

# Инструкции за употреба

## Инструменти за повдигане, повдигане с лост

**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

Инструментите за повдигане на лостове са предназначени за хирургически инвазивни процедури в различни медицински специалности (с продължителност под 60 минути). Те отговарят на рисков клас I.

Семейство продукти за асансьори	
(Основа UDI-DI)	Предназначение
ENT Elevatorium: 404279635047AC CE 0123	Инструмент за повдигане, позициониране или избустване на анатомични структури или хирургични материали.
Периостелеватор 404279638168BE CE 0123	Инструмент за повдигане/отделяне (повдигане) или тунелиране под периоста.
Повдигач на корени 404279616480AF CE 0123	Зъболекарски инструмент, използван като лост за изваждане на зъб или засегнати корени
Маточен асансьор 404279615677AV CE 0123	Хирургически инструмент за повдигане и манипулиране на структурата на матката, за да се даде възможност за изследване и операция на органа и/или околните органи/тъкани по време на хирургическа процедура.
Челюстен сепаратор за кости 404279664306B7 CE 0123	Инструмент за избустване или разцепване на кости в лицето, устата и/или челюстта.

### 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 високочестотни, радиочестотни или лазерни устройства.

Продуктите са противопоказани за всички приложения, различни от техниките, посочени в предназначението/показанията.

#### Специфични за продукта противопоказания

- Няма известни противопоказания.

### 5 Нежелани странични ефекти / усложнения / рискове

#### Общи положения:

- При пациенти с непоносимост към материали от неръждаема 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.
- Счупване на инструментите
- Увреждане на съдове, тъкани и нерви
- Инфекции
- Перфорация на тъкани, съдове и кухини
- След кървене
- Некроза
- Тромбози

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

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

- Поглъщане на компоненти
- Увреждане на околните области (тъкани)
- Наранявания на потребителя
- Разширение на ОП
- Увреждане на околните зъби
- Останали остатъци
- Кървене

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

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

- Счупване
- Деформация на компонентите

### 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 са наясно, 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 TSE. 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 и се предлагат без аксесоари.

### 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 определено 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 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

# Инструкции за употреба

## Инструменти за повдигане, повдигане с лост

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

Валидно от:

16.07.2025

Версия:

04

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 изплакнат 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 предпочитва 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 изплакването на сенките. Продуктите трябва да се обработват в подходящи ситни кошници или тави за изплакване (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).
- изплакнете кухините и труднодостъпните места, пролуките и процепите 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.
- изплакнете продуктите под студена вода (градска питейна вода с качество <40°C) за 15 сек.
- изплакнете 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: C 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. Автоклавът 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), профилите, 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 плъзгащи 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 нататъшната употреба.

# Инструкции за употреба

## Инструменти за повдигане, повдигане с лост

**dimedda**<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 за това и е 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 изпитване. Вашият специализиран 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.dimedda.de/demontageanleitungen/>

- 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