

Инструкция по применению

Вращающиеся, разделяющие 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

Вращающиеся секационные инструменты 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 Пила	
(база UDI-DI)	Назначение
Ручная хирургическая пила, жесткая 40492163256388 CE 0123	Инструмент, который обычно используется при ортопедических операциях для резки костей или других тканей организма.
Ручная хирургическая пила, гибкая 404921644987A3 CE 0123	Инструмент, который обычно используется при ортопедических или неврологических операциях для резки костей.
Носовая пила 4049216429008F CE 0123	Инструмент для резекции костей и хрящей в носу.
Ручная гипсовая пила 4049216444458S CE	Инструмент для разрезания или обрезания гипсовых повязок.
Пила для гипса 4049216157748N CE	Инструмент для снятия гипсовых повязок (пила для гипса).
Пила для пальцев 40492163256388 CE	Инструмент для разрезания колец.
Семейство продуктов: шило	
(база UDI-DI)	Назначение
Шило 4049216152757X CE 0123	Ортопедический инструмент в форме шипа для сверления отверстий в костях.

Семейство продуктов: Сверильные инструменты	
(база UDI-DI)	Предназначение
Хирургический ручной сверл 4049216362358G CE	Ручной инструмент, используемый, например, для резки, трепанации и сверления костей, а также для установки киршнеров при ортопедических или черепных операциях.
Нестерильный хирургический сверло с пазом, 4049216323907Z CE 0123	Спиральное сверло для просверливания ногтей на пальцах рук или ног, а также костных структур.
Остеотомический костный фрезер 40492164511487 CE 0123	Ортопедический инструмент для резекции и точного моделирования определенных участков кости.
Резьбонарезной инструмент для резки кости 4049216175078B CE 0123	Инструмент для нарезания внутренней резьбы в кости.
Семейство продуктов Трефин	
(база UDI-DI)	Назначение
Штамп для кожи 4049216352898Y CE 0123	Инструмент для вырезания кожных поражений или получения образцов кожной ткани.
Трепан для роговицы, ручной инструмент 40492163282289 CE 0123	Экцизия и удаление круглых участков роговичной ткани (роговичных дисков).

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 HF, RF или лазерных устройств.

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

Контра индикации, специфичные для продукта

- Противопоказаний не известно.

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

- Проглатывание компонентов

- Повреждение окружающих тканей (тканей, сосудов, органов, нервов)
- Травмирование пользователя
- Увеличение продолжительности операции
- Остатки компонентов
- Кровотечения

Связанные с продуктом осложнения / побочные эффекты / риски

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

Шило:

- Опасность поломки инструментов
- Травмирование пациента и пользователя
- Остатки фрагментов
- Увеличение продолжительности операции
- Дефекты материала (трещины)
- Затупление
- Загрязнение при подготовке (остатки ткани)
- Образование заусенцев

Сверло:

- Неправильное пробивание кости
- Опасность перелома
- Некроз
- Перегрев инструментов
- Продление операции
- Несовместимость с рукоятками
- Коррозия сверл
- Раздражение мягких тканей
- Гематомы
- Повреждение тканей, сосудов, органов, нервов
- Удлинение процесса заживления
- Дефекты материала (трещины)
- Острый тупой
- Загрязнение при подготовке (остатки тканей)
- Образование заусенцев на сверле
- Остатки материала
- Травмирование пациента и пользователя

Костный фрезер:

- Сломан
- Затупление
- Коррозия фрезы
- Несовместимость с устройством для введения
- Дефекты материала (трещины)
- Загрязнение при подготовке (остатки ткани)
- Образование заусенцев
- Остатки материала
- Травмирование пациента и пользователя
- Увеличение продолжительности операции

Резьбонарезчик:

- Отсутствие желаемого закрепления винта и кости
- Перелом
- Продление операции
- Реакция тканей
- Инкапсулированное инородное тело в ткани или имплантате.
- Несовместимость с инструментом для введения
- Деформация резьбы (неправильное использование)
- Загрязнение при подготовке (остатки ткани)
- Образование заусенцев
- Остатки
- Травмирование пациента и пользователя

Гипсовая пила:

- Ожог

Инструкция по применению

Вращающиеся, разделяющие инструменты



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

6 Меры предосторожности и предупреждения

⚠ Внимание!

Инструменты предназначены исключительно для хирургического использования и не должны использоваться для других целей. Неправильное обращение, уход и использование не по назначению могут привести к преждевременному износу инструментов.

⚠ Несовместимость материалов

Медицинские изделия ни в коем случае не должны применяться, если пользователь или специалисты получили 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 обработке и стерилизации.

⚠ Условия операции

Для обеспечения безопасной эксплуатации вышеупомянутых продуктов 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 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 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 EAK 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.

7 Комбинированные продукты и аксессуары

Продукты не используются с другими продуктами и принадлежностями.

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 VAW) 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 в закрытом контейнере от места использования до места обработки, чтобы они не высохли.

Подготовка к деактивации

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 kГц 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 очистки 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 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 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!

Инструкция по применению

Вращающиеся, разделяющие инструменты



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

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

Дополнительная информация

Специалист по обработке 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, обработать вручную подходящим, одобренным для медицинского использования маслом для инструментов (средство для ухода, подающееся стерилизации паром, на основе парафина/белого масла, биосовместимое в соответствии с нормами ЕС).
- Распределите масло по шарниру, несколько раз открывая и закрывая его, удалите излишки средства для ухода чистой тканью без ворса.

Не используйте минеральное масло или силиконовые смазочные материалы! Не погружайте инструменты полностью в смазочный материал!

Проверка работоспособности

При проверке функционирования 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 рукоятки, 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 исключительно уполномоченный персонал производителя. Если у вас есть претензии, жалобы или замечания по поводу наших продуктов, просим вас связаться с нами.

Обратная доставка

Дефектные 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 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/demontageanleitung/>

- 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