

Инструкция по применению

Ведущие, проникающие инструменты и канюли



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

Ведущие проникающие инструменты и канюли 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 Шприц	
(база UDI-DI)	Назначение
Ушная шприц 4049216350257U CE	Инструмент для промывания слухового прохода промывочным раствором.
Стоматологический шприц 4049216359709E CE	Инструмент для введения и/или отсасывания определенного количества раствора в/из рабочей зоны в полости рта
Безигольный инжектор для лекарственных средств/вакцин, механический 4049216180698F CE	Ручной механический (например, пружинный) продукт для инъекции веществ.
Адаптер для шприцев для забора 4049216566389Y CE	Небольшое устройство, устанавливаемое на наконечник шприца для соединения его с другим контейнером и транспортировки жидкостей.
Семейство продуктов Троакар	
(база UDI-DI)	Назначение
Надлобковый троакар 4049216320216X CE 0123	Инструмент для пункции нижней брюшной стенки, как правило, для доступа с помощью катетера или канюли к мочевому пузырю.

Ортопедический троакар 4049216474579N CE 0123	Инструмент для ручной пункции входного отверстия в организм, помогающий локализовать и определить положение переломов; при проникновении троакар также рассекает окружающие мягкие ткани.
Троакар для желчного пузыря 4049216141597M CE 0123	Инструмент с острым пирамидальным или коническим наконечником для перкутанной пункции брюшной стенки с целью получения доступа к желчному пузырю для катетера или канюли.
Трахеальный троакар 4049216459199R CE 0123	Инструмент с острым пирамидальным или коническим концом для пункции трахеи с целью создания трахеостомы.
Семейство продуктов Катетеры	
(база UDI-DI)	Предназначение
Мочеточниковый катетер 40492163492694 CE	Инструмент для введения жидкостей (например, физиологического раствора) в мочеиспускательный канал или для сбора/извлечения мочи.
Семейство продуктов Катетеры, вводные	
(на основе UDI-DI)	Предназначение
Туннелируемый катетер 40492164680096 CE	Инструмент для создания перкутанного туннеля (искусственного прохода) для установки катетера.
Семейство продуктов Катетеры, слуховые трубки	
(базовый UDI-DI)	Назначение
Ушная трубка 4049216350227N CE	Инструмент для исследования и/или расширения стриктуры при ЛОР-операции.
Семейство продуктов Хирургические проводники	
(база UDI-DI)	Назначение
Хирургическая направляющая для сверла 4049216350958H CE 0123	Инструмент для установки, ориентации и направления вращающегося сверла.
Устройство для наведения/направления ортопедических имплантатов 4049216478159S CE 0123	Шаблон для сверления в виде предварительно сформированного блока с определенным рисунком заданных отверстий различных размеров и форм, который используется хирургом во время ортопедической операции в качестве направляющего устройства для других инструментов и для выравнивания соответствующего имплантата (например, фиксирующей пластины).
Неимплантируемый направляющий стержень 4049216607348W CE 0123	Инструмент служит в качестве направляющей для иглы для подшивания.

Семейство продуктов Направляющая проволока	
(база UDI-DI)	Назначение
Ортопедическая проволока 4049216356859C CE 0123	Изделие для позиционирования пластины или винта или для имплантации при фиксации переломов костей.
Семейство продуктов Направляющая игла, дренаж	
(база UDI-DI)	Назначение
Катетер-интродюсер 4049216106787N CE 0123	Инструмент с острым игольчатым пирамидальным наконечником, который используется во время операции для ручной пункции тела с целью установки и использования катетера.
Семейство продуктов Хирургические винтовые инструменты	
(база UDI-DI)	Назначение
Хирургический отвертка 4049216339689D CE 0123	Инструмент, который вставляется в головку винта и с помощью которого винт можно затягивать/ослаблять/выкручивать во время хирургической операции путем вращения.
Хирургический ключ 4049216328718N CE 0123	Инструмент с фиксированным или регулируемым размером губок, с помощью которого можно захватывать, поворачивать или скручивать предметы, например гайки, винты или проволоку, во время хирургической операции.
Рукоятка для хирургических инструментов 404921647829A5 CE 0123	Инструмент для крепления к проксимальному концу хирургического инструмента (например, рукоятки отвертки).
Семейство продуктов Проволочные инструменты Ортопедия	
(база UDI-DI)	Назначение
Проводник для проволоки/лигатуры 4049216328648R CE 0123	Инструмент для введения проволоки или лигатурного материала через ткани.
Семейство продуктов Пробки и держатели	
(база UDI-DI)	Назначение
Держатели для стоматологического амальгамы 4049216356969H CE	Инструмент для нанесения амальгамы в пастообразном состоянии, ее переноса и укладки в подготовленные полости.
Эндодонтический штифт 40492164187694 CE	Стоматологический инструмент, специально предназначенный для уплотнения пломбировочного материала в корневом канале.

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

Инструкция по применению

Ведущие, проникающие инструменты и канюли



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

использовании высокочастотных, радиочастотных или лазерных устройств.

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

Противопоказания, специфичные для продукта

Шприц:

- Не использовать при повреждении барабанной перепонки и наличии ушной инфекции.

Троакары

- Инфекции
- Нарушения свертываемости крови

Троакар желчного пузыря

- Рак желчного пузыря в потенциально излечимой ситуации

5 Нежелательные побочные эффекты / осложнения / риски, связанные с

Общие

- После контакта с инструментом у пациентов с непереносимостью материалов из нержавеющей стали могут возникнуть реакции гиперчувствительности. При возникновении такой реакции операцию 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 сосудов и тканей
- Повреждение нервов

Уретральный катетер

- Повреждение мочевого пузыря и мочеиспускательного канала
- Инфильтрация мочеиспускательного канала, простаты и придатка яичка.

Осложнения / побочные эффекты / риски, связанные с продуктом

В ходе наблюдения за рынком не было выявлено никаких других потенциальных осложнений / побочных эффектов.

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 CM Instrumente GmbH.

Хранение

К хранению продуктов не предъявляются 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, указанные в соответствующем приложении к Директиве по гигиене в больницах и профилактике инфекций, а также 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 режущими кройками следует соблюдать осторожность.

7 Комбинированные продукты и аксессуары

Продукты не используются с другими продуктами и предлагаются без принадлежностей.

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 данной инструкции по обработке указаны чистящие и дезинфицирующие средства, используемые для валидации. При использовании альтернативных чистящих и дезинфицирующих средств (включенных в список RKI или VAH) ответственность несет специалист по обработке.
- Перед стерилизацией снова соберите разобранные изделия.
- Обработка может выполняться 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.

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.

Инструкция по применению

Ведущие, проникающие инструменты и канюли



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

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 Disinfect 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 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 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 вакуума
- 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

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, 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 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

Дефектные или некондиционные продукты перед отправкой на ремонт/обслуживание должны пройти полный процесс переработки.

15 Упаковка, хранение 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 надлежном 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 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

Инструкция по применению

Ведущие, проникающие инструменты и канюли



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

«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