

Инструкция по применению

Диагностические инструменты



Действительно с:

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

Диагностические инструменты предназначены для инвазивных и неинвазивных процедур в различных областях медицины (продолжительностью менее 60 минут). Они соответствуют классу риска I.

Семейство продуктов Hammer	
(база UDI-DI)	Назначение
Перкуссионный молоток 4049216119507N CE	Инструмент для простукивания точек вблизи суставов пациента с целью проверки рефлексов.
Семейство продуктов Зонд	
(база UDI-DI)	Назначение
Маточный зонд 4049216136447S CE	Инструмент для исследования и измерения внутренней глубины или длины матки, шейки матки и влагалища.
Зонд матки 404921663993AD CE	Инструмент в виде тонкого металлического стержня с атравматическим наконечником, предназначенный для исследования матки во время хирургического вмешательства.
Зонд слезного канала 4049216131206K CE 0123	Инструмент для исследования слезного канала/слезных путей во время офтальмологической хирургической операции.
Зонд для ЛОР-органов 4049216334337Z CE 0123	Инструмент для исследования фистул, полостей или ран при ЛОР-операциях.
Зонд для фистул 40492163525289 CE 0123	Инструмент для исследования и/или дилатации стриктур в фистуле.

Стоматологическая я зонд 4049216358128T CE 0123	Стоматологический инструмент для выявления начинающегося кариеса путем тактильного обследования подозрительной поверхности зуба.
Семейство продуктов Зеркало	
(база UDI-DI)	Назначение
Зубное зеркало 4049216317768L CE	Ручной стоматологический инструмент для внутриротового осмотра, также для удержания.
Зеркало для гортани 4049216334317V CE	Хирургический инструмент для обследования гортани.
Семейство продуктов Камертон	
(база UDI-DI)	Назначение
Камертон 40492163252682 CE	Механический тестовый инструмент, используемый в качестве акустического резонатора для проверки слуха пациента с целью диагностики нарушений слуха и проверки чувствительности к вибрации.
Семейство продуктов Ларингоскоп	
(базовый UDI-DI)	Назначение
Жесткий ларингоскоп 4049216150767P CE	Инструмент для фиксации языка в таком положении, чтобы он не перекрывал ротоглотку и обеспечивал хороший обзор трахеи для введения эндотрахеальной трубки.
Семейство продуктов Астеизиометры	
(база UDI-DI)	Назначение
Астеизиометр с игольчатым колесом 40492164716392 CE	Предназначен для проверки тактильной чувствительности путем тестирования способности пациента различать диаметр шипов на колесе.
Астеизиометр с двойными наконечниками 40492164716596 CE	Предназначен для проверки тактильной чувствительности путем тестирования способности пациента различать два насаженных наконечника.
Семейство продуктов Ушные зеркала	
(база UDI-DI)	Назначение
Ушной спекулум 4049216333958J CE	Инструмент для обеспечения прохода в слуховом проходе с целью осмотра, аспирации, промывания или введения другого инструмента.
Семейство продуктов Студескоп	
(базовый UDI-DI)	Назначение
Механический стетоскоп 40492161375584 CE	Механическое устройство для прослушивания звуков сердца и легких.
Семейство продуктов Маркеры для кожи	
(база UDI-DI)	Назначение
Кожные маркеры 4049216323137F CE	Инструмент для маркировки ареолы при реконструкции груди.
Семейство продуктов Назофаринголарингоскоп	
(базовый UDI-DI)	Назначение

Гибкий волоконно-оптический назофаринголарингоскоп 4049216447158Y CE	Эндоскоп с гибкой вставной частью для визуального осмотра и лечения структур внутри носовых ходов.
--	--

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.

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

Контра индикиции, специфичные для продукта

Зонды для матки:

- Противопоказаниями для зондирования матки являются: острые и подострые воспалительные процессы половых органов, III-IV степень чистоты влагалища, подозрение на внематочную беременность.

Назофаринголарингоскоп:

- Острый эпиглоттит
- Псевдокруп
- Коагулопатии

5 Нежелательные побочные эффекты / осложнения / риски

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

Осложнения, связанные с лечением / побочные эффекты / риски

Общие:

- Повреждение окружающих тканей
- Травмирование пользователя
- Увеличение продолжительности операции
- Остатки
- Кровотечения

Зонд матки:

- При исследовании матки возможно образование ложного хода или перфорация ее стенки. Это может произойти, если перед введением зонда не проводится вагинальное исследование и не определяется положение матки, а также при насильственном введении зонда.

Зеркало

- Проглатывание деталей
- Повреждение соседних зубов

Связанные с продуктом осложнения / побочные эффекты / риски

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

Инструкция по применению

Диагностические инструменты



Действительно с:

16.07.2025

Версия:

04

Маточные зонды

- Разрыв
- Удлинение операционного поля
- Повреждение окружающих тканей

Зеркало для полости рта

- Отрыв зеркальных стекол
- Резаная рана в области рта
- Удлинение лечения
- Проглатывание компонентов

Зеркало гортани

- Отрыв зеркала
- Опасность поломки
- Проглатывание компонентов

Ларингоскоп

- Несовместимость с рукоятками
- Удлинитель для операционной
- Разрушение
- Повреждение зубов
- Повреждение мягких 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 и 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 VeHu-Medical 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 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 острыми краями следует соблюдать осторожность.

Особые предупреждения для ларингоскопов

⚠ Источники питания

Перед началом клинической процедуры необходимо проверить состояние внутреннего источника питания, включив лампу.

⚠ Перезаряжаемые батареи

Мощность некоторых перезаряжаемых элементов может быстро снижаться во время использования, что приводит к быстрому отказу освещения.

⚠ МРТ

Пригодность ларингоскопа для использования в сильных магнитных полях, например, при магнитно-резонансной томографии (МРТ), не подтверждена. Поэтому его использование в условиях МРТ запрещено.

⚠ Воздействие

Если лампы остаются включенными в открытом месте, они могут выделять достаточно тепла, чтобы вызвать ожоги тканей человека.

⚠ Совместимость / взаимодействие

Допускается использование только рукояток, лопаток и принадлежностей данного производителя. Совместимость с другими продуктами не проверялась и запрещена.

7 Комбинированные продукты и аксессуары

Продукты не используются с другими продуктами и предлагаются без принадлежности.

Ларингоскопы

Жесткие ларингоскопы могут использоваться с различными лопатками. Информация о сопоставлении приведена в стандарте ISO 7376, где указана маркировка лопаток.

Маркировка	Использование
000	Маленький недоношенный ребенок
00	Ребенок, родившийся преждевременно
0	Новорожденные
1	Маленький ребенок
2	Ребенок
3	Взрослые
4	Взрослый крупного телосложения
5	Очень крупный взрослый

8 Ответственность и гарантия

Компания Dimed 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 VAW) ответственность несет специалист по подготовке.
- Снятые детали необходимо собирать 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

Инструкция по применению

Диагностические инструменты



Действительно с:	16.07.2025	Версия:	04
------------------	------------	---------	----

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

1. Продукты 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 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

(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 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 (закрывающих 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, поддающееся стерилизации паром, на основе парафина/белого масла, биосовместимое по стандарту EC).
- 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 головкой 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 производите самостоятельный 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 восстановления.

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 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.

Инструкция по применению

Диагностические инструменты



Действительно с: 16.07.2025 Версия: 04

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/>

- Инструкции 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