

Инструкция по применению

Стерильные изделия, хранение



Срок действия:

16.07.2025

Версия:

04



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

Продукты предназначены для неинвазивного лечения в различных областях медицины. Они соответствуют классу риска I.

Семейство продуктов Чаша	
(Basic UDI-DI)	Назначение
Чаша, универсальная, многоразовая: 4049216428939B CE	Для сбора жидкостей, переноса или хранения инструментов до или во время лечения, сбора органических отходов или других материалов.
Чашка для тампонов 40492161369285 CE	Емкость, специально предназначенная для сбора тампонов и/или губок; может использоваться для сбора тампонов во время хирургического вмешательства.
Рвотная чашка 4049216115226V CE	Изделие в виде емкости для рвотных масс или мокроты, как правило, от пациентов, не способных ходить.
Чашка для стоматологической амальгамы 4049216358679L CE	Небольшая чашка для сбора смешанной амальгамы перед ее переносом с помощью амальгамного носителя или амальгамного шприца.
Семейство продуктов Контейнеры для стерилизации	
(Basic UDI-DI)	Назначение
Стерилизационный контейнер 4049216137307L CE	Контейнер для хранения хирургических инструментов во время стерилизации и последующего хранения.
Семейство продуктов Аксессуары Контейнеры для стерилизации	
(Basic UDI-DI)	Назначение

Стерилизационный контейнер-коврик 4049216633769F CE	Нестерильная мягкая полимерная пленка, которая помещается в контейнер/лоток, используемый для стерилизации инструментов, с целью защиты нижней части инструментов.
Стерилизационная упаковка, многоразовая 4049216405177W CE	Продукт для хранения медицинских изделий для стерилизации.
Семейство продуктов Хранение инструментов	
(Basic UDI-DI)	Назначение
Лоток для инструментов 4049216121436Q CE	Подходящая платформа для хранения нескольких медицинских, в основном хирургических, инструментов и предметов.
Системы контейнеров для хирургических инструментов 4049216163498A CE	Контейнеры для безопасного хранения, обращения и транспортировки многоразовых хирургических инструментов.
Подставка для щипцов 4049216117998A CE	Контейнер для хранения различных типов щипцов
Семейство продуктов Мочеприемник	
(Basic UDI-DI)	Назначение
Бутылка для сбора мочи 4049216405047M CE	Сосуд для сбора мочи для пациентов.
Ночной горшок 4049216348679D CE	Сосуд для сбора мочи и/или кала.

4 Противопоказания

Продукты противопоказаны для всех других применений, кроме тех, которые указаны в назначении / показаниях.

Контра индикации, специфичные для продукта

- Противопоказаний не известно.

5 Нежелательные побочные эффекты / осложнения / риски, связанные с процедурой « »

Общие

- Порезы острыми краями

Осложнения, связанные с лечением / побочные эффекты / риски

- Поскольку продукты являются вспомогательными средствами и не имеют прямого контакта с пациентом, осложнения / побочные эффекты и риски, связанные с лечением, не ожидаются.

Связанные с продуктом осложнения / побочные эффекты / риски

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

Стерильные контейнеры

- Негерметичность контейнеров
- Отсутствие стерильной барьерной защиты

Мочеприемник

- Порезы на половых органах
- Синяки, отеки и длительные кровотечения
- Повторное загрязнение при обработке

- Загрязнение свежих повязок и, как следствие, возможное инфицирование ран

Подкладная

- Опасность поломки при чрезмерной механической нагрузке
- Загрязнение свежих повязок и, как следствие, возможное инфицирование ран в случае поломки или протечки

6 Меры предосторожности и предупреждения

⚠ Не использовать стальную вату или чистящие средства с абразивным действием.

⚠ Не использовать чистящие растворы с высоким содержанием йода или хлора.

⚠ Не помещайте загрязненные или использованные медицинские изделия в ящик для очистки в очистительном/дезинфицирующем устройстве. Загрязненные изделия необходимо обрабатывать отдельно от сит и ящиков. Ящики предназначены для организации хранения при паровой стерилизации, хранения медицинских изделий и организации хранения во время операции.

⚠ Предпочтительна машинная очистка, так как она дает более эффективный результат. Машинная очистка и дезинфекция обеспечивают большую безопасность процесса.

⚠ Щелочные моющие средства (pH > 10) подходят не для всех материалов. Институт Роберта Коха указывает на потенциальные проблемы, связанные с повышенным износом алюминия, силиконовых эластомеров, клеевых соединений, паяных соединений из серебра и олова, уплотнительных материалов, пластиковых покрытий, стекловолоконных световодов и оптических поверхностей с антибликовым покрытием.

⚠ Дефектные продукты перед отправкой на ремонт или рекламацию должны пройти полный процесс повторной обработки. К возврату необходимо приложить подтверждение дезинфекции. – Параметры стерилизации применимы исключительно к надлежащим образом предварительно очищенным компонентам.

⚠ Указанные параметры применимы исключительно к правильно установленным, обслуживаемым и откалиброванным системам обработки, которые соответствуют требованиям стандартов ISO 15883 и ISO 17665.

⚠ Пациентов, которые считаются пациентами группы риска в отношении болезни Крейтцфельда-Якоба (CJD) и связанных с ней инфекций, оперируйте с использованием одноразовых инструментов. Инструменты, с помощью которых оперировали пациента с подозрением на CJD или с подтвержденным заболеванием, утилизируйте после операции и/или следуйте действующим национальным рекомендациям.

⚠ Дополнительную информацию см. в действующих национальных законах и директивах. Также необходимо соблюдать внутренние директивы и процедурные инструкции клиники, а также рекомендации и инструкции производителей моющих и дезинфицирующих средств и систем клинической обработки.

7 Комбинированные продукты и принадлежности

Системы стерильных контейнеров состоят из стерильных контейнеров, ситовых корзин и фильтров. Кроме того, можно использовать принадлежности для систем контейнеров. Для каждого размера контейнера следует использовать сито-корзину соответствующего

Инструкция по применению

Стерильные изделия, хранение



Срок действия:

16.07.2025

Версия:

04

размера. Ниже приведены возможные комбинации различных типов контейнеров. Подробный обзор комбинируемых продуктов приведен в нижнем разделе.

Стандартный контейнер

В крышке и, при необходимости, в ванне под/над перфорацией находятся держатели фильтров. Перед стерилизацией в эти держатели фильтров необходимо вставить одноразовые бумажные фильтры или постоянные фильтры. На крышку стандартного контейнера размеров 1/1, 1/2 и 3/4 можно дополнительно установить защитную крышку в зависимости от необходимости. Она защищает от загрязнения при хранении или транспортировке стерильного контейнера.

Сетчатые корзины

Для каждого размера контейнера имеются соответствующие сита разной высоты, соответствующие крышки и подходящие ножки.

Защитные пломбы

Пломбы безопасности крепятся снаружи защелок: для этого пломбу продевают через отверстие пружинной защелки и затем фиксируют. При открытии/поднятии защелок пломба ломается.

Силиконовые маты

Сетчатые корзины помещаются в контейнер и при необходимости могут быть оснащены силиконовым ковриком.

Индикаторные этикетки

Индикатор, содержащийся в этикетке, меняет цвет при стерилизации паром при температуре 134 °C.

Обратите внимание на срок годности этикеток в соответствии с указаниями производителя. Индикаторные этикетки должны использоваться исключительно по назначению. Несоблюдение этих требований может привести к искажению результатов может быть искажен.

8 Ответственность и гарантия

CM 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 моечных лотках (размер выбирать в зависимости от изделия). Изделия должны быть закреплены в моечной корзине с минимальным расстоянием между ними. Следует избегать их перекрытия друг другом, чтобы исключить повреждение изделий 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 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 единицы эндотоксина/мл)

Автоматическая дезинфекция

Автоматическая термическая дезинфекция в аппарате для очистки и дезинфекции 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

(автоклавы 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 стерилизуемыми изделиями. Автоклав должен быть установлен, обслуживаться, валидирован и откалиброван в соответствии с инструкциями.

Загрузка контейнеров

Общий вес загрузки контейнеров не должен превышать следующих значений, иначе не может быть гарантирована удовлетворительная стерилизация.

Модель	Макс. загрузка
Контейнер полного размера 1/1	9,0
Контейнер размером 3/4	7,0
Контейнер размером 1/2	5,0 кг
Плоский контейнер	1,5 кг
Мини-контейнер	1,0 кг
Стоматологический контейнер	1,8 кг

Размещение в стерилизаторе

Контейнеры сконструированы таким образом, что их можно использовать в любом стандартном крупном стерилизаторе для стерилизации влажным теплом. Обратите внимание, что тяжелые контейнеры должны размещаться в нижней части стерилизационной камеры.

Благодаря своей конструкции контейнеры можно легко и безопасно штабелировать друг на друга во время стерилизации, не опасаясь, что они соскользнут.

Инструкция по применению

Стерильные изделия, хранение



Срок действия:

16.07.2025

Версия:

04

Укладка в штабель рекомендуется только для циклов стерилизации, в которых используется метод фракционного вакуума. Высота штабеля не должна превышать 46 см, чтобы обеспечить эффективное удаление воздуха и проникновение пара. Необходимо соблюдать инструкции производителя стерилизатора.



Внимание

При стерилизации обратите внимание на следующее:

Никогда не упаковывайте контейнер в дополнительную внешнюю упаковку. Никогда не закрывайте перфорированные области в крышке и дне любой пленкой или подобным материалом, так как это препятствует проникновению воздуха и пара в контейнер. В результате деформация контейнера из-за вакуума в результате недостаточного выравнивания давления, и стерильность содержимого контейнера не будет. Во время загрузки и разгрузки стерилизатора, а также при транспортировке стерильный контейнер всегда следует переносить за ручки, а не за крышку.



Управление процессом

- В соответствии с указаниями производителя стерилизатора для выбранного цикла стерилизации эксплуатируйте загруженный стерилизатор (с учетом температуры и времени стерилизации). При этом необходимо учитывать результаты валидации.
- Чтобы избежать образования конденсата в контейнере, его следует полностью охладить на тележке для стерилизатора.
- После каждой стерилизации стерильные изделия должны быть оценены и утверждены в соответствии с внутренними инструкциями и результатами валидации. Это последовательно выполняется сотрудниками с квалификацией 1.



Дополнительная информация

Специалист по обработке нестерильных изделий 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 продуктов до комнатной температуры!

Визуальный контроль (перед сборкой):

Контроль поверхности инструментов или отдельных компонентов перед сборкой. При этом особое внимание следует уделять контролю 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)?
- Поверхность повреждена трещинами (в том числе микротрещинами) или другими признаками износа?
- Надписи стали нечитаемыми?

Если да, то соответствующий инструмент необходимо пометить, немедленно вывести из эксплуатации и заменить.

Сборка и техническое обслуживание

- Соберите разобранные изделия 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, поддающееся 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 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)
- Отсутствие повреждений защелок, уплотнений, держателей фильтров, фильтров, кассет, а также погнутых и помятых деталей.

Если при проверке работоспособности обнаружены дефекты, инструменты необходимо маркировать и исключить из дальнейшего использования.

13 Срок службы продуктов

Срок службы продуктов зависит от их функции, бережного обращения в соответствии с данной инструкцией и аккуратного обращения с инструментами. Поэтому нельзя установить общее ограничение на количество циклов обработки. 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 изменение 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 Хранение, транспортировка 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.cm-instrumente.de/demontageanleitungen/>

- Инструкция по демонтажу инструментов

19 Описание 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

Инструкция по применению

Стерильные изделия, хранение



Срок действия:

16.07.2025

Версия:

04