584

### 1 Nota importante



Leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso prima di ogni utilizzo e tenerle a portata di mano dell'utente o del personale specializzato.



Leggere attentamente le avvertenze contrassegnate da questo simbolo. L'uso improprio dei prodotti può causare gravi lesioni al paziente, all'utente o a terzi.

### 2 Area di applicazione

Gli strumenti possono essere utilizzati per lo scopo previsto nelle specialità mediche solo da personale adeguatamente addestrato e qualificato. Il medico curante o l'utilizzatore è responsabile della scelta degli strumenti per applicazioni specifiche o per l'uso chirurgico, della formazione e dell'informazione adeguate e dell'esperienza sufficiente nell'uso degli strumenti.

### 3 Prodotti / Uso previsto

Gli strumenti divaricatori e di mantenimento sono destinati a trattamenti chirurgicamente invasivi e in parte anche a trattamenti non chirurgici in varie specialità mediche (di durata inferiore a 60 minuti). Corrispondono alla classe di rischio I/II.

Famiglia di prodotti per paradenti	
(Base UDI-DI)	Uso previsto
Paradenti, non regolabile 404279616197AH CE	Prodotto senza parti regolabili che viene posizionato tra i denti del paziente per mantenere aperta la cavità orale.
Paradenti, regolabile 404279635085AL CE	Prodotto con parti regolabili che viene posizionato tra i denti del paziente per mantenere aperta la cavità orale.
Famiglia di prodotti per la protezione delle dita	
(Base UDI-DI)	Uso previsto
Protezione delle dita 4042796117199Q CE	Prodotto da indossare sul dito dell'esaminatore per evitare la contaminazione tra paziente ed esaminatore.
Famiglia di prodotti Specula	
(Base UDI-DI)	Uso previsto
Speculum vaginale 404279635352AL CE	Strumento per l'allargamento della vagina.
Speculum nasale 404279635350AG CE	Strumento che viene inserito in una narice e diffuso manualmente.
Speculum rettale 404279635351AJ CE	Strumento per la divaricazione del canale/uscita rettale.
Famiglia di prodotti spandiconcime/retrattori	
(Base UDI-DI)	Uso previsto
Divaricatore per ferite, semi-profondo/profondo 404279645918BV CE 0123	Strumento chirurgico per tenere aperti/allargare i margini di dissezioni o rotture totali o subtotali.

Divaricatore dentale 4042796133809M CE 0123	Strumento per il mantenimento e la protezione a distanza dei tessuti molli, che garantisce una migliore visibilità e accessibilità del sito chirurgico durante la chirurgia orale.
Divaricatore chirurgico autoserrante, riutilizzabile 404279645182AW CE 0123	Strumento per divaricare temporaneamente i bordi dei tessuti (ad esempio, per mantenere aperti i bordi delle ferite) o altre strutture anatomiche.
Gancio di riposizionamento osseo 404279633542AD CE 0123	Strumento per afferrare, tenere e applicare la trazione all'osso.
Chiusura palpebrale, riutilizzabile 404279635349AX CE	Strumento per la retrazione delle palpebre o di altri tessuti oculari.
Spalmatore per intonaco 4042796137089Z CE	Taglio e stesura di intonaco duro.
Pinze per distrazione ossea 404279644378BA CE 0123	Strumento con manici robusti e ganasce simili a spatole, utilizzato per distrarre due superfici ossee.
Separatore osseo a mascelle 404279664306B7 CE 0123	Strumento per spaccare o dividere le ossa del viso, della bocca e/o della mascella.
Famiglia di prodotti Hook (*vasi esclusi: arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens fino alla bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior e vena cava inferior)	
(Base UDI-DI)	Uso previsto
Ganci muscolari a occhio 404279632774AV CE 0123	Strumento utilizzato per catturare e trattenere atraumaticamente i muscoli esterni dell'occhio durante un intervento chirurgico oftalmico.
Gancio irlandese, riutilizzabile 4042796133819P CE 0123	Strumento per divaricare brevemente i bordi dell'iride.
Gancio per fistola 404279642593B2 CE 0123	Strumento per agganciare o circondare una fistola.
Gancio rettale 404279635351AJ CE	Strumento per esercitare una trazione su tessuto rettale/fistole.
Gancio tracheale 4042796351129W CE 0123	Strumento per tenere in posizione la trachea durante la creazione di un tracheostoma e/o per divaricare i bordi di un tracheostoma.
Gancio per l'orecchio medio ENT 40427961303999 CE 0123	Strumento per la manipolazione di strutture dell'orecchio medio, ad esempio la staffa.

Ganci nervosi/vascolari 404279646768C9 CE 0123	Strumento che viene agganciato intorno a un nervo o a un vaso sanguigno* durante un intervento chirurgico per separarlo dal tessuto circostante.
Gancio da decapitazione 4042796326019V CE 0123	Strumento per la decapitazione di un feto.
Famiglia di prodotti Spatola (*vasi esclusi: arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens fino alla bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior e vena cava inferior)	
(Base UDI-DI)	Uso previsto
Spatola chirurgica, generale 404279639610BF CE 0123	Strumento chirurgico per la manipolazione dei tessuti durante vari tipi di interventi chirurgici.
Spatola vascolare 404279638127AY CE 0123	Strumento chirurgico da utilizzare all'interno di un vaso sanguigno* per raschiare, manipolare e rimuovere i tessuti in esso contenuti.
Spatola per cemento osseo 404279635344AM CE	Strumento per la stesura di cemento osseo ortopedico su una superficie.
Spatola polmonare 404279635345AP CE 0123	Strumento per la manipolazione di tessuto polmonare/superfici polmonari durante un intervento chirurgico.
Famiglia di prodotti dilatori (*vasi esclusi: arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens fino alla bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior e vena cava inferior)	
(Base UDI-DI)	Uso previsto
Dilatatore tracheale 40427961126392 CE 0123	Strumento per la chirurgia tracheale per creare un tracheostoma e/o per tenere aperti/diffondere i bordi di un tracheostoma.
Dilatatore uretrale 40427961126596 CE	Strumento chirurgico sottile, solido o cavo, flessibile o semi-flessibile, per l'allargamento dell'uretra.
Dilatatori uterini 4042796112679A CE	Strumento chirurgico solido a forma di asta per la dilatazione del canale cervicale dopo l'inserimento attraverso la cervice.
Dilatatore vascolare, riutilizzabile 4042796112689C CE 0123	Strumento da inserire in un vaso sanguigno* per liberarlo o dilatarlo durante un intervento chirurgico o per misurare il diametro interno del vaso.
Dilatatore del dotto biliare comune 40427961126595 CE 0123	Strumento per la dilatazione del dotto biliare comune.
Famiglia di prodotti Depressor	
(Base UDI-DI)	Uso previsto
Abbassalingua, 4042796140669K CE	Strumento per spostare e fissare la lingua.

# Istruzioni per l'uso

## Diffondere, trattenere gli strumenti

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

Valido da:

16.07.2025

Versione:

05

Depressore uterino 404279642536AN CE	Strumento per la dislocazione dell'utero
<b>Famiglia di prodotti per proctoscopi</b>	
<b>(Base UDI-DI)</b>	<b>Uso previsto</b>
Proctoscopio, riutilizzabile 404279635255AM CE	Endoscopio con parte inserita rigida per l'esame visivo e il trattamento del retto e dell'ano

#### 4 Controindicazioni

Gli strumenti possono essere utilizzati per lo scopo previsto solo da personale adeguatamente addestrato e qualificato. I prodotti non sono destinati all'uso sul cuore o sul sistema circolatorio e nervoso centrale.

I prodotti non sono destinati al collegamento con dispositivi medici attivi. L'uso contemporaneo di dispositivi HF, RF o laser comporta il rischio di lesioni per i pazienti e gli utenti.

I prodotti sono controindicati per tutte le applicazioni diverse dalle tecniche specificate nella destinazione d'uso/indicazioni.

#### Controindicazioni specifiche del prodotto

- Nessuna controindicazione nota.

#### 5 Effetti collaterali indesiderati / complicazioni / rischi

##### ⚠ Generale:

- Il contatto con lo strumento può provocare reazioni di ipersensibilità in pazienti con intolleranza all'acciaio inossidabile. In caso di reazioni di questo tipo, è necessario annullare immediatamente la procedura e prendere le misure necessarie.
- Rottura degli strumenti
- Lesioni a vasi, tessuti e nervi
- Infezioni
- Perforazione di tessuti, vasi e cavità
- Post-sanguinamento
- Necrosi
- Trombosi

Nel corso del monitoraggio del mercato sono stati identificati ulteriori potenziali complicazioni/effetti collaterali:

##### ⚠ Complicazioni / effetti collaterali / rischi legati al trattamento

###### Paradenti

- Lesioni ai denti
- Lesioni dei tessuti molli

###### Specula

- Emorragia

###### Dilatatori:

- Perforazione dei vasi

###### Proctoscopi

- Emorragia

##### ⚠ Complicazioni / effetti collaterali / rischi legati al prodotto

Nel corso del monitoraggio del mercato sono stati identificati ulteriori potenziali complicazioni/effetti collaterali:

###### Paradenti

- Rottura
- Reazione dei tessuti molli
- Infezione
- Estensione OP

###### Spandiconcime/retrattori

- Infezioni o
- Reazioni dei tessuti molli dovute alla fuoriuscita di liquidi
- Rottura

###### Dilatatori

- Rottura
- Frammenti rimanenti
- Deformazione dei componenti

###### Depressore

- Rottura
- Ingestione di componenti

#### 6 Precauzioni e avvertenze

##### ⚠ Attenzione!

Gli strumenti sono progettati esclusivamente per uso chirurgico e non devono essere utilizzati per altri scopi. La manipolazione e la cura improprie e l'uso improprio possono portare a un'usura prematura degli strumenti.

##### ⚠ Incompatibilità dei materiali

I dispositivi medici non devono essere utilizzati in nessun caso se l'utente o il personale specializzato si rendono conto che il paziente ha intolleranze ai materiali.

##### ⚠ Deterioramento funzionale

Gli strumenti chirurgici si corrodono e il loro funzionamento viene compromesso se entrano in contatto con sostanze aggressive. Per questo motivo, è essenziale seguire le istruzioni per il ritrattamento e la sterilizzazione.

##### ⚠ Condizioni operative

Una corretta manutenzione e cura dei prodotti è essenziale per garantirne un funzionamento sicuro. Inoltre, prima di ogni utilizzo è necessario effettuare un controllo funzionale e visivo. Per questo motivo, si prega di fare riferimento alle sezioni pertinenti delle presenti istruzioni per l'uso.

##### ⚠ Combinazione con altri prodotti

Se gli strumenti vengono rimontati dopo lo smontaggio, le singole parti non devono essere sostituite con parti di altri produttori! Se le parti sono intercambiabili a causa della destinazione d'uso del prodotto (ad es. inserti di lavoro diversi), non è consentito utilizzare parti di altri produttori! Si consiglia inoltre di acquistare altri accessori (ad es. prodotti per la cura) da Dimeda Instrumente GmbH.

##### ⚠ Immagazzinamento

Non esagorare requisiti specifici per la conservazione dei prodotti. Tuttavia, si consiglia di conservare i dispositivi medici in un ambiente pulito e asciutto.

##### ⚠ Malattia di Creutzfeldt-Jakob

Per quanto riguarda il ricondizionamento dei dispositivi medici che sono stati utilizzati su pazienti affetti dalla malattia di Creutzfeldt-Jacob (CJD) o dalla sua variante (vCJD) o da casi sospetti della malattia, devono essere rispettati i requisiti specificati nell'allegato corrispondente della linea guida per l'igiene ospedaliera e la prevenzione delle infezioni e i requisiti specificati nelle pubblicazioni del Bollettino Sanitario Federale. I dispositivi medici utilizzati su questo gruppo di pazienti devono essere smaltiti in modo sicuro mediante incenerimento (Catalogo Europeo dei Rifiuti CER 18 01 03). Il calore secco, l'etanolo, la formaldeide e la glutaraldeide hanno un effetto fissante ma non inattivante sugli agenti patogeni delle TSE. Tra i metodi di sterilizzazione disponibili, solo la sterilizzazione a vapore (in particolare 134° C, 18 min) ha dimostrato di avere un effetto limitato.

##### ⚠ Strumenti appuntiti / taglienti

Prestare attenzione quando si maneggiano strumenti con punte o bordi affilati.

#### 7 Prodotti combinati e accessori

I prodotti non sono utilizzabili con altri prodotti e sono offerti senza accessori.

#### 8 Responsabilità e garanzia

Dimeda Instrumente GmbH, in qualità di produttore, non è responsabile per i danni conseguenti causati da un uso o una manipolazione impropri. Ciò vale in particolare per l'uso non conforme allo scopo definito o per l'inosservanza delle istruzioni per il ritrattamento e la sterilizzazione. Ciò vale anche per riparazioni o modifiche al prodotto effettuate da personale non

autorizzato dal produttore. Queste esclusioni di responsabilità si applicano anche ai servizi di garanzia.

#### 9 Sterilità

##### ⚠ Condizioni di consegna

I dispositivi medici sono forniti in condizioni non sterili e devono essere preparati e sterilizzati dall'utente secondo le seguenti istruzioni prima del primo utilizzo e di ogni successivo.

#### 10 Preparazione

##### ⚠ Avvertenze

- Il frequente ritrattamento compromette la qualità dei prodotti.
- Le acque urbane da utilizzare devono essere conformi alla Direttiva (UE) 2020/2184 sulla qualità delle acque destinate al consumo umano.
- I detergenti e i disinfettanti utilizzati per la convalida sono specificati nelle presenti istruzioni di ricondizionamento. Se si utilizzano detergenti e disinfettanti alternativi (elencati da RKI o VAH), la responsabilità è del ricondizionatore.
- Riassemblare i prodotti smontati prima della sterilizzazione.
- Il ritrattamento può essere effettuato solo da personale medico specializzato. Il ritrattamento automatizzato deve essere qualificato e convalidato dall'utente. I termodisinfettori devono soddisfare pienamente i requisiti della norma DIN EN ISO 15883.
- La sterilizzazione deve essere qualificata e convalidata dall'utente. Le autoclavi devono soddisfare pienamente i requisiti della norma DIN EN ISO 17665.

##### ⚠ Luogo di utilizzo

Le prime fasi di un corretto ritrattamento iniziano in sala operatoria. Se possibile, i residui e la sporcizia grossolana devono essere rimossi prima di riporre gli strumenti. A tal fine, gli strumenti devono essere sciacquati con acqua fredda di rubinetto (< 40°C). Se questa procedura non è sufficiente a rimuovere lo sporco evidente, è possibile utilizzare una spazzola di plastica morbida per rimuovere lo sporco. Ove possibile, è preferibile lo smaltimento a secco, poiché l'immersione prolungata dei dispositivi medici nelle soluzioni può causare danni ai materiali (ad esempio, corrosione). L'essiccazione dei residui deve essere evitata! Per entrambi i tipi di smaltimento si devono evitare lunghi tempi di attesa prima del ricondizionamento, ad esempio durante la notte o il fine settimana (<60 minuti).

##### ⚠ Trasporto

Se possibile, i prodotti devono essere smaltiti a secco immediatamente (<60 min) dopo l'uso. Ciò significa che i prodotti devono essere trasportati in un contenitore chiuso dal luogo di applicazione all'area di lavorazione, in modo che non si seccino.

#### Preparazione alla decontaminazione

Se possibile, i prodotti devono essere smontati prima delle successive fasi di ricondizionamento o alimentati alle successive fasi di ricondizionamento in uno stato aperto. Evitare le ombre di risciacquo. I prodotti devono essere lavorati in cestini a setaccio o vassoi di risciacquo adeguati (selezionare le dimensioni in base al prodotto). I prodotti devono essere collocati a una distanza minima l'uno dall'altro nel cesto di pulizia. Evitare le sovrapposizioni per non danneggiare i prodotti durante il processo di pulizia.

#### Pre-pulizia

- pulire completamente i prodotti con una spazzola morbida sotto l'acqua fredda (qualità dell'acqua potabile di città <40°C).
- sciacquare le cavità e le aree difficili da raggiungere, gli interstizi e le fessure dello strumento con acqua fredda (acqua potabile di città di qualità <40°C) per 60 secondi utilizzando una pistola ad acqua pressurizzata.

# Istruzioni per l'uso

## Diffondere, trattenere gli strumenti

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

Valido da:

16.07.2025

Versione:

05

- immergere i prodotti in un detergente alcalino (0,5% Neodisher Mediclean forte) in un bagno a ultrasuoni a 35 kHz per 5 minuti.
- sciogliere i prodotti sotto l'acqua fredda (qualità dell'acqua potabile di città <40°C) per 15 secondi.
- sciogliere le cavità e le aree difficili da raggiungere, gli interstizi e le fessure dello strumento con acqua fredda (acqua potabile di città di qualità <40°C) per 30 secondi utilizzando una pistola ad acqua pressurizzata.

### Preparazione

#### Preparazione automatica

(Disinfettore Miele G7835 CD secondo la norma ISO 15883):

- 1 minuto di pre-pulizia
- Drenaggio dell'acqua
- 4 minuti di pre-pulizia
- Drenaggio dell'acqua
- 6 minuti di pulizia con un detergente alcalino (0,5% Neodisher Mediclean) a 58°C +/- 1°C
- Drenaggio dell'acqua
- 3 minuti di neutralizzazione (0,1% di NeodisherZ) con acqua fredda
- Drenaggio dell'acqua
- 2 minuti di pulizia con acqua fredda a basso contenuto di germi ed endotossine (max. 10 germi/ml e max. 0,25 unità di endotossine/ml)

#### Disinfezione automatica

Disinfezione termica automatica nel termodisinfettore, tenendo conto dei requisiti nazionali per il valore A; ad esempio, valore A >3000: Con 5 minuti a >92°C

#### Asciugatura automatica

Asciugatura automatica secondo il processo di asciugatura automatica del termodisinfettore per 30 minuti a 92°C +/- 2°C.

### 11 Sterilizzazione

(Autoclave di tipo B di Tuttnauer in conformità alla norma DIN EN 13060)

Sterilizzazione dei prodotti mediante il processo di pre-vuoto frazionato (in conformità a DIN EN ISO 17665-1/ DIN EN 285), tenendo conto dei rispettivi requisiti nazionali. I prodotti devono essere sterilizzati in confezioni adatte alla sterilizzazione, in conformità alle norme DIN EN ISO 11607-1 e EN 868.

#### Osservare il capitolo 12 prima di imballare!

La sterilizzazione deve essere effettuata con un processo di pre-vuoto frazionato con i seguenti parametri:

- 134°C,
- Almeno 5 minuti di attesa
- 3 cicli di pre-vuoto
- Asciugatura sotto vuoto per almeno 20 minuti

Devono essere rispettate le istruzioni per l'uso del produttore dell'autoclave e le linee guida raccomandate per il carico massimo di materiale da sterilizzare. L'autoclave deve essere installata, sottoposta a manutenzione, convalidata e calibrata in conformità alle normative vigenti.

#### Informazioni aggiuntive

Il responsabile del ricondizionamento è tenuto a garantire che il ricondizionamento effettivamente eseguito con le apparecchiature, i materiali e il personale utilizzati nella struttura di ricondizionamento raggiunga i risultati desiderati. Ciò richiede generalmente la convalida e il monitoraggio di routine del processo e delle apparecchiature utilizzate.

### 12 Manutenzione-ispezione-test

Raffreddare gli strumenti a temperatura ambiente!

#### Ispezione visiva (prima dell'assemblaggio):

Controllare la superficie degli strumenti o dei singoli componenti prima del montaggio. È necessario prestare particolare attenzione al controllo delle giunzioni (pezzo finale), dei profili, delle scanalature e di altre strutture di difficile accesso:

- Ci sono residui di sporco o residui? In caso affermativo, ripulire manualmente e completare nuovamente la pulizia meccanica e la disinfezione.
  - Sono visibili tracce di corrosione (ruggine, pitting)?
  - La superficie è danneggiata da crepe (comprese le crepe capillari) o da altri segni di usura?
  - L'etichetta dello strumento non è più leggibile?
- In tal caso, lo strumento in questione deve essere etichettato e immediatamente scartato e sostituito.

### Montaggio e manutenzione

- Assemblare gli strumenti smontati in modo funzionale.
- Trattare manualmente le parti mobili come giunture, filettature e superfici di scorrimento con un olio per strumenti idoneo e approvato dal punto di vista medico (prodotto per la cura sterilizzabile a vapore a base di paraffina/olio bianco, biocompatibile secondo lo standard UE). standard UE) manualmente.
- Distribuire l'olio nel giunto aprendolo e chiudendolo più volte; rimuovere il prodotto in eccesso con un panno pulito e privo di pelucchi.

Non utilizzare olio minerale o lubrificante al silicene!

Non immergere completamente gli strumenti nel prodotto di cura!

### Test di funzionamento

Durante il test funzionale, prestare particolare attenzione ai seguenti aspetti e ai possibili malfunzionamenti:

- Nessun danno, ad esempio punte rotte, parti piegate o allentate (viti)
- Chiusura impeccabile delle mascelle
- Funzionamento corretto e sicuro di fermi e serrature
- Movimento facile e uniforme delle impugnature, andatura con il minimo gioco possibile
- Funzione di taglio impeccabile per le forbici
- Tenuta e pressione della molla in ordine (punzoni, sgorbie, ecc.)
- Consistenza del lume
- Nessun altro segno di usura, ad esempio su guarnizioni, isolamento o rivestimenti.

Se durante il test funzionale vengono riscontrati dei difetti, gli strumenti devono essere etichettati e assolutamente esclusi dall'ulteriore utilizzo.

### 13 Vita utile dei prodotti

La vita utile dei prodotti dipende dal loro funzionamento, da un accurato ricondizionamento in conformità alle presenti istruzioni e da un'attenta manipolazione degli strumenti. Non è pertanto possibile stabilire un limite generale al numero di cicli di ritrattamento. L'utente può riconoscere la fine della vita utile per quanto riguarda la funzionalità o l'identità dei prodotti dai possibili difetti e dalle proprietà limitanti dei prodotti specificati in Manutenzione, ispezione e test; la biocompatibilità può essere garantita solo fino a 350 cicli di ritrattamento. Dopodiché, i prodotti devono essere smaltiti.

### 14 Assistenza e riparazione

#### Assistenza e riparazione

Non eseguire personalmente riparazioni o modifiche al prodotto. Solo il personale autorizzato dal produttore è responsabile e destinato a questo scopo. In caso di reclami, richieste o commenti sui nostri prodotti, vi preghiamo di contattarci.

#### Trasporto di ritorno

I prodotti difettosi o non conformi devono essere sottoposti all'intero processo di ricondizionamento prima di essere restituiti per la riparazione/assistenza.

### 15 Imballaggio, stoccaggio e smaltimento

Conservare i prodotti sterili in un ambiente asciutto, pulito e privo di polvere, al riparo da danni, a temperature moderate.

I dispositivi medici del produttore devono essere conservati e custoditi in confezioni individuali, scatole o contenitori protettivi. Maneggiare gli strumenti con la massima cura durante il trasporto, lo stoccaggio e il ritrattamento. Il mantenimento della condizione di

sterilità dopo il processo di sterilizzazione deve essere assicurato dall'utente o dal personale specializzato designato a tale scopo.

Lo smaltimento dei prodotti, del materiale di imballaggio e degli accessori deve essere effettuato in conformità alle normative e alle leggi nazionali vigenti. Il produttore non fornisce istruzioni specifiche in merito.

### 16 Obblighi di rendicontazione

I difetti del prodotto che si sono verificati durante l'uso corretto dei nostri prodotti devono essere segnalati direttamente a noi come produttore o al vostro rivenditore autorizzato.

I difetti in cui pazienti, utenti o terzi sono stati danneggiati dai prodotti (i cosiddetti incidenti da segnalare) devono essere segnalati immediatamente al produttore e, se applicabile, all'autorità competente. Gli incidenti devono essere segnalati immediatamente dopo il loro verificarsi, in modo da poter rispettare le importanti scadenze di segnalazione.

I prodotti interessati devono essere scartati, ricondizionati e inviati al produttore per essere analizzati. Il vostro rivenditore specializzato sarà lieto di aiutarvi a farlo.

Dopo aver ricevuto la vostra segnalazione, vi informeremo entro un periodo di tempo ragionevole sulle ulteriori misure necessarie.

### 17 Informazioni aggiuntive

Ulteriori informazioni sul ricondizionamento dei dispositivi medici:

- Internet: <http://www.rki.de>
- Internet: <http://www.a-k-i.org>
- Requisiti igienici per il ricondizionamento dei dispositivi medici Raccomandazione della Commissione per l'igiene ospedaliera e la prevenzione delle infezioni dell'Istituto Robert Koch (RKI) e dell'Istituto federale per i farmaci e i dispositivi medici (BfArM) sui "Requisiti igienici per il ricondizionamento dei dispositivi medici".
- DIN 96298-4 Controllo funzionale nel processo di preparazione

### 18 Documenti applicabili

Le istruzioni su come smontare correttamente i prodotti elencati sono disponibili sulla nostra homepage.

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

- Istruzioni per lo smontaggio degli strumenti

### 19 Descrizione dei simboli utilizzati

	Attenzione!
	Seguire le istruzioni per l'uso
	Numero di articolo
	Designazione del lotto
	Marchio CE, se applicabile, con numero di identificazione dell'organismo notificato.
	Indicazione per il prodotto non sterile
	Nome e indirizzo del produttore
	Data di produzione
	Dispositivo medico

**Istruzioni per l'uso**  
Diffondere, trattenere gli strumenti

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

**Valido da:**

**16.07.2025**

**Versione:**

**05**

<b>UDI</b>	Unique Device Identification, codice per l'identificazione di un prodotto
<b>SRN</b>	Numero di registrazione del produttore nel database EUDAMED