

Инструкция по применению Расширительные и удерживающие 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 в обращении с инструментами несет лечащий врач или пользователь ().

3 Продукты / Предназначение

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

Семейство продуктов Раздвижные инструменты	
(база UDI-DI)	Предназначение
Раздвижной ротооткрыватель, нерегулируемый 4049216161978B 	Изделие без регулируемых частей, которое помещается между зубами пациента для удержания ротовой полости в открытом состоянии
Распиратель для рта, регулируемый 4049216350858E 	Изделие с регулируемыми частями, которое помещается между зубами пациента для удержания ротовой полости в открытом состоянии
Семейство продуктов Защита для пальцев	
(база UDI-DI)	Предназначение
Защита пальцев 4049216117197J 	Изделие для ношения на пальце врача с целью предотвращения заражения между пациентом и врачом.
Семейство продуктов Спекулы	
(база UDI-DI)	Предназначение
Вагинальное зеркало 4049216353528E 	Инструмент для расширения влагалища
Носовое зеркало 4049216353508A 	Инструмент, который вводится в нос и расширяется вручную
Ректальный зеркало 4049216353518C 	Инструмент для раскрытия ректального отверстия/канала
Семейство продуктов Расширители/ракорины	

(база UDI-DI)	Назначение
Рассекатель раны, полуглубокий/глубокий 4049216459189P 	Хирургический инструмент для удержания/разведения краев полных или неполных диссекций или разрывов.
Стоматологический ретрактор 4049216133807F 	Инструмент для удержания и защиты мягких тканей, обеспечивающий лучшую видимость и доступность операционного поля при хирургических вмешательствах в полости рта.
Самоудерживающийся хирургический ретрактор, многоразовый 4049216451828Q 	Инструмент для временного раздвижения краев тканей (например, для удержания краев раны в открытом состоянии) или других анатомических структур
Крючок для репозиции костей 40492163354287 	Инструмент для захвата, удержания и растяжения кости.
Распашной фиксатор, многоразовый 4049216353498R 	Инструмент для ретракции век или других тканей глаза
Гипсовый раздвигатель 4049216137087T 	Разрезание и раздвижение твердого гипса
Клещи для distraction костей 40492164437894 	Инструмент с прочными ручками и лопатообразными губками, служащий для distraction двух поверхностей кости.
Сепаратор челюстных костей 4049216643068Z 	Инструмент для раздвижения или расщепления костей лица, ротовой полости и/или челюсти
Семейство продуктов Крючки (*исключая сосуды: arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens do 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
Крючок для глазных мышц 4049216327748P 	Инструмент, с помощью которого во время офтальмологической операции атравматично фиксируются и удерживаются наружные глазные мышцы.
Крючок для глаз, многоразовый 4049216133817H 	Инструмент для кратковременного раздвижения краев радужной оболочки глаза
Фистульный крючок 4049216425938U 	Инструмент для зацепления в или вокруг фистулы

Ректальный крючок 4049216156738F 	Инструмент для оказания тяги на ткани/фистулы прямой кишки
Трахеальный крючок 4049216351127Q 	Инструмент для фиксации трахеи при создании трахеостомы и/или для раздвижения краев трахеостомы
ЛОП-крючок для среднего уха 40492161303973 	Инструмент для манипуляций со структурами среднего уха, например, стремешком
Нервный/сосудистый крючок 404921646768A3 	Инструмент, который зацепляется за нерв или кровеносный сосуд во время хирургического вмешательства, чтобы отделить его от окружающих тканей.
Крючок для декапитации 4049216326017P 	Инструмент для декапитации плода.
Семейство продуктов Лопатка (*исключая сосуды: arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens do 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
Хирургическая лопатка, общая 40492163961099 	Хирургический инструмент для манипулирования тканями при различных видах хирургических вмешательств
Сосудистый шпатель 4049216381278S 	Хирургический инструмент для использования внутри кровеносного сосуда для выскабливания, манипулирования и удаления содержащихся в нем тканей.
Костный цементный шпатель 4049216353448F 	Инструмент для нанесения ортопедического костного цемента на поверхность
Легочный шпатель 4049216353458H 	Инструмент для манипулирования легочной тканью/поверхностью легких во время хирургического вмешательства
Семейство продуктов Дилататоры (*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, плечеголововоудной ствол, вены сердца, легочные вены, верхняя полая вена и нижняя полая вена)	
(основа UDI-DI)	Предназначение
Трахеальный дилататор 4049216112636U 	Инструмент для вмешательств на трахее с целью создания трахеостомы и/или поддержания открытости/раскрытия краев трахеостомы.
Уретральный дилататор 4049216112656Y 	Тонкий, массивный или полый, гибкий или полугибкий хирургический инструмент для расширения уретры

⚠ Внимание!

- 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 VAW) ответственность несет лицо, осуществляющее подготовку.
- Сборка разобранных изделий перед стерилизацией.
- Обработка должна производиться только квалифицированным медицинским персоналом. Машинная обработка должна быть квалифицирована и валидирована пользователем. Оборудование для очистки и дезинфекции должно полностью соответствовать требованиям стандарта DIN EN ISO 15883.
- Стерилизация должна быть квалифицирована и валидирована пользователем. Автоклавы должны полностью соответствовать требованиям стандарта DIN EN ISO 17665.

Инструкция по применению Расширительные и удерживающие инструменты					
Действительно с:	16.07.2025	Версия:	05		

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 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 моечных лотках (размер выбирать в зависимости от изделия). Изделия должны быть закреплены в моечной корзине с минимальным расстоянием между ними. Следует избегать перекрытия изделий друг над другом (), чтобы исключить повреждение изделий в процессе очистки.

Предварительная очистка

1. Продукты следует полностью предварительно очистить мягкой щеткой под холодной водой (городская вода питьевого качества <40 °C).
2. 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).
3. Поместите изделия в щелочной очиститель (0,5 % Neodisher Mediclean forte) в ультразвуковой ванне при 35 кГц на 5 минут.
4. Промыть изделия холодной водой (городская вода питьевого качества <40 °C) в течение 15 секунд.
5. 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 эндотоксина/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 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 вакуума
- 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, обрабатывайте вручную подходящим, одобренным для медицинского использования маслом для инструментов (средство для ухода, поддающееся стерилизации паром, на основе парафина/белого масла, биосовместимое в соответствии с нормами ЕС).
- 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 поллой 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 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 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

Инструкция по применению

Расширительные и удерживающие инструменты



Действительно с: 16.07.2025 Версия: 05

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