

# Инструкция по применению

## Режущие инструменты

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

Действительно с:

16.07.2025

Версия:

04



**Dimeda Instrumente 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 Важное замечание



*Перед каждым использованием внимательно прочтите инструкцию по эксплуатации и храните ее в легкодоступном для пользователя или соответствующего специалиста месте.*



*Внимательно прочтите предупреждения, обозначенные этим символом. Неправильное использование продуктов может привести к серьезным травмам пациента, пользователя или третьих лиц.*

### 2 Область применения

Инструменты должны использоваться исключительно по назначению в медицинских областях соответствующим образом обученным и квалифицированным персоналом. Ответственность за выбор инструментов для определенных применений или оперативного использования, надлежащее обучение и информирование, а также достаточный опыт для работы с инструментами несет лечащий врач или пользователь.

### 3 Продукты / Предназначение

Режущие инструменты предназначены для хирургических инвазивных и, в некоторых случаях, нехирургических инвазивных процедур в различных областях медицины (продолжительностью менее 60 минут). Они соответствуют классу риска I/II.

Семейство продуктов Ножницы	
(база UDI-DI)	Назначение
Хирургические ножницы 404279638727BW CE 0123	Инструмент для разрезания тканей организма, шовного материала или другого хирургического материала.
Ножницы для ногтей 404279638812BN CE	Инструмент для укорачивания ногтей на пальцах рук и ног.
Ножницы для ногтей 404279612695AA CE	Инструмент для стрижки ногтей пациента или человека.
Ножницы для перевязочных материалов 4042796134819U CE	Инструмент для разрезания повязок.
Ножницы для радужной оболочки глаза 404279613488AA CE 0123	Инструмент для разрезания тканей при операции на радужной оболочке глаза.
Ножницы для ушей 404279633414A3 CE 0123	Инструмент для резекции тканей при операциях на ухе.
Ножницы для ниток 4042796135029B CE 0123	Инструмент для разрезания шовного или лигатурного материала при хирургических вмешательствах.

Ножницы для удаления миндалин 404279616520A2 CE 0123	Инструмент для резекции ткани миндалин при ЛОР-операции.
Ножницы для носа 404279613495A7 CE 0123	Инструмент для резекции тканей носа и сопутствующих структур в ЛОР-хирургии или пластической хирургии.
Ножницы для пуповины 4042796326029X CE 0123	Инструмент для перерезания пуповины после родов.
Ножницы для гипса 404279646314AW CE	Инструмент для разрезания гипсовых повязок и нескольких слоев толстого материала.
Ректальные ножницы 40427961350199 CE 0123	Инструмент для резекции тканей в ректальной хирургии.
Ножницы для энуклеации 404279613487A8 CE 0123	Инструмент для перерезания тканей при операции по удалению глазного яблока и/или соседних структур.
Жесткие эндоскопические ножницы 404279646421AY CE 0123	Инструмент для разрезания тканей или шовного материала во время эндоскопической операции.
Семейство продуктов Микроножницы	
(база UDI-DI)	Назначение
Микроножницы 404279644354AU CE 0123	Инструмент для разделения тонких тканевых структур или сосудов во время хирургических вмешательств.
Семейство продуктов Режущие инструменты	
(база UDI-DI)	Назначение
Рукоятка скальпеля 40427961223594 CE 0123	Сменный компонент скальпеля, который служит рукояткой и на который устанавливается подходящее лезвие.
Скальпель, многоразовый 404279635141A5 CE 0123	Инструмент для разрезания или рассечения тканей (незаменимое лезвие).
Нож для ампутации 404279635131A2 CE 0123	Инструмент для хирургической ампутации конечности.
Пародонтальный нож 404279641544AE CE 0123	Инструмент для иссечения десны и других мягких тканей полости рта во время пародонтальной операции.
Нож для удаления миндалин 4042796122559A CE 0123	Инструмент для удаления миндалин во время хирургического вмешательства.
Нож для носа 404279638103AJ CE 0123	Инструмент для резекции внутренних структур носа.
Ушной скальпель 40427961224597 CE 0123	Инструмент для разрезания и рассечения анатомических тканей вмешательства.

Офтальмологический скальпель 404279632764AS CE 0123	Инструмент для выполнения точных разрезов в тканях глаза при хирургических вмешательствах на глазу и соседних структурах.
Хрящевой нож 404279637840BL CE 0123	Инструмент для соскабливания или контурирования хряща во время хирургического вмешательства.
Бритва 404279645078B2 CE 0123	Инструмент для удаления волос на лице или теле пациента.
Гипсовый нож 404279635140A3 CE	Инструмент для разрезания или обрезания затвердевших гипсовых повязок.
Нож для мениска 404279635138AG CE 0123	Инструмент для разрезания мениска.
Нож для гортани 404279638105AN CE 0123	Инструмент для резекции структур гортани при операции (ЛОП).
Нож для миомы 404279637835BT CE 0123	Инструмент для удаления миом.
Семейство продуктов Режущие инструменты Штифт и проволока	
(база UDI-DI)	Назначение
Кусачки 404279632885B7 CE	Инструмент для резки ортопедических проволочек, церклажей и тонких игл или болтов.
Семейство продуктов Строгальные инструменты и остеотомы	
(база UDI-DI)	Назначение
Ортопедический зубило 404279632853AS CE 0123	Инструмент с одним односторонним скошенным лезвием для резки и контурирования костей.
Дентальный остеотом 404279644887C4 CE 0123	Инструмент для формирования и уплотнения кости при стоматологической остеотомии.
Семейство продуктов Ронгеуры	
(база UDI-DI)	Предназначение
Ортопедический ронгер 404279632853AS CE 0123	Инструмент с режущим/грызущим действием для удаления костей в ортопедической хирургии.
Носовой ронгер 404279633442A8 CE 0123	Инструмент для резекции твердых или плотных тканей (например, кости или хряща) из носовых ходов с помощью режущего/грызущего действия.
Реберный зонд 404279635317AJ CE 0123	Инструмент для перерезания и укорочения реберных костей и скругления их концов.
Косторез 40427961045596 CE 0123	Инструмент для перерезания кости посредством режущего действия.
Семейство продуктов Дерматомы	
(база UDI-DI)	Предназначение
Ручной дерматомы 404279638797СК CE 0123	Инструмент для получения тонких лоскутов донорской кожи для кожных трансплантатов или для иссечения небольших кожных поражений.
Семейство продуктов Уретротом	
(база UDI-DI)	Назначение

# Инструкция по применению

## Режущие инструменты

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

Действительно с: **16.07.2025** Версия: **04**

Уретротом 404279617633AP CE 0123	Инструмент для рассечения стриктур в уретре.
<b>Семейство продуктов Станцы</b>	
<b>(база UDI-DI) Назначение</b>	
Костный пуансон 40427961323193 CE 0123	Инструмент с режущим/вырезающим действием для удаления небольших участков кости.
Пунш для коффердама 404279635553AY CE	Инструмент для проделывания отверстий в коффердамах, чтобы их можно было надеть на зубные коронки.
Пресс для миндалин 404279632364A6 CE 0123	Инструмент с режущим/грызущим действием для удаления миндалин во время тонзиллэктомии.
Хирургические биопсийные щипцы 404279611775A2 CE 0123	Инструмент для взятия биопсийных образцов из опухолей или других тканей во время хирургического вмешательства.
<b>Семейство продуктов Петлевые инструменты</b>	
<b>(база UDI-DI) Предназначение</b>	
Аденотом 40427961002589 CE 0123	Инструмент для удаления гипертрофированной лимфатической ткани в носоглотке.
Петля с линзой 4042796123199B CE 0123	Инструмент для ручного извлечения хрусталика глаза и бережного манипулирования и/или промывания тканей глаза.
Носовая петля 404279615676AT CE 0123	Инструмент для резекции аномальных тканей в носу при ЛОР-операции.
Ушная петля 4042796310208U CE 0123	Инструмент для резекции аномальной ткани в ухе при ЛОР-операции.
Петля для удаления миндалин 4042796136329R CE 0123	Инструмент для удаления миндалин при ЛОР-операции.

#### 4 Противопоказания

Инструменты должны использоваться исключительно по назначению соответствующим образом обученным и квалифицированным персоналом. Продукты не предназначены для использования на сердце, центральной кровеносной и нервной системах.

Продукты не предназначены для подключения к активным медицинским устройствам. Существует риск травмирования пациентов и пользователей при одновременном использовании высокочастотных, радиочастотных или лазерных устройств.

#### Противопоказания, специфичные для продукта

##### Ручной дерматомы:

- Бактериально загрязненное дно раны
- Непроницаемое дно раны (сухожилия, кости, суставная капсула)
- Сильная механическая нагрузка на месте приема
- Оголенные сосуды или нервы
- Обнаженные имплантаты
- Эстетические дефекты на лице
- Относительно: дефекты на сгибательной стороне суставов (вторичное усаживание трансплантатов)

##### Уретротомы:

- Инфекция мочевыводящих путей

- Нарушения свертываемости крови

##### Петлевые инструменты:

- Агранулоцитоз
- Лейкемия
- Нарушения свертываемости крови
- Сердечно-сосудистая недостаточность

#### 5 Осложнения / побочные эффекты

##### ⚠️ Общие:

После контакта с инструментом у пациентов с непереносимостью материалов из нержавеющей стали могут возникнуть реакции гиперчувствительности. При возникновении такой реакции процедуру следует немедленно прервать и принять необходимые меры.

В ходе наблюдения за рынком были выявлены другие потенциальные осложнения / побочные эффекты:

##### ⚠️ Осложнения / побочные эффекты / риски, связанные с лечением

###### Общие:

- Повреждение окружающих сосудов и тканей
- Повреждение нервов

###### Ручные дерматомы:

- Уменьшение глубины трансплантата из-за неправильной настройки дерматома: в этом случае трансплантат можно либо сразу же зафиксировать в месте взятия, как трансплантат, либо покрыть это место взятия другим, правильно полученным трансплантатом.

###### Уретротомы:

- Ятрогенное повреждение уретры из-за недостаточного контроля над разрезом.
- Кровотечение из уретры
- Гематома полового члена или мошонки
- Инфекция мочевыводящих путей, уретрит, простатит, эпидидимит
- Перфорация уретры с образованием ложного хода
- Девяция полового члена

###### Инструменты с петлями:

Риски при тонзиллэктомии

- Послеоперационное кровотечение
- Ревизионные операции из-за послеоперационного кровотечения
- Повреждение зубов
- Повреждение нервов
- Обструкция дыхательных путей (отек)
- Эмфизема
- Нарушения вкусовых ощущений

##### ⚠️ Осложнения / побочные эффекты / риски, связанные с продуктом

В ходе наблюдения за рынком были выявлены дополнительные потенциальные осложнения / побочные эффекты:

###### Ножницы:

- Разрыв
- Возможная нежелательная перфорация

###### Режущие инструменты:

- Неверные указания в инструкции по эксплуатации относительно демонтажа инструмента
- Сломанные лезвия
- Разрушение рабочих концов в результате рычажных движений
- Проглатывание деталей после поломки

###### Режущие инструменты, штифты и проволока:

- Сломанное лезвие, детали
- Дефект режущей кромки

###### Строгальные инструменты, остеотомы:

- Сломанное режущее лезвие, детали
- Дефект режущей кромки
- Ржавчина на лезвии
- Лезвия не совместимы с рукояткой

- Неправильная маркировка
- Остатки (обработка)
- Тупое лезвие

##### Ронгеуры

- Сломанные части

#### 6 Меры предосторожности и предупреждения

##### ⚠️ Внимание!

Инструменты предназначены исключительно для хирургического использования и не должны использоваться для других целей. Неправильное обращение и уход, а также использование не по назначению могут привести к преждевременному износу инструментов.

##### ⚠️ Несовместимость материалов

Медицинские изделия ни в коем случае не должны применяться, если пользователь или специалист получил соответствующую информацию о непереносимости пациентом определенных материалов.

##### ⚠️ Нарушение функциональности

Хирургические инструменты подвергаются коррозии и теряют свою функциональность при контакте с агрессивными веществами. По этой причине необходимо строго соблюдать инструкции по подготовке и стерилизации.

##### ⚠️ Условия проведения операций

Для обеспечения безопасной эксплуатации вышеупомянутых изделий необходимо их правильное обслуживание и уход. Кроме того, перед каждым использованием следует проводить функциональную проверку или визуальный осмотр. По этой причине мы обращаем ваше внимание на соответствующие разделы данной инструкции по эксплуатации.

##### ⚠️ Комбинация с другими продуктами

При повторной сборке инструментов после разборки не допускается замена отдельных деталей на детали других производителей! Если в связи с назначением продукта детали являются сменными (например, различные рабочие насадки), не допускается использование деталей других производителей! Мы рекомендуем приобретать другие принадлежности (например, средства по уходу) у компании Dimeda Instrumente GmbH.

##### ⚠️ Хранение

К хранению продуктов не предъявляется никаких особых требований. Тем не менее, мы рекомендуем хранить медицинские изделия в чистой и сухой среде.

##### ⚠️ Болезнь Крейтцфельда-Якоба

В отношении обработки медицинских изделий, которые использовались для лечения пациентов, больных болезнью Крейтцфельда-Якоба (БКЯ) или ее вариантом (вБКЯ), или пациентов с подозрением на эту болезнь, необходимо соблюдать требования, изложенные в соответствующем приложении к Директиве по гигиене в больницах и профилактике инфекций, а также требования, указанные в публикациях в Федеральном вестнике здравоохранения. Медицинские изделия, которые использовались для этой группы пациентов, должны быть безвредно утилизированы путем сжигания (Европейский каталог отходов ЕАК 18 01 03). Сухое тепло, этанол, формальдегид и глутаровый альдегид оказывают фиксирующее, но не инактивирующее действие на возбудителей ТСЭ. Из доступных методов стерилизации только паровой стерилизатор (особенно при 134 °C в течение 18 минут) продемонстрировал ограниченный эффект.

# Инструкция по применению

## Режущие инструменты

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

Действительно с:

16.07.2025

Версия:

04

### ⚠ Острые/режущие инструменты

При обращении с инструментами с острыми концами или острыми краями следует соблюдать осторожность.

### 7 Комбинированные продукты и принадлежности

Продукты не используются с другими продуктами, кроме скальпелей, и не предлагаются с принадлежностями.

#### Скальпели со сменными лезвиями

Скальпели могут комбинироваться с лезвиями в соответствии с DIN EN 27740. Скальпели сконструированы таким образом, что соответствуют фигурам 3, 4 в соответствии с DIN 58849-2.

### 8 Ответственность и гарантия

Dimedada Instrumente GmbH, как производитель, не несет ответственности за косвенные убытки, возникшие в результате ненадлежащего использования или обращения. Это особенно относится к несоответствующему использованию по назначению или несоблюдению инструкций по подготовке и стерилизации. Это также относится к ремонтам или изменениям продукта, выполненным неавторизованным персоналом производителя. Эти исключения из ответственности также применяются к гарантийным услугам.

### 9 Стерильность

#### ⚠ Состояние при поставке

Медицинские изделия поставляются в нестерильном состоянии и перед первым и каждым последующим использованием должны быть подготовлены и стерилизованы пользователем в соответствии с приведенными ниже инструкциями.

### 10 Обработка

#### ⚠ Предупреждения

- Частая подготовка ухудшает качество изделий.
- Используемая водопроводная вода должна соответствовать директиве (ЕС) 2020/2184 о качестве воды, предназначенной для потребления человеком.
- В настоящих инструкциях по подготовке указаны чистящие и дезинфицирующие средства, использованные для валидации. При использовании альтернативных чистящих и дезинфицирующих средств (включенных в список RKI или VAH) ответственность несет специалист по подготовке.
- Снятые детали необходимо собрать обратно перед стерилизацией.
- Обработка может выполняться только медицинским персоналом. Машинная обработка должна быть квалифицирована и валидирована пользователем. Оборудование для очистки и дезинфекции должно полностью соответствовать требованиям DIN EN ISO 15883.
- Стерилизация должна быть квалифицирована и валидирована пользователем. Автоклавы должны полностью соответствовать требованиям стандарта DIN EN ISO 17665.

#### ⚠ Место использования

Первые шаги правильной обработки начинаются уже в операционной. Грубые загрязнения и остатки должны быть удалены, по возможности, перед тем, как отложить инструменты. Для этого инструменты следует промыть под холодной водой из-под крана (< 40°C). Если этого недостаточно для удаления видимых загрязнений, можно использовать мягкую пластиковую щетку. По возможности следует отдавать предпочтение сухой

утилизации, поскольку при влажной утилизации длительное нахождение медицинских изделий в растворах может привести к повреждению материалов (например, коррозии). Не допускайте высыхания остатков! Не допускайте длительного ожидания до обработки, например, в течение ночи или выходных, при обоих видах утилизации (<60 минут).

#### ⚠ Транспортировка

После использования продукты должны быть утилизированы сухим способом, по возможности немедленно (<60 минут). Это означает, что продукты должны транспортироваться в закрытом контейнере от места использования до места обработки, чтобы они не высохли.

#### Подготовка к дезактивации

По возможности, продукты должны быть разобраны перед последующими этапами обработки или переданы на дальнейшую обработку в открытом состоянии. Следует избегать образования теней при промывке. Изделия должны быть подготовлены в подходящих ситах или мочечных лотках (размер выбирать в зависимости от изделия). Изделия должны быть закреплены в мочечной корзине с минимальным расстоянием между ними. Следует избегать их перекрытия друг другом, чтобы исключить повреждение изделий в процессе очистки.

#### Предварительная очистка

- Продукты с мягкой щеткой полностью предварительно очистить под холодной водой (городская вода питьевого качества <40°C).
- Промыть полости и труднодоступные места, щели и пазы на инструменте с помощью водяного пистолета в течение 60 секунд холодной водой (городская вода питьевого качества <40°C).
- Поместите изделия в щелочной очиститель (0,5 % Neodisher Mediclean forte) в ультразвуковой ванне при частоте 35 кГц на 5 минут.
- Промыть изделия холодной водой (городская вода питьевого качества <40°C) в течение 15 секунд.
- Промыть полости и труднодоступные места, щели и пазы на инструменте с помощью пистолета для промывки под давлением в течение 30 секунд холодной водой (городская вода питьевого качества <40°C).

#### Обработка

##### Автоматическая обработка

(Miele Disinfector G7835 CD в соответствии с ISO 15883):

- 1 минута предварительной очистки
- Слив воды
- 4 минуты предварительной очистки
- Слив воды
- 6 минут очистка щелочным моющим средством (0,5 % Neodisher Mediclean) при 58 °C +/- 1 °C
- Слив воды
- 3 минуты нейтрализация (0,1 % NeodisherZ) холодной водой
- Слив воды
- 2 минуты очистки холодной водой с низким содержанием микробов и эндотоксинов (макс. 10 микробов/мл и макс. 0,25 единиц эндотоксинов/мл)

##### Автоматическая дезинфекция

Автоматическая термическая дезинфекция в очистительно-дезинфицирующем устройстве с учетом национальных требований к значению A<sub>0</sub>; например, значение A<sub>0</sub>>3000: 5 минут при >92 °C

##### Автоматическая сушка

Автоматическая сушка в соответствии с автоматическим процессом сушки в устройстве для очистки и дезинфекции в течение 30 минут при 92 °C +/- 2 °C.

### 11 Стерилизация

(автоклав типа B от Tuttnauer в соответствии с DIN EN 13060)

Стерилизация продуктов с помощью метода фракционированного предварительного вакуума (в соответствии с DIN EN ISO 17665-1/ DIN EN 285) с учетом соответствующих национальных требований. Стерилизация продуктов должна проводиться в подходящей стерилизационной упаковке в соответствии с DIN EN ISO 11607-1 и EN 868.

Перед упаковкой обратите внимание на главу 12!

Стерилизация должна проводиться с помощью фракционированного превакуумного метода со следующими параметрами:

- 134 °C,
- Минимальное время выдержки 5 минут
- 3 цикла предварительного вакуумирования
- Сушка в вакууме в течение не менее 20 минут

Необходимо соблюдать инструкции по эксплуатации автоклава, предоставленные производителем, и рекомендуемые рекомендации по максимальной загрузке стерилизуемых изделиями. Автоклав должен быть установлен, обслуживаться, валидирован и откалиброван в соответствии с инструкциями.

#### ⚠ Дополнительная информация

Лицо, ответственное за обработку, несет ответственность за то, чтобы фактическая обработка с использованием оборудования, материалов и персонала в установке для обработки давала желаемые результаты. Для этого, как правило, требуется валидация и регулярный контроль процесса и используемого оборудования.

### 12 Техническое обслуживание, контроль, проверка

Охлаждение инструментов до комнатной температуры!

#### Визуальный контроль (перед сборкой):

Проверка поверхности инструментов или отдельных компонентов перед сборкой. При этом особое внимание следует уделять проверке соединений (замыкающих частей), профилей, бороздок и других труднодоступных структур:

- Есть ли остатки загрязнений или отложений?
- Если да, то необходимо провести повторную ручную очистку и повторную полную машинную очистку и дезинфекцию.
- Видны ли следы коррозии (ржавчина, точечная коррозия)?
- Повреждена ли поверхность трещинами (в том числе микротрещинами) или другими признаками износа?
- Не читается ли надпись на инструменте?

Если да, то соответствующий инструмент необходимо маркировать, немедленно выбраковать и заменить.

#### Сборка и техническое обслуживание

- Соберите разобранные инструменты в соответствии с их функциями.
- Подвижные части, такие как шарниры, резьба и скользящие поверхности, обработайте вручную подходящим, одобренным для медицинского использования маслом для инструментов (средство для ухода, подающееся стерилизации паром, на основе парафина/белого масла, биосовместимое по стандарту ЕС).

# Инструкция по применению

## Режущие инструменты

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

Действительно с: 16.07.2025 Версия: 04

- Распределите масло в шарнире, несколько раз открыв и закрыв его, удалите излишки средства для ухода чистой безворсовой тканью.

Не используйте минеральное масло или силиконовые смазочные материалы! Не погружайте инструменты полностью в смазочный материал!

### Проверка работоспособности

При проверке функциональности обратите особое внимание на следующие аспекты и возможные неисправности:

- Отсутствие повреждений, таких как отломанные кончики, погнутые или ослабленные детали (винтики).
- Безупречное закрытие частей губок
- Правильное и надежное функционирование фиксаторов и блокировок
- Легкое и равномерное движение рукояток, по возможности без люфта
- Безупречная режущая функция ножниц
- Нормальное давление и упругость (штампы, клещи с полой отверстием и т. д.)
- Проходимость просвета
- Отсутствие других признаков износа, например, на уплотнениях, изоляции или покрытиях

Если при проверке функциональности обнаружены дефекты, инструменты должны быть помечены и обязательно исключены из дальнейшего использования.

### 13 Срок службы изделий

Срок службы продуктов зависит от их функции, бережного рециклирования в соответствии с данной инструкцией и аккуратного обращения с инструментами. Поэтому невозможно установить общее ограничение на количество циклов рециклирования. Пользователь может определить конец срока службы с точки зрения функциональности или идентичности продуктов по возможным неисправностям и ограничивающим свойствам продуктов, указанным в разделе «Техническое обслуживание, контроль и проверка». Биосовместимость может быть гарантирована только до 350 циклов обработки. После этого продукты должны быть утилизированы.

### 14 Сервис и ремонт

#### ⚠ Сервис и ремонт

Не производите самостоятельно ремонт или изменения продукта. За это отвечает и отвечает исключительно уполномоченный персонал производителя. Если у вас есть претензии, жалобы или замечания по поводу наших продуктов, просим вас связаться с нами.

#### ⚠ Обратная доставка

Неисправные или несоответствующие требованиям продукты перед отправкой на ремонт/обслуживание должны пройти полный процесс переработки.

### 15 Упаковка, хранение и утилизация

Стерильные продукты следует хранить в сухом, чистом и беспыльном месте, защищенном от повреждений, при умеренной температуре. Медицинские изделия производителя должны храниться и транспортироваться в индивидуальной упаковке, коробках или защитных контейнерах. Пожалуйста, обращайтесь с инструментами с максимальной осторожностью во время транспортировки, хранения и переработки. Сохранение стерильности после процесса стерилизации должно обеспечиваться пользователем или специально обученным персоналом. Утилизация продуктов, упаковочных материалов и принадлежностей должна осуществляться в соответствии с действующими национальными правилами и законами. Производитель не дает конкретных инструкций по этому вопросу.

### 16 Обязанности по уведомлению

О дефектах продукции, возникших при надлежащем использовании наших продуктов, следует сообщать непосредственно нам, как производителю, или вашему дилеру. О дефектах, в результате которых пациенты, пользователи или третьи лица понесли ущерб от использования продуктов (так называемые события, подлежащие уведомлению), необходимо немедленно сообщать производителю и, при необходимости, в компетентный орган. Сообщение о таких событиях должно быть сделано сразу же после их возникновения, чтобы были соблюдены важные сроки уведомления. Соответствующие продукты должны быть отобраны, подготовлены и отправлены производителю для исследования. Ваш дистрибьютор будет рад помочь вам в этом. После получения вашего сообщения мы в разумные сроки проинформируем вас о дальнейших необходимых мерах.

### 17 Дополнительная информация

Дополнительная информация по подготовке медицинских изделий:

- Интернет: <http://www.rki.de>
- Интернет: <http://www.a-k-i.org>
- Требования к гигиене при обработке медицинских изделий Рекомендации Комиссии по гигиене больниц и профилактике инфекций при Институте Роберта Коха (RKI) и Федерального института лекарственных средств и медицинских изделий (BfArM) по «Требованиям к гигиене при обработке медицинских изделий»
- DIN 96298-4 Контроль функционирования в процессе обработки



### 18 Сопутствующие документы

Инструкции по правильной разборке перечисленных продуктов можно найти на нашем веб-сайте:  
<https://www.dimedada.de/demontageanleitung/>

- Инструкция по демонтажу инструментов

### 19 Описание используемых символов

	Внимание!
	Соблюдайте инструкции по эксплуатации
	Номер артикула
	Обозначение партии
	Маркировка CE, при необходимости с идентификационным номером уполномоченного органа.
	Указание для нестерильного продукта
	Название и адрес производителя
	Дата изготовления
	Медицинское изделие

	Уникальный идентификационный номер устройства, код для идентификации продукта
	Регистрационный номер производителя в базе данных EUDAMED