

# Инструкция за употреба

## Въртящи се, разделителни инструменти



Валидно от:

09.02.2023

версия:

02



**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](mailto:info@cm-instrumente.de)

**SRN** DE-MF-000005588

### 1 Важна информация

Прочетете внимателно тази инструкция за употреба преди всяко приложение и я съхранявайте на леснодостъпно място за всички потребители или за съответния специализиран персонал.



Внимателно прочетете предупрежденията, обозначени с този символ. Неправилната употреба на продуктите може да доведе до сериозни наранявания на пациента, потребителите или трети лица.



### 2 Обхват

Инструментите трябва да се използват според предназначението им в медицинските области и само от съответно обучен и квалифициран персонал. Лекуващият лекар и/или потребителят е отговорен за избора на оборудването за специфични приложения и/или оперативна употреба, за подходящото обучение и информация, както и за достатъчния опит при работа с оборудването.

### 3 Продукти / Предназначение

Въртящите се, разделящи се инструменти са предназначени за хирургически инвазивни и отчасти за нехирургически инвазивни процедури в различни области на медицината (с продължителност под 60 мин.). Те отговарят на рисков клас IIg.

Семейство продукти Пила	
(Основен UDI-DI)	Предвидена употреба
Ръчен хирургически трион, твърд 40492163256388	Инструмент, който обикновено се използва в ортопедичната хирургия за рязане на кости или други телесни тъкани чрез изпиляване, извършвано от потребителя.
Ръчен хирургически трион, гъвкав 404921644987A3	Инструмент, който обикновено се използва в ортопедичната или неврологичната хирургия за рязане на кости чрез изпиляване, извършвано от оператора.
Назална пила 4049216429008F	Инструмент, предназначен за изрязване на кост и/или хрущял в носа.
Трион за отливки/мазилка 4049216444458S	Устройство, предназначено за прорязване или изрязване на гипса на гипс.
Лито острие за рязане 4049216444458S	Устройство, предназначено да се използва с инструмент за отстраняване на отливки (фреза за отливки) за рязане на отливки.
Пила за пръстен на пръста 40492163256388	Инструмент за рязане на пръстени.
Продуктово семейство Шило	
(Основен UDI-DI)	Предвидена употреба

Шило за кости 4049216152757X	Хирургически инструмент, който се използва за пробиване на дупки в костта.
Продуктова група Инструменти за пробиване	
(Основен UDI-DI)	Предвидена употреба
Ръчен хирургически ротационен наконечник 4049216362358G	Хирургическо устройство, предназначено да се използва за осигуряване на въртливо движение на крайно устройство (не е включено в комплекта) по време на хирургическа процедура.
Хирургическо свредло с жлеbove 4049216323907Z	Метален вал с тъп, V-образен режещ ръб, предназначен за въртене, за да се пробие в костта и да се създаде дупка със същия размер като диаметъра на вала.
Ортопедичен райбер за разрязване на кости 40492164511487	Инструмент, предназначен за резециране на кост (изрязване на част от костта) и прецизно оформяне на определен участък от костта.
Докосване на костите 4049216175078B	Инструмент, предназначен за изрязване на вътрешни резби в костта, така че резбите да улеснят поставянето на костни винтове.
Фамилия продукти Trepine	
(Основен UDI-DI)	Предвидена употреба
Перфоратор за пробиване на кожата 4049216352898Y	Инструмент, предназначен за изрязване на участъци от кожата като част от дерматологична процедура за отстраняване на кожни лезии или за получаване на проби от кожна тъкан.
Ръчен инструмент за изрязване и отстраняване на кръгли парчета роговична тъкан (роговични бутони).	Инструмент за изрязване и отстраняване на кръгли парчета роговична тъкан (роговични бутони).

### 4 Противопоказания

Инструментите могат да се използват по предназначение само от подходящо обучен и квалифициран персонал. Продуктите не са предназначени за използване върху сърцето и централната кръвоносна и нервна система. Продуктите не са предназначени за свързване към активни медицински изделия. При едновременно използване на радиочестотни, радиочестотни или лазерни устройства съществува риск от нараняване на пациентите и потребителите.

Продуктите са противопоказани за всякакви други употреби, освен за техниките, посочени в предназначението/показанията.

#### Специфични за продукта противопоказания

- Не са известни противопоказания.

#### Нежелани странични ефекти / усложнения / рискове

##### ⚠️ Обща информация

- При пациенти с непоносимост към материали от неръждаема стомана след контакт с инструмента могат да се предизвикат реакции на свръхчувствителност. В случай на такава реакция процедурата трябва да се

прекрати незабавно и да се предприемат необходимите мерки.

- Счупване на инструментите
- Увреждане на съдове, тъкани и нерви
- инфекции
- Перфорация на тъкани, съдове и кухини
- След кръвене
- Некролози
- Тромбози

#### ⚠️ Свързани с лечението усложнения / странични ефекти / рискове

- Поглъщане на компоненти
- Увреждане на околната среда (тъкани, съдове, органи, нерви)
- Наранявания на потребителя
- Удължаване на ОП
- Остатък от остатъчни части
- Кървене

#### ⚠️ Свързани с продукта усложнения / странични ефекти / рискове

В хода на наблюдението на пазара могат да бъдат установени допълнителни потенциални усложнения/странични ефекти:

#### Шило

- Риск от счупване на инструментите
- Наранявания на пациента и потребителя
- Остатък от остатъчни парчета
- Удължаване на ОП
- Дефекти на материала (пукнатини)
- Връх на пълче
- Замърсяване по време на обработката (остатъци от тъкани)
- Формиране на Burr

#### Сондаж

- Неправилно пробиване на костта
- Риск от счупване
- Некроза
- Прегряване на инструментите
- Удължаване на ОП
- Не е съвместим с наконечници
- Корозия на свредлата
- Дразнене на меките тъкани
- Хематоми
- Увреждане на тъкани, съдове, органи, нерви
- Удължаване на оздравителния процес
- Дефекти на материала (пукнатини)
- Връх на пълче
- Замърсяване по време на обработката (остатъци от тъкани)
- Образуване на нагар върху свредлото
- Остатък от остатъчни парчета
- Наранявания на пациента и потребителя

#### Повдигач за кости

- Фрактура
- Тъп
- Корозия на режещите инструменти
- Не е съвместим с устройството за поставяне
- Дефекти на материала (пукнатини)
- Замърсяване по време на приготвянето (остатъци от тъкани)
- Формиране на Burr
- Оставащи части
- Наранявания на пациента и потребителя
- Удължаване на ОП

#### Докосване на костите

- Неуспех на желаната винт за закрепване и костта
- Фрактура
- Удължаване на ОП
- Реакция на тъканите
- Капсулирано чуждо тяло в тъкан или имплант.
- Не е съвместим с устройството за поставяне
- Деформация на нишката (неправилно приложение)

# Инструкция за употреба

## Въртящи се, разделителни инструменти



Валидно от:

09.02.2023

версия:

02

- Замяряване по време на обработката (остатъци от тъкани)
- Формиране на Виг
- Оставащи части
- Наранявания на пациента и потребителя

### Трион за отливки/мазилка

- Бърнс

## 5 Предпазни мерки и предупреждения

### ⚠ Внимание!

Инструментите са предназначени само за хирургична употреба и не трябва да се използват за други цели. Неправилното боравене и грижи, както и неправилната употреба могат да доведат до преждевременно износване на инструментите.

### ⚠ Непоносимост към материали

В никакъв случай не трябва да се използват инструментите, ако потребителят или специализираният персонал са наясно, че пациентът има непоносимост към материала.

### ⚠ Функционално увреждане

Хирургическите инструменти корозират и влошават функционалността си, ако влязат в контакт с агресивни вещества. Затова е необходимо да се спазват инструкциите за съхранение и стерилизация.

### ⚠ Работни условия

Гореспоменатите продукти изискват правилна поддръжка и грижи, за да се гарантира безопасната им работа. В допълнение към това, преди всяко приложение трябва да се извършва тестване на функционалността и визуална проверка. Поради тази причина, моля, обърнете внимание на съответните глави в тази Инструкция за употреба.

### ⚠ Комбинация с други продукти

Ако продуктите се сглобяват отново след разглобяване, отделните части не трябва да се заменят с части от други производители! Ако предназначението на продукта предполага замяна на определени части (напр. различни приставки), не трябва да се използват части от различни производители! Препоръчваме ви да закупите и други аксесоари (напр. почистващи препарати) в CM Instrumente GmbH.

### ⚠ Съхранение

Няма специфични изисквания за съхранение на продуктите. Въпреки това препоръчваме медицинските продукти да се съхраняват в чиста и суха среда.

### ⚠ Болест на Кройцфелд-Якоб

По отношение на преработката на медицински изделия, които са били използвани при пациенти или предполагаеми пациенти, страдащи или предполагаеми за болестта на Кройцфелд-Якоб (CJD) или нейната разновидност (vCJD), трябва да се спазват изискванията, посочени в съответното приложение към насоките за болнична хигиена и превенция на инфекциите, както и изискванията, посочени в публикациите във Федералния здравен вестник. Медицинските изделия, които са били използвани при тази група пациенти, трябва да бъдат изхвърлени чрез изгаряне (Европейски каталог за отпадъци ЕАК 18 01 03) без риск. Сухата топлина, етанолът, формалдеhidът и глутаралдеhidът имат фиксиращ, но не и инактивиращ ефект върху патогените на ТСЕ. От наличните методи за стерилизация само стерилизацията с пара (особено 134 °C, 18 минути) има ограничен ефект.

### ⚠ Заострени/остри инструменти

Трябва да се внимава, когато се работи с инструменти с остри върхове или ръбове.

## 6 Комбинирани продукти и аксесоари

Продуктите не се прилагат с други продукти и се предлагат без аксесоари.

## 7 Отговорност и гаранция

Като производител CM Instrumente GmbH не носи отговорност за последващи щети, възникнали в резултат на неправилна употреба или боравене. Това се отнася особено за употребата, която не съответства на определеното предназначение, или за неспазване на инструкциите за подготовка и стерилизация. Това се отнася и за ремонти или промени по продукта, които не са извършени от оторизиран персонал на производителя. Тези откази от отговорност се отнасят и за гаранционното обслужване.

## 8 Стерилност

### ⚠ Състояние при доставка

Медицинските продукти се доставят в нестерилно състояние и трябва да бъдат подготвени и стерилизирани от потребителя преди първото приложение и всяко следващо приложение съгласно следните инструкции.

## 9 Преработване

### ⚠ Предупреждения

- Честото преработване влошава качеството на продуктите.
- Градската вода, която ще се използва, трябва да отговаря на изискванията на ДИРЕКТИВА 98/83/ЕО НА СЪВЕТА от 3 ноември 1998 г. относно качеството на водата, предназначена за консумация от човека.
- Тази инструкция за третиране определя детергентите и дезинфектантите, използвани за валидиране. Ако се използва алтернативен детергент и дезинфектант (в списъка на RKI или VAH), отговорността е на обработващия.
- Сглобете отново разглобените продукти преди стерилизация.
- Преработката може да се извършва само от квалифициран медицински персонал. Машинната обработка трябва да бъде квалифицирана и валидирана от потребителя. Машините за измиване и дезинфекция трябва да отговарят напълно на изискванията на DIN EN ISO 15883.

### ⚠ Използване на сайта

Първите стъпки за правилна обработка се извършват в операционната зала. Ако е възможно, грубите замърсявания трябва да бъдат отстранени преди съхранението на инструментите. За тази цел инструментите трябва да се изплакнат под студена чешмяна вода (<40°C). Ако тази процедура не е достатъчна за отстраняване на явните замърсявания, може да се използва мека пластмасова четка за отстраняване на замърсяванията.

Винаги, когато е възможно, трябва да се избере методът на сухо отстраняване (навлажнена, затворена система). Трябва да се избягва изсушаването на всякакви остатъци! Винаги, когато е възможно, трябва да се предпочитат сухото отстраняване, тъй като при мокрото отстраняване продължителното престояване на медицинските изделия в разтвори може да доведе до увреждане на материала (напр. корозия). И при двата вида отстраняване трябва да се избягват дълги периоди на изсушаване до преработката, например през нощта или през уикенда (<60 минути).

### ⚠ Транспорт

Продуктите трябва да се изхвърлят в сухо състояние веднага (<60 мин.) след употреба, ако е възможно. Това означава, че продуктите трябва да се транспортират в затворен контейнер от мястото на приложение до мястото на пречистване, за да не изсъхнат.

## Подготовка на обеззаразяването

Продуктите трябва да бъдат разглобени преди следващите етапи на преработка и/или да бъдат изложени на следващите етапи на преработка в открито състояние, когато това е възможно. Остатъците от изплакването трябва да се избягват. Продуктите трябва да се преработват в подходящи кошници за сита или шитове за изплакване (изберете размера в зависимост от продукта). Продуктите трябва да бъдат разположени в кошницата за почистване на минимално разстояние един от друг. Избягвайте припокриване, за да се изключи възможността за повреждане на продуктите по време на процеса на почистване.

### Предварително почистване

- Предварително почистете продуктите изцяло под студена вода (градска вода с качество на питейната вода <40°C) с мека четка.
- Промийте кухините и труднодостъпните места, пролуките и прорезите на инструмента със студена вода (градска питейна вода с качество <40°C) за 60 сек. с помощта на пистолет под налягане.
- Накиснете продуктите в алкален почистващ препарат (0,5 % Neodisher Mediclean forte) в ултразвукова вана при 35 kHz за 5 мин.
- Изплакнете продуктите под студена вода (градска питейна вода с качество <40°C) за 15 сек.
- Промийте кухините и труднодостъпните места, пролуките и прорезите на инструмента със студена вода (градска питейна вода с качество <40°C) за 30 сек. с помощта на пистолет под налягане.

### Почистване/дезинфекция

#### Автоматизиран процес на почистване и/или дезинфекция

(Дезинфектор Miele G7835 CD съгласно ISO 15883):

- 1 Предварително почистване за 1 минута
- Отводняване на водата
- Предварително почистване за 4 минути
- Отводняване на водата
- Почиствайте в продължение на 6 минути при 58°C +/- 1°C с 0,5 % алкален детергент (0,5 % Neodisher Mediclean forte)
- Отводняване на водата
- 3 минути Неутрализация (0,1 % NeodisherZ) със студена вода
- Отводняване на водата
- Почиствайте в продължение на 2 минути с вода FD <40°C.

#### Автоматизирана дезинфекция

Автоматизирана термична дезинфекция в устройство за почистване и дезинфекция, като се вземат предвид националните изисквания за стойността A0; например стойност A0 3000: < 5 минути при >95 C.

#### Автоматизирано сушене

Автоматично сушене в съответствие с операцията за сушене на устройството за почистване и дезинфекция за най-малко 30 минути при 92°C +/- 2°C.

## 10 Стерилизация

(Тип В Автоклав от Tuttnauer съгласно DIN EN 13060)

Стерилизация на продукти по метода на фракциониран предвакуум (съгласно DIN EN ISO 17665-1), като се вземат предвид съответните национални изисквания. Стерилизацията на продуктите трябва да се

# Инструкция за употреба

## Въртящи се, разделителни инструменти



Валидно от:

09.02.2023

версия:

02

извършва в подходяща стерилизационна опаковка съгласно DIN EN ISO 11607-1 и EN 868.

Стерилизацията трябва да бъде завършена с помощта на фракциониран предвакуумен метод със следните параметри:

- 134°C,
- 5 минути време за задържане
- 3 цикъла за предварително вакуумиране
- Сушене във вакуум в продължение на поне 20 минути

Трябва да се спазват инструкциите за употреба на производителя на автоклава и препоръчителните указания за максимално натоварване със стерилизирани стоки. Автоклава трябва да се инсталира, поддържа, валидира и калибрира в съответствие с изискванията.

### ⚠ Допълнителна информация

Обработващият отговаря за това, че действителната обработка, включително използваното оборудване, материалите и персоналът, участващ в съоръжението за обработка, постига желаните резултати. Това обикновено изисква валидиране и рутинен мониторинг на метода и използваното оборудване.

### 11 Поддръжка-Контрол-Инспекция

Охладете инструментите до стайна температура!

#### Визуална проверка (преди сглобяване):

Проверете повърхността на инструментите или на отделните компоненти преди сглобяване. Обърнете специално внимание на проверката на съединенията (крайната част), профилите, жлебовете и други структури, които са трудно достъпни:

- Има ли остатъчни замърсявания или остатъци?

Ако е така, се извършва ръчно повторно почистване и подновяване на пълното механично почистване и дезинфекция.

- Виждат ли се следи от корозия (ръжда, питинг)?
- Повърхността има ли пукнатини (включително пукнатини на косъм) или други признаци на износване?
- Етикетът на инструмента вече не е четлив?

Ако това е така, въпросният инструмент трябва да бъде маркиран и незабавно да бъде сортиран и заменен.

#### Монтаж и поддръжка

- Сглобете разглобените инструменти по функционално правилен начин.
- Обработвайте движещите се части, като например съединения, резби и плъзгащи се повърхности, ръчно с подходящо, одобрено от медицината масло за инструменти (стерилизиращ се с пара продукт за грижа на базата на парафин/бяло масло, биосъвместим съгласно стандарта на ЕС). Стандарт на ЕС)
- Разпределете маслото в съединението, като го отворите и затворите няколко пъти, отстранете излишния продукт с чиста кърпа без власинки.

Не използвайте минерално масло или силиконов лубрикант! Не потапяйте инструментите изцяло в продукта за грижа!  
**Функционален тест**

По време на проверката на функционалността обърнете специално внимание на следните аспекти и възможни неизправности:

- Няма повреди, като счупени крайници, огънати или разхлабени части (винтове).
- Правилно затваряне на челюстите
- Правилно и безопасно функциониране на фиксаторите и ключалките
- Лесно и равномерно движение на дръжките, възможно най-без хлабини

- Правилна функция за рязане на ножниците
- Ре- и пружинен натиск в ред (перфоратори, клещи за издълбаване и др.)
- Непрекъснатост на светлината
- Няма други признаци на износване, напр. по уплътненията, изолацията или покритията

Ако по време на функционалното изпитване бъдат открити дефекти, везните трябва да бъдат маркирани и изключени от по-нататъшна употреба.

### 12 Живот на продуктите

Експлоатационният живот на продуктите е резултат от тяхната функционалност, съобразяваща обработката в съответствие с тези инструкции и внимателно боравене с инструментите. Поради това не може да се определи общо ограничение за броя на циклите на обработка. Въпреки това бяха симулирани 100 цикъла на обработка, които не показваха нарушаване на функционалността, биосъвместимостта и идентификацията на продуктите. Потребителят разпознава края на цикъла на употреба по възможните дефекти и ограничаващите свойства на продуктите, посочени при поддръжката, проверката и изпитването.

### 13 Сервиз и ремонт

#### ⚠ Сервиз и ремонт

Не извършвайте сами никакви ремонти или промени по продукта. Оторизираният персонал на производителя носи пълна отговорност за тези дейности. Ако желаете да направите оплаквания или запитвания, или да ни предложите съвет относно нашите продукти, моля, не се колебайте да се свържете с нас

#### ⚠ Връща

Дефектните или несъответстващи на изискванията продукти трябва да преминат през целия процес на преработка, преди да бъдат изпратени обратно за ремонт/обслужване.

### 14 Опаковане, съхранение и изхвърляне

Стандартна опаковка на продуктите за стерилизация съгласно ISO 11607 и EN 868.

Съхранявайте стерилните продукти в суха, чиста и безпрашна среда, обезопасени срещу повреда, при умерена температура.

Медицинските продукти на производителя трябва да се съхраняват и пазят в единични опаковки, кутии или защитни контейнери. Моля, боравете внимателно с инструментите по време на транспортиране, съхранение и преработка. Потребителят и/или специализираният персонал, предназначен за това, е отговорен да гарантира, че стерилното състояние се запазва след стерилизацията.

Изхвърлянето на продуктите, опаковките и аксесоарите трябва да се извършва в съответствие с действащите правила и закони. Производителят не предоставя конкретни инструкции по този въпрос.

### 15 Задължения за докладване

Дефектите на продукта, възникнали при правилната употреба на нашите продукти, трябва да се съобщават директно на нас като производител или на вашия специализиран търговец.

Дефектите, при които пациенти, потребители или трети лица са били увредени от продуктите (т.нар. инциденти, подлежащи на докладване), трябва да бъдат докладвани незабавно на производителя и, ако е необходимо, на вашия компетентен, отговорен орган. Това докладване на инциденти трябва да се извърши незабавно след възникването им, за да могат да се спазят важните срокове за докладване.

Засегнатите продукти трябва да се изхвърлят, да се преработят и да се изпратят на

производителя за проверка. Вашият сервизен дилър с удоволствие ще ви помогне за това. След като получим вашето уведомление, ще ви информираме в разумен срок за необходимите допълнителни мерки.

### 16 Допълнителна информация

Ако описаните тук химикали и машини не са налични и ако процесът на преработка не може да бъде извършен по описания начин, потребителят е отговорен за съответното валидиране на своя процес.

Допълнителна информация за преработката на медицински изделия:

- Интернет: <http://www.rki.de>
- Интернет: <http://www.a-k-i.org>
- Хигиенни изисквания за обработка на медицински изделия Препоръка на Комисията по болнична хигиена и превенция на инфекциите към Института "Роберт Кох" (RKI) и Федералния институт за лекарства и медицински изделия (BfArM) относно "Хигиенни изисквания за обработка на медицински изделия"
- DIN 96298-4 Функционален контрол в процеса на преработване

### 17 Други приложими документи

Инструкции за правилното разглобяване на изброените продукти можете да намерите на нашата начална страница:

[www.cm-instrumente.de/ifu](http://www.cm-instrumente.de/ifu)

- Инструкции за разглобяване на инструменти

### 18 Описание на използваните символи

	Внимание!
	Спазвайте инструкциите за употреба
	Номер на артикула
	Обозначаване на партидата
	Етикет CE, ако е необходимо m идентификационен номер на нотифицирания орган.
	Индикация за нестерилен продукт
	Име и адрес на производителя
	Дата на производство
	Медицинско устройство
	Уникална идентификация на устройството, код за идентифициране на продукт
	Регистрационен номер на производителя в базата данни EUDAMED