

Инструкция по применению

Удерживающие, захватывающие инструменты



Действительно с:

16.07.2025

Версия:

05



CM-Instrumente GmbH
Gänsäcker 56
78532 Тутлинген
Тел.: +49 (0) 7462 / 20420-70
Факс: +49 (0) 7462 / 20420-81
<http://www.cm-instrumente.de>
info@cm-instrumente.de

SRN DE-MF-000005588

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

Инструменты для удержания и захвата 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 Пинцеты	
(база UDI-DI)	Назначение
Хирургические пинцеты 4049216624669A CE 0123	Инструмент для захвата и манипулирования мягкими тканями.
Офтальмологические пинцеты 4049216626749K CE 0123	Инструмент для захвата или манипулирования офтальмологическими мягкими тканями и/или удаления из них инородных тел.
ЛОП-щипцы 404921639995AS CE 0123	Инструмент для захвата, удержания или манипулирования анатомическими структурами при ЛОР-операциях.
Пинцеты для работы с имплантатами 4049216350798K CE 0123	Инструмент для захвата и манипулирования хирургическими имплантатами/устройствами во время имплантации.
Клещи для стоматологической артикуляционной бумаги 4049216318137Z CE 0123	Инструмент для удержания артикуляционной бумаги во время использования в полости рта.
Пинцет для стоматологических тампонов 40492163181483 CE 0123	Инструмент для удержания перевязочного материала во время применения в полости рта пациента.

Зажим для ресниц 4049216634859M CE 0123	Инструмент для захвата и удаления ресниц.
Семейство продуктов Атривматичные зажимы	
(база UDI-DI)	Назначение
Клещи для кишечника 4049216108717J CE 0123	Инструмент для атравматического захвата, сжатия или поддержки кишечника во время хирургического вмешательства.
Зажимы для прямой кишки 4049216156718B CE 0123	Инструмент для атравматического захвата или сдавливания прямой кишки и/или анального канала.
Зажимы для матки 40492161645386 CE 0123	Инструмент для захвата или манипулирования маткой во время хирургических вмешательств.
Зажимы для бронхов 4049216108677T CE 0123	Инструмент для временного, атравматического сдавливания бронха.
Зажимы для привратника желудка 404921646599A4 CE 0123	Инструмент для временного атравматического сдавливания пилорического отверстия во время хирургического вмешательства.
Пинцеты для препарирования 4049216158007W CE 0123	Инструмент для захвата, манипулирования, сдавливания или сшивания тканей.
Зажимы для семенного канатика 4049216424688Q CE 0123	Инструмент для временного атравматического сдавливания семенного канатика.
Семейство продуктов Неинвазивные зажимы	
(база UDI-DI)	Предназначение
Зажимы для полового члена 4049216109087G CE	Инструмент для перекрытия кровотока в пенисе.
Зажимы для пуповины 4049216108767U CE	Инструмент для временного пережатия пуповины сразу после родов.
Зажим для ткани 40492163496196 CE	Инструмент для скрепления покрывающих полотен и/или других изделий, например кабелей/провода, которые необходимо закрепить в месте проведения операции.
Зажимы для трубок 4049216108757 CE	Инструмент для зажимания шланга во время хирургического вмешательства.
Зажимы для обрезания 4049216326488H CE	Инструмент для контролируемого удаления крайней плоти полового члена при обрезании.
Семейство продуктов Зажимы для сосудов	
(*исключенные сосуды: легочные артерии, восходящая аорта, дуга аорты, нисходящая аорта до бифуркации аорты, коронарные артерии, общая сонная артерия, наружная сонная артерия, внутренняя сонная артерия, церебральные артерии, плечеголовистой ствол, вены сердца, легочные вены, верхняя полая вена и нижняя полая вена)	
(основа UDI-DI)	Предназначение

Сосудистые зажимы 4049216158828S CE 012	Инструмент для непосредственного сдавливания кровеносного сосуда* с целью временного кровоостановления.
Артериальные зажимы 4049216108657P CE 0123	Инструмент для атравматического сдавливания артерии* с целью временного кровоостановления.
Сосудистые зажимы 4049216158828S CE 0123	Инструмент для непосредственного сдавливания кровеносного сосуда* с целью временного кровоостановления.
Зажимы «Бульдог» 4049216108687V CE 0123	Инструмент для захвата, сжатия или удержания органа, ткани или сосуда*.
Семейство продуктов Аппликаторы для клипс	
(база UDI-DI)	Назначение
Аппликатор для хирургических зажимов 4049216357989S CE 0123	Инструмент для установки зажимов для лигирования кровеносных сосудов или аналогичных трубчатых структур.
Аппликатор для клипс аневризмы 4049216325918D CE 0123	Инструмент для наложения/введения клипс для аневризм.
Семейство продуктов Инструменты для петлевых зажимов	
(база UDI-DI)	Назначение
Лигатор геморроидальных узлов 4049216351578E CE 0123	Инструмент для наложения лигатуры (например, резиновой ленты) на внутренние геморроидальные узлы с целью их отмирания путем перекрытия кровообращения.
Эндотерапия-полипэктомия лигатор 4049216361768R CE 0123	Инструмент для формирования лигатурной петли с целью предотвращения или остановки кровотечения после полипэктомии.
Семейство продуктов Пинцеты	
(база UDI-DI)	Назначение
Ушные щипцы 4049216624679C CE 0123	Инструмент для захвата и манипулирования мягкими тканями/анатомическими структурами при ЛОР-операциях.
Клещи с молоточковидной головкой 4049216352137X CE 0123	Инструмент для обрезания молоточка (слухового косточки в среднем ухе).
ЛОП-щипцы 404921639995AS CE 0123	Инструмент для захвата, удержания или манипулирования анатомическими структурами при (ЛОП) вмешательствах.
Пинцет для легких 40492161178783 CE 0123	Инструмент для атравматического захвата, манипулирования или поддержки легких при хирургическом вмешательстве.
Пинцет для почек 4049216165198B CE 0123	Инструмент для захвата и поднятия почки во время хирургического вмешательства.

Инструкция по применению

Удерживающие, захватывающие инструменты



Действительно с: 16.07.2025 **Версия:** 05

Пинцет для желчного пузыря 4049216117827R CE 0123	Инструмент для захвата и манипулирования желчным пузырем во время хирургического вмешательства.
Пинцет для тампонов 4049216348238R CE 0123	Инструмент для наложения или манипулирования перевязочным материалом на ткани во время хирургического вмешательства.
Пинцет для удержания/скручивания проволоки 4049216328748U CE 0123	Инструмент для захвата, вытягивания и/или скручивания проволоки во время хирургического вмешательства.
Клещи для удержания/сгибания проволоки 40492163288693 CE	Инструмент для захвата, вытягивания и/или изгибания проволоки во время хирургического вмешательства.
Хирургические щипцы для камней 4049216350838A CE 0123	Инструмент для захвата и/или манипулирования почечным или желчным камнем во время хирургического вмешательства.
Клещи для кишечника/тканей 4049216117857X CE 0123	Инструмент для атравматического удержания/захвата и/или сдавливания кишечных структур, тканей и определенных органов во время хирургического вмешательства.
Зажим для геморроидальных узлов 4049216108707G CE 0123	Инструмент для удержания и сдавливания геморроидальной ткани при хирургическом вмешательстве на прямой кишке.
Клещи для сухожилий 40492164259794 CE 0123	Инструмент для переплетения, захвата, продевания, удержания или соединения сухожилий во время хирургической операции.
Клещи для захвата костей 4049216467519J CE 0123	Инструмент для захвата и удержания кости во время хирургического вмешательства.
Жесткие эндоскопические щипцы 4049216371007X CE 0123	Инструмент для захвата тканей или инородных тел при эндотерапевтических вмешательствах.
Клещи для удаления зубов 4049216355528Q CE	Клещи для удаления зубов.
Клещи для коффердама 40492163585195 CE	Инструмент для установки и удаления зажимов для коффердама.
Клещи для удаления миндалин 4049216156728D CE	Инструмент для захвата, удержания и манипулирования миндалинами во время (ЛОП) вмешательства.
Клещи для языка 4049216108617F CE	Инструмент для облегчения захвата, блокировки или манипуляции языком.
Родовые щипцы 40492163508288 CE	Инструмент для помощи при родах в случае сложных вагинальных родов.

Краниокласт 40492163265084 CE	Инструмент для раздробления головы плода после перфорации с целью облегчения родов мертвого или аномального плода.
Утернус-энакулум 4049216139988Y CE 0123	Инструмент с крючком на дистальном конце для захвата и/или манипулирования тканями матки.
Гинекологические щипцы 4049216325958M CE	Инструмент для захвата, вытягивания или сдавливания внутренних структур при гинекологических хирургических вмешательствах.
Клещи для гистерэктомии 4049216358048U CE	Инструмент для захвата, вытягивания или сдавливания матки при гистерэктомии.
Клещи для удаления инородных тел из дыхательных путей 4049216100586J CE 0123	Инструмент для удаления инородных тел или веществ из ротоглотки, трахеи или верхних бронхов.
Пинцет для интубации 4049216312647L CE	Инструмент для захвата трубки/трубки (например, катетера или эндотрахеальной трубки) с целью ее введения в дыхательные пути или извлечения из них, а также для захвата и удаления инородных тел из дыхательных путей.
Ортодонтические щипцы 4049216332097S CE	Инструмент для удержания/изгибания/перерезания металлических полос или проволоки при ортодонтических вмешательствах.
Ортопедические изгибающие щипцы 4049216447959Q CE 0123	Инструмент для гибки ортопедических изделий (например, костных пластин).
Стерилизационные щипцы 4049216117927U CE 0123	Инструмент для захвата/обращения со стерильными инструментами или упаковками.
CE 0123	Изделие для захвата инструментов с целью их фиксации/защиты во время обработки.
Ломатель гипса 4049216463138N CE 0123	Инструмент для захвата и разбивания затвердевшего гипса.
Хирургический зажим 40492161678796 CE 0123	Инструмент для удаления хирургических скоб.
Семейство продуктов Фиксирующие инструменты	
(база UDI-DI)	Назначение
Устройство для удлинения руки 4049216406337Z CE	Изделие для фиксации кисти.
Опорная подушка для головы 40492163192083 CE	Инструмент для фиксации черепа во время хирургического вмешательства.

Ортопедическая система внешней фиксации 40492163564794 CE	Комплекс продуктов для стабилизации переломов костей, за исключением позвоночника, для поддержки лечения и ускорения заживления.
Семейство продуктов Stripper (*исключенные сосуды: arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens до bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior и vena cava inferior)	
(основа UDI-DI)	Предназначение
Венозный стриппер 4049216353778W CE 0123	Инструмент для ручного иссечения участка вены.
Стриппер для сухожилий 4049216353808K CE 0123	Инструмент для иссечения участка связки, сухожилия или фасции.
Интралюминальный артериальный стриппер 4049216317298B CE 0123	Инструмент для проведения эндартерэктомии.
Семейство продуктов Глазной магнит	
(база UDI-DI)	Назначение
Глазной магнит, без тока 4049216467189L CE	Инструмент для удаления металлических инородных тел из тканей глаза.
Семейство продуктов Зажим для ран кожи головы	
(база UDI-DI)	Назначение
Зажим для ран кожи головы 4049216469539Y CE 0123	Зажим для сближения краев раны головы при хирургическом вмешательстве на черепе (не имплантируемый).
Семейство продуктов Матричная лента	
(база UDI-DI)	Назначение
Натяжитель матричной ленты, стоматологически 40492164500887 CE	Инструмент для затягивания матричной ленты вокруг зуба.
Семейство продуктов Зажим для коффердама	
(база UDI-DI)	Назначение
Зажим для коффердама 4049216157127Y CE	Продукт для фиксации коффердама.
Семейство продуктов Ложки для зубных оттисковых материалов	
(основа UDI-DI)	Назначение
Ложки для зубных оттисковых материалов 40492163585093 CE	Изделие для снятия оттиска зубов и десен.
Семейство продуктов Лезвийный дробитель	
(база UDI-DI)	Назначение
Ножницы 4049216449599W CE	Инструмент для разрезания предварительно надрезанных лезвий на чрезвычайно острые сегменты.
Семейство продуктов Зажим для костей	
(база UDI-DI)	Назначение
Зажим для костей 4049216349499G CE 0123	Инструмент для захвата и удержания кости или — при использовании парами — с обеих сторон перелома.

Инструкция по применению

Удерживающие, захватывающие инструменты



Действительно с:

16.07.2025

Версия:

05

Семейство продуктов Ватные тампоны	
(основа UDI-DI)	Назначение
Ватные тампоны 4049216640118B  0123	Инструмент для захвата впитывающего материала, например ватного тампона.

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 устройств высокочастотного, радиочастотного или лазерного излучения.

Продукты противопоказаны для всех других применений, кроме техник, указанных в назначении / показаниях.

Контра индикации, специфичные для продукта

Стриппер:

В следующих случаях (противопоказаниях) операция по удалению варикозных вен не должна проводиться:

- Тромбоз
- нарушения артериального кровообращения
- Беременность
- первичная или вторичная лимфедема

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.
- Поломка инструментов
- Повреждение сосудов, тканей, нервов
- Инфекции
- Перфорация тканей, сосудов и полостей
- Послеоперационное кровотечение
- Некрозы
- Тромбозы

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

Аппликаторы для клипс:

- Послеоперационное кровотечение
- Постоянная эпилепсия
- Закрытие сосуда с инсультом в результате

Инструменты с петлями:

- Последующие кровотечения
- Инфекции
- Послеоперационные боли
- Стеноз анального канала/прямой кишки
- Недержание
- Нарушения заживления ран
- Перфорация прямой кишки
- Задержка мочи
- Рецидив

Зубные щипцы:

- Послеоперационное кровотечение
- Гематомы
- Повреждения окружающих сосудов, нервов и тканей
- Нарушения заживления ран
- Инфекции
- Повреждение соседних зубов
- Перелом корней зубов
- Анкилоз

- Вывих (вывих челюсти)

Родовые щипцы:

- Синца у ребенка
- Ссадины на голове ребенка
- Ушибы на голове ребенка
- Повреждение нервов у ребенка
- Разрыв промежности у матери
- Повреждения мочевого пузыря и мочеоточника у матери
- Повреждение тазового дна у матери
- Опухание тазового дна у матери

Otorinolaryngolog (ЛОР) Подголовник:

- Ссадины
- Повреждение нервов
- Повреждение нерва
- Образование гематомы или отека
- Повреждение мягких тканей
- Повреждение тканей
- Нарушения кровообращения
- Повреждение глаз

Устройства для вытяжения:

- Инфекция бурового канала
- Вывих
- Остеомиелит бурового канала

Стриппер сухожилий

- Гематомы, нарушение заживления ран, инфекция раны, инфекция сустава, тромбоз глубоких вен ног, эмболия, повреждение сосудов, повреждение нервов (возможно образование невромы), сложный регионарный болевой синдром (CRPS, синдром Судека)
- Особые последствия: ограничение подвижности в голеностопном и/или подколленном суставах, повторная нестабильность, постоянная боль, внутрисуставные рубцы (артрофиброз), артроз
- Повреждение нервов
- Циклоп
- Инфекции
- Тромбозы
- Удаление шовных кнопок

Венозный стриппер

- Повреждение нервов
- Послеоперационные кровотечения
- Отек ног из-за скопления лимфатической жидкости
- Боль в первые дни
- Повреждение сосудов (в основном боковых ветвей вен)
- Синяки, уплотнения и кровоподтеки
- Инфекции
- Нарушения заживления ран
- Тромбоз

Магнит для глаз

- Инфекции
- Отслойка сетчатки

Хирургические скобы

- Инфекции
- Образование рубцов
- Хроническое нарушение заживления ран

Матричная лента / зажим для коффердама

- Травмы зубов
- Опасность аспирации и проглатывания мелких деталей

Ложка для зубного слепка:

- Травмы зубов

Зажим для фиксации кости:

- Исправление суставов
- Сращение сухожилий
- Атрофия мышц, связок и хрящей в результате бездельности
- Компартамент-синдром
- Образование жировых сгустков
- Незаживание перелома с образованием ложного сустава (псевдоартроз)
- Отмирание части кости (некроз кости)
- Инфекции надкостницы или кости
- Кровотечение во время или после операции

- Образование тромбов
- Синцеватые высыпания с возможной необходимостью хирургического удаления
- Повреждение нервов
- Инфекция в области операции
- Неэстетичные рубцы
- Нежелательные явления при анестезии
- Аллергическая реакция на используемые материалы (латекс, лекарства)

Ватные тампоны

- Инфекции
- Образование рубцов
- Хроническое нарушение заживления ран

Связанные с продуктом осложнения / побочные эффекты / риски

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

Пинцеты:

- Сломанные
- Остатки
- Повреждение окружающих тканей

Зажимы, атравматичные:

- Сломанные
- Остатки фрагментов
- Повреждение окружающих тканей

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 использоваться, если пользователь или специалист получил соответствующую информацию о непереносимости материалов пациентом.

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 операции

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 CM-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 Крейтцфельдта-Якоба

В отношении обработки медицинских изделий, которые использовались для лечения пациентов, больных болезнью Крейтцфельдта-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

Инструкция по применению Удерживающие, захватывающие инструменты				
Действительно с:	16.07.2025	Версия:	05	

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 стерилизацией (в частности, при 134 °C в течение 18 минут) было доказано ограниченное действие.

⚠ Острые/режущие инструменты

При обращении с инструментами с острыми концами или режущими кромками следует соблюдать осторожность.

7 Комбинированные продукты и аксессуары

Продукты не используются с другими продуктами и предлагаются без принадлежностей.

8 Ответственность и гарантия

CM-Instrumente GmbH 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 VАН) 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 типах утилизации (<60 минут).

⚠ Транспортировка

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

Подготовка к дезактивации

По возможности, продукты следует разобрать перед последующими этапами обработки или подавать на дальнейшую обработку в открытом состоянии. Следует избегать образования теней при ополаскивании. Продукты должны обрабатываться в подходящих ситах или моечных лотках (размер выбирать в зависимости от продукта). Продукты должны быть закреплены в моечной корзине с минимальным расстоянием между ними. Следует избегать их перекрытия друг другом, чтобы исключить повреждение продуктов в процессе очистки.

Предварительная очистка

- Продукты полностью предварительно очистить мягкой щеткой под холодной водой (городская вода питьевого качества <40 °C).
- Промыть полости и труднодоступные места, щели и прорезы на инструменте с помощью пистолета для подачи воды под давлением 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 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 Disinfecter 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 A₀; например, значение A₀>3000: 5 минут при >92 °C

Автоматическая сушка

Автоматическая сушка в соответствии с автоматическим процессом сушки в очистительно-дезинфицирующем устройстве в течение 30 минут при 92 °C +/- 2 °C.

11 Стерилизация

(автоклав типа В 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 стерилизуемыми 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, подающее стерилизации паром, на основе парафина/белого масла, биосовместимое по стандарту ЕС).
- Распределите масло в шарнире, несколько раз открыв и закрыв его, удалите излишки средства для ухода чистой безворсовой тканью.

Не используйте минеральные масла или силиконовые смазочные материалы! Не погружайте инструменты полностью в средство для ухода!

Проверка работоспособности

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

- Отсутствие повреждений, таких как отломанные чончики, 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 ножиц
- Нормальное давление и упругость (штампы, клещи с полой отверстием и т. д.)
- Продоходимость просвета
- Отсутствие других признаков износа, например, на уплотнениях, изоляции или покрытиях

Если при проверке функциональности обнаружены дефекты, инструменты должны быть помечены и

Инструкция по применению

Удерживающие, захватывающие инструменты



Действительно с:

16.07.2025

Версия:

05

обязательно исключены из дальнейшего использования.

13 Срок службы продуктов

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 проводите 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 должны пройти полный процесс переработки перед отправкой на ремонт/обслуживание.

15 Упаковка, хранение и утилизация

Стерильные продукты следует хранить в сухом, чистом и беспыльном помещении, 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 специализированному 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.cm-instrumente.de/demontageanleitungen/>

- 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
	Unique Device Identification, код для идентификации продукта
	Регистрационный номер производителя в базе данных EUDAMED