

# Instruktion för användning

Skärande, borttagande instrument



Gäller från:

09.02.2023

Version:

2



**CM Instrumente GmbH**  
Gänsäcker 56  
78532 Tuttlingen  
Tel: +49 (0) 7462 / 20420-70  
Fax: +49 (0) 7462 / 20420-81  
<http://www.cm-instrumente.de>  
[info@cm-instrumente.de](mailto:info@cm-instrumente.de)

SRN DE-MF-000005588

## 1 Viktig information



Läs denna bruksanvisning noggrant före varje användning och förvara den lättillgänglig för alla användare eller respektive fackpersonal.



Läs noga igenom de varningar som är markerade med denna symbol. Felaktig användning av produkterna kan leda till allvarliga skador på patient, användare eller tredje part.

## 2 Omfattning

Instrumenten får endast användas för avsett ändamål inom det medicinska området och endast av utbildad och kvalificerad personal. Den behandlande läkaren och/eller användaren är ansvarig för att välja utrustning för specifika tillämpningar och/eller operativ användning, för lämplig utbildning och information samt för att ha tillräcklig erfarenhet av hanteringen av utrustningen.

## 3 Produkter / Avsedd användning

Skärinstrumenten är avsedda för kirurgiskt invasiva och delvis även för icke-kirurgiskt invasiva behandlingar inom olika medicinska områden (kortare än 60 min.). De motsvarar riskklass I/II.

Produktfamilj Saxar	
(Grundläggande UDI-DI)	Avsedd användning
Kirurgisk sax för allmänt bruk, 4049216387279Q	Instrument utformat för att skära i olika vävnader under öppen kirurgi
Nagelsax 4049216134957Z	En handhållen enhet som är särskilt utformad för att klippa naglarna på en patient.
Nagelklippare, återanvändbar 40492161269584	En anordning med ett integrerat eller utbytbar knivliknande blad som används för att avlägsna ansikts- eller kroppshår från en patient.
Bandagesax, återanvändbar 4049216134817N	Ett handhållet manuellt instrument avsett att användas för att skära av bandage och tyg.
Intraokulära saxar 40492161348884	Ögonkirurgiskt instrument avsett att användas för att skära i intraokulär vävnad i det främre segmentet (t.ex. iris)
Öronsax, återanvändbar 4049216334147V	Instrument utformat för att skära vävnad vid öronkirurgi
Sutursax 40492161350275	Ett kirurgiskt instrument som används under operation för att skära av sutur- eller ligaturmaterial
Tonsillsax 4049216165207U	Kirurgiskt instrument som används för att skära bort tonsillvävnad vid öron-, näs- och halskirurgi (ÖNH).
Nasal sax 4049216134957Z	Ett kirurgiskt instrument som används för att skära av vävnad vid öron-, näs- och halskirurgi (ÖNH) eller plastikkirurgi i eller på näsan och dess tillhörande strukturer.
Navelsträngssax, återanvändbar 4049216326027R	Instrument som är särskilt utformat för att klippa

	navelsträngen efter födseln
Sax för gjutning 4049216463148Q	Kirurgiskt instrument med särskilt starka, böjda blad som används för att skära av små gipsförband och lager av tjockt material, t.ex. bandage.
Rektal sax 40492161350173	Ett kirurgiskt instrument avsett att skära av vävnad vid rektal kirurgi.
Enukleationssax 40492161348782	Ett oftalmologiskt kirurgiskt instrument som används för att skära av vävnad vid ögonkirurgi som innefattar enukleation av ögat och/eller dess relaterade strukturer (dvs. avlägsnande av ögongloben för att t.ex. avlägsna en malign tumör eller för att lindra outhärdlig smärta i ett blint öga).
Styv sax för endoskopi 4049216464218S	Styvt instrument som används vid endoskopiska ingrepp för att skära av vävnad eller suturmaterial under ett endoskopiskt ingrepp.
Produktfamilj Mikrosaxar	
(Grundläggande UDI-DI)	Avsedd användning
Mikrosax 4049216443548N	Ett handhållet, manuellt kirurgiskt instrument avsett att skära av ett blodkärl (dvs. skära över ett blodkärl eller skära i längsriktningen för att öppna det) vid öppen kärkirurgi
Produktfamilj Skärande instrument	
(Grundläggande UDI-DI)	Avsedd användning
Skalpellhandtag, återanvändbart 4049216122356W	En anordning som är en utbytbar komponent i en skalpell och som fungerar som ett handtag utformat för att montera ett kompatibelt blad
Skalpell, återanvändbar, 4049216351417X	Instrument som består av ett handtag i ett stycke och ett skalpellblad (inte en utbytbar komponent) och som används av operatören för att manuellt skära eller dissekera vävnad.
Amputationskniv 4049216351317U	Instrument som används vid operation för amputation av en lem
Parodontalkniv 40492164154488	Tandläkarinstrument som används för att avlägsna tandkötet och annan mjukvävnad i munnen under ett parodontalt ingrepp
Kniv i tonsill 40492161225574	Ett kirurgiskt instrument avsett för avlägsnande av tonsillerna under ett kirurgiskt ingrepp
Nasalkniv 4049216381038C	Instrument avsett för att skära och dissekera inre näsvävnad, inklusive nässkyljeväggen, vid öron-, näs- och halskirurgi (ÖNH)
Öronkniv 4049216122456Z	Instrument avsett att skära och dissekera vävnader i örat under ett kirurgiskt ingrepp
Oftalmisk kniv 4049216327648L	Ögonkirurgiskt instrument avsett att göra exakta snitt i ögat och omgivande vävnader vid ögonkirurgi.
Broskniv 4049216378409E	Instrument avsett för skärning, rakning eller

	formning av brosk under ett kirurgiskt ingrepp.
Halsbrytande rakhyyvel 4049216450788U	En anordning med ett integrerat eller utbytbar knivliknande blad som används för att avlägsna ansikts- eller kroppshår från en patient.
Kniv för gjutgods/plaster 4049216351407V	Instrument som används för att skära eller trimma gipset i en avgjutning.
Kniv för menisk 4049216351388A	Ett kirurgiskt instrument som är utformat för att utöva tryck på och/eller skära av den halvmåneformade skivan av fibrocartilage som gränsar till och delvis täcker ledytorna på skenbenet och lårbenet vid knäet (menisk).
Larynxkniv 4049216381058G	Instrumentet är utformat för att skära och dissekera larynxvävnad, inklusive stämbanden, vid öron-, näs- och halskirurgi (ÖNH)
Myomatom 4049216378359M	Ett kirurgiskt instrument avsett för avlägsnande av ett myom
Produktfamilj Skärande instrument, stift & tråd	
(Grundläggande UDI-DI)	Avsedd användning
Avbitartång 4049216328858Z	Instrument för kapning av ortopediska trådar, cerclages och stift eller bultar med liten diameter.
Produktfamilj Mejsel & Osteotom	
(Grundläggande UDI-DI)	Avsedd användning
Ortopedisk mejsel 4049216108257B	Instrument, utformat för att skära och forma ben under ortopedisk kirurgi
Dental osteotom 4049216448879W	Instrument som vanligtvis används vid kirurgiska ingrepp på tandimplantat
Produktfamilj Rongeur	
(Grundläggande UDI-DI)	Avsedd användning
Ortopedisk rongeur 4049216328538L	Instrument utformat för att avlägsna ben under ett ortopediskt ingrepp i extremiteterna/lederna
Kraniofacial rongeur 40492163344282	Instrument avsett för att skära av sega vävnader (brosk, senor) eller ben, genom en skärande/bitande rörelse, under kirurgiska ingrepp
Ribba rongeur 4049216353178C	Instrument avsett att skära av och förkorta revben och runda revbensstumparna under ett kirurgiskt ingrepp.
Benskarare 4049216104556Y	Instrument avsett att dela ett ben i två delar genom ett skärande ingrepp.
Produktfamilj Dermatome	
(Grundläggande UDI-DI)	Avsedd användning
Handtag för dermatom 404921638797AD	Instrument avsett att skära ut tunna donatorskivor av hud från kroppen (skörd) för hudtransplantation eller för att avlägsna små hudförändringar
Produktfamilj Urethrotome	
(Grundläggande UDI-DI)	Avsedd användning
Urethrotom 4049216176338H	instrument med en liten kniv i den distala änden som används för att skära upp förträngningar i urinröret
Produktfamilj Stansar	
(Grundläggande UDI-DI)	Avsedd användning

# Instruktion för användning

## Skärande, borttagande instrument



Gäller från:

09.02.2023

Version:

2

Benstöt 4049216132316V	Instrument med skärande/bitande verkan som används för att skära små tvärsnittsbitar av ben
Stans för gummidamm 4049216355538S	Instrument som används för att placera hål i gummidammmaterial för att möjliggöra passage av dammen över tandkronorna
Pincett för stansning av tonsiller 4049216323647Y	Instrument med skärande/bitande verkan avsett att användas för avlägsnande av tonsillerna under en tonsillektomi
Biopsi med öppen kirurgi 4049216117757U	Instrument utformat för att ta biopsiprover av mjukvävnad från ett öppet kirurgiskt sår eller inifrån/vid en stor naturlig öppning
<b>Produst familj Snare Instrument</b>	
<b>(Grundläggande UDI-DI)</b>	<b>Avsedd användning</b>
Adenotom 40492161002563	Instrument avsett för excision av hypertrofisk lymfoid vävnad i nasofarynx
Linsögla 40492161231975	Instrument avsett för extraktion av ögonlinser och försiktig hantering och/eller spolning av ögonvävnad under ett oftalmologiskt kirurgiskt ingrepp.
Nasal snare 4049216156768M	Instrument avsett att föras in i naris för avlägsnande av vävnad, vanligtvis polyper, tumörer och annan onormal vävnad från näshålan vid öron-, näs- och halskirurgi (ÖNH)
Hörsnäck 4049216310206N	Instrument för snitt i örat för att avlägsna vävnad, vanligtvis tumör eller skadad vävnad, från örat vid öron-, näs- och halskirurgi (ÖNH)
Tonsillsnara 4049216136327K	Instrument som förs in i munhålan för att avlägsna tonsillerna vid öron-, näs- och halskirurgi (ÖNH)

## 4 Kontraindikation

Instrumenten får endast användas för avsett ändamål av personal med lämplig utbildning och kompetens. Produkterna är inte avsedda för användning på hjärtat och det centrala cirkulations- och nervsystemet.

Produkterna är inte avsedda för anslutning till aktiva medicintekniska produkter. Det finns risk för skador på patienter och användare vid samtidig användning av RF-, RF- eller laserenergi.

### Produktspecifika kontraindikationer

#### Manuell dermatom:

- Bakteriellt kontaminerad sårbehandling
- Icke-perfunderad sårbehandling (senor, ben, ledkapsel)
- Kraftig mekanisk belastning på mottagarstället
- Exponerade kärl eller nerver
- Exponerade implantat
- Estetiska defekter i ansiktet
- Relativa defekter på flexionssidan av lederna (sekundär krympning av transplantat)

#### Urethrotom:

- Urinvägsinfektion
- Koagulationsrubbingar

#### Snare Instrument:

- Agranulocytos
- Leukemi
- Koagulationsrubbingar
- Kardiovaskulär insufficiens

## 5 Komplikationer / Biverkningar

### ⚠ Allmänt:

Efter kontakt med instrumentet kan överkänslighetsreaktioner utlösas hos patienter med materialintolerans mot rostfritt stål. I händelse av en sådan reaktion måste proceduren omedelbart avbrytas och nödvändiga åtgärder vidtas.

Under marknadsövervakningen identifierades ytterligare potentiella komplikationer/biverkningar:

### ⚠ Behandlingsrelaterade komplikationer/biverkningar/risiker

#### Allmänt:

- Skador på omgivande kärl och vävnader
- Skador på nerver

#### Manual Dermatom:

- Borttagning av transplantat som är för djupa eftersom dermatomet inte sattes korrekt: I detta fall kan transplantatet antingen omedelbart återfixeras på borttagningsstället som ett transplantat eller så kan detta lyftställe täckas med ett annat korrekt erhållit transplantat.

#### Urethrotom:

- latrogen skada på urinröret på grund av otillräcklig kontroll av snittet.
- Blödning från urinröret
- Hematom i penis eller skrotum
- Urinvägsinfektion, uretrit, prostatit, epididymit
- Perforation av urinröret med bildning av en via falsa
- Avvikelse i penis

#### Snare Instrument:

Risiker i samband med tonsillektomi

- Återfödelse
- Revisionskirurgi på grund av sekundär blödning
- tandskador
- nervskada
- Obstruktion av luftvägarna (ödem)
- Emfysem
- Smakstörningar

### ⚠ Produktrelaterade komplikationer/biverkningar/risiker

I samband med marknadsövervakningen kan ytterligare potentiella komplikationer/biverkningar identifieras:

#### Sax:

- Fraktur
- Eventuell önskad perforering
- Skärande instrument:**
- Felaktig information i IFU om demontering av instrumentet.
- Brott på knivarna
- Brott på arbetsändar på grund av hävarmsrörelser
- Sväljning av komponenter efter brott

#### Skärande instrument, stift och trådar:

- Brott på skärkanten, komponenter
- Defekta skäreppar

#### Mejslar, osteotomer:

- Brott på skärkanten, komponenter
- Defekta skäreppar
- Rost på klingan
- Bladen är inte kompatibla med handtaget
- Felaktig märkning
- Restprodukter (upparbetning)
- Trubbiga blad

#### Rongeur

- Brott mot käkar

## 6 Försiktighetsåtgärder och varningar

### ⚠ Givakt!

Instrumenten är endast avsedda för kirurgiskt bruk och får inte användas för något annat ändamål. Felaktig hantering och skötsel samt felaktig

användning kan leda till att instrumenten slits ut i förtid.

### ⚠ Intolerans mot material

Instrumenten får under inga omständigheter användas om användaren eller den specialiserade personalen får kännedom om att patienten inte tål materialet.

### ⚠ Funktionsnedsättning

Kirurgiska instrument korroderar och får nedsatt funktion om de kommer i kontakt med aggressiva ämnen. Det är därför nödvändigt att följa anvisningarna för förvaring och sterilisering.

### ⚠ Driftförhållanden

Ovan nämnda produkter kräver korrekt underhåll och skötsel för att garantera att produkterna fungerar på ett säkert sätt. Dessutom bör funktionstest och en visuell kontroll utföras före varje användning. Var därför uppmärksam på respektive kapitel i denna bruksanvisning.

### ⚠ Kombination med andra produkter

Om produkterna återmonteras efter demontering får enskilda delar inte bytas ut mot delar från andra tillverkare! Om produktens avsedda användning förutsätter att vissa delar byts ut (t.ex. olika tillbehör), får inga delar från olika tillverkare användas! Vi rekommenderar att du även köper andra tillbehör (t.ex. rengöringsmedel) hos CM Instrumente GmbH.

### ⚠ Lagring

Det finns inga specifika förvaringskrav för produkterna. Vi rekommenderar dock att medicinska produkter förvaras i en ren och torr miljö.

### ⚠ Creutzfeldt-Jakobs sjukdom

När det gäller upparbetning av medicintekniska produkter som har använts på patienter eller misstänkta patienter som lider av eller misstänks lida av Creutzfeldt-Jakobs sjukdom (CJD) eller dess variant (vCJD), måste de krav som anges i motsvarande bilaga till riktlinjerna för sjukhushygien och förebyggande av infektioner och de krav som anges i publikationer i Federal Health Gazette följas. De medicintekniska produkter som används på denna patientgrupp måste bortskaffas genom förbränning (Europeisk avfallskatalog EAK 18 01 03) utan risk. Torr värme, etanol, formaldehyd och glutaraldehyd har en fixerande men ingen inaktiverande effekt på TSE-patogener. Av de tillgängliga steriliseringsmetoderna har endast ångsterilisering (särskilt 134°C, 18 minuter) visat sig ha en begränsad effekt.

### ⚠ Spetsiga/skarpa instrument

Försiktighet måste iaktas vid hantering av instrument med vassa spetsar eller kanter.

## 7 Kombinationsprodukter och tillbehör

Produkterna används inte tillsammans med andra produkter förutom skalpeller och erbjuds utan tillbehör. Skalpeller med utbytbara blad Skalpeller kan kombineras med blad enligt DIN EN 27740. Skalpellerna är utformade för att vara kompatibla med figurerna 3, 4 enligt DIN 58849-2.

## 8 Ansvar och garanti

CM Instrumente GmbH är som tillverkare inte ansvarig för följskador till följd av felaktig användning eller hantering. Detta gäller särskilt användning som inte överensstämmer med den definierade avsedda användningen, eller som inte överensstämmer med instruktionerna för förberedelse och sterilisering. Detta gäller även reparationer eller ändringar av produkten som inte utförs av auktoriserad personal från tillverkaren. Dessa friskrivningsklausuler gäller även för garantiservice.

# Instruktion för användning

Skärande, borttagande instrument



Gäller från:

09.02.2023

Version:

2

## 9 Sterilitet

### ⚠ Status vid leverans

Medicinska produkter levereras i icke-sterilt tillstånd och måste förberedas och steriliseras av användaren före den första appliceringen och varje efterföljande applicering enligt följande instruktioner.

## 10 Upparbetning

### ⚠ Varningar

- Frekvent upparbetning försämrar produkternas kvalitet.
- Stadens vatten skall uppfylla kraven i rådets direktiv 98/83/EG av den 3 november 1998 om kvaliteten på vatten avsett att användas som dricksvatten.
- Denna behandlingsinstruktion specificerar de rengörings- och desinfektionsmedel som används för validering. Om ett alternativt rengörings- och desinfektionsmedel (RKI- eller VAH-listat) används, ligger ansvaret hos upparbetaren.
- Återmontera demonterade produkter före sterilisering.
- Reprocessing får endast utföras av kvalificerad medicinsk personal. Maskinell reprocessing måste kvalificeras och valideras av användaren. Diskdesinfektoren måste helt uppfylla kraven i DIN EN ISO 15883.

### ⚠ Använd webbplats

De första stegen i en korrekt reprocessing sker i operationssalen. Grova föroreningar måste om möjligt avlägsnas innan instrumenten förvaras. För detta ändamål ska instrumenten sköljas i kallt kranvatten (<40°C). Om detta förfarande inte är tillräckligt för att avlägsna den uppenbara nedsmutsningen, kan en mjuk plastborste användas för att avlägsna nedsmutsningen.

Närhelst det är möjligt bör torr borttagning (fuktat, slutet system) vara den metod som väljs. Torkning av eventuella rester bör undvikas! Om möjligt ska torrt omhändertagande föredras, eftersom långvarig förvaring av medicintekniska produkter i lösningar kan leda till materialskador (t.ex. korrosion) vid vått omhändertagande. Långa väntetider fram till upparbetningen, t.ex. över natten eller under helgen, måste undvikas vid båda typerna av borttagning (<60 minuter).

### ⚠ Transport

Produkterna skall om möjligt omedelbart (<60 min) efter användning omhändertas i torrt tillstånd. Detta innebär att produkterna måste transporteras i en sluten behållare från användningsplatsen till reningen, så att produkterna inte torkar upp.

## Förberedelser för dekontaminering

Produkterna måste demonteras före följande upparbetningssteg och/eller måste utsättas för följande upparbetningssteg i ett öppet tillstånd, om möjligt. Sköljrester måste undvikas. Produkterna måste upparbetas i lämpliga silkorgar eller sköljskärmar (välj storlek efter produkt). Produkterna måste placeras i rengöringskorgen med minsta möjliga avstånd från varandra. Undvik överlappning så att skador på produkterna under rengöringsprocessen kan undvikas.

## Förrengöring

1. Förrengör produkterna helt under kallt vatten (dricksvattenkvalitet <40°C) med en mjuk borste.
2. Spola hålrum och svåråtkomliga områden, springor och slitsar på instrumentet med kallt vatten (dricksvattenkvalitet <40°C) i 60 sekunder med hjälp av en vattentryckspistol.
3. Blötlägg produkterna i ett alkaliskt rengöringsmedel (0,5 % Neodisher Mediclean forte) i ett ultraljudsbad vid 35 kHz i 5 min.
4. Skölj produkterna under kallt vatten (dricksvattenkvalitet <40°C) i 15 sekunder.
5. Spola hålrum och svåråtkomliga områden, springor och slitsar på instrumentet med kallt vatten (dricksvattenkvalitet <40°C) i 30 sekunder med hjälp av en vattentryckspistol.

## Rengöring/desinfektion

### Automatiserad rengörings- och/eller desinfektionsprocess

(Miele Desinfektor G7835 CD enligt ISO 15883):

- 1 Förrengöring i 1 minut
- Avloppsvatten
- Förrengöring i 4 minuter
- Avloppsvatten
- Rengör i 6 minuter vid 58°C +/- 1°C med 0,5 % alkaliskt rengöringsmedel (0,5 % Neodisher Mediclean forte)
- Avloppsvatten
- Neutralisera i 3 minuter (0,1% 0,1% NeodisherZ) med kallt kranvatten lämpligt för användning som dricksvatten <40°C
- Avloppsvatten
- Rengör i 2 minuter med FD-vatten <40°C

### Automatiserad desinfektion

Automatiserad termisk desinfektion i en rengörings- och desinfektionsanordning med beaktande av de nationella kraven för A0-värdet, t.ex. A0-värdet 3000:

>5 minuter vid >95°C.

### Automatiserad torkning

Automatiserad torkning i enlighet med rengörings- och desinfektionsanordningens torkprogram i minst 30 minuter vid 92°C +/- 2°C.

## 11 Sterilisering

(Typ B autoklav från Tuttnauer enligt DIN EN 13060)

Sterilisering av produkter med en fraktionerad förvakuummetod (enligt DIN EN ISO 17665-1) med beaktande av respektive nationella krav. Steriliseringen av produkterna måste utföras i lämpliga steriliseringsförpackningar enligt DIN EN ISO 11607-1 och EN 868

Steriliseringen måste utföras med en fraktionerad pre-vakuummethode med följande parametrar:

- 134°C,
- 5 minuters hålltid
- 3 förvakuumcykler
- Torkning i vakuum i minst 20 minuter

Bruksanvisningen från tillverkaren av autoklaven och de rekommenderade anvisningarna för maximal belastning med varor som skall steriliseras måste följas. Autoklaven skall installeras, underhållas, valideras och kalibreras i enlighet med gällande krav.

### ⚠ Ytterligare information

Upparbetaren ansvarar för att den faktiska upparbetningen, inklusive den använda utrustningen, materialen och den personal som är involverad i upparbetningsanläggningen, uppnår de önskade resultaten. Detta kräver vanligtvis validering och rutinmässig övervakning av metoden och den utrustning som används.

## 12 Underhåll-Kontroll-Inspektion

Kyl ner instrumenten till rumstemperatur!

## Visuell kontroll (före montering):

Kontrollera instrumentens eller de enskilda komponenternas yta före montering. Var särskilt uppmärksam på att kontrollera fogar (slutdel), profiler, spår och andra strukturer som är svåra att komma åt:

- Finns det några rester av smuts eller rester? Om så är fallet, manuell omrengöring och förnyad fullständig mekanisk rengöring och desinfektion.
- Finns det synliga spår av korrosion (rost, gropar)?
- Är ytan skadad av sprickor (inklusive härfinna sprickor) eller andra tecken på slitage?
- Är instrumentmärkningen inte längre läsbar? Om så är fallet måste instrumentet i fråga märkas och omedelbart sorteras ut och ersättas.

## Montering och underhåll

- Montera de demonterade instrumenten på ett funktionellt korrekt sätt.
- Behandla rörliga delar, såsom leder, gängor och glidytor, manuellt med lämplig, medicinskt godkänd instrumentolja (ångsteriliserbar vårdprodukt baserad på paraffin/vitolja, biokompatibel enligt EU-standard). EU-standard).
- Fördela oljan i fogen genom att öppna och stänga flera gånger, ta bort överflödigt vårdprodukt med en ren, luddfri trasa.

Använd inte mineralolja eller silikon som smörjmedel! Sänk inte ner instrumenten helt i vårdprodukten!

## Funktionstest

Var särskilt uppmärksam på följande aspekter och eventuella funktionsstörningar under funktionskontrollen:

- Inga skador, t.ex. avbrutna spetsar, böjda eller lösa delar (skruvar)
- Korrekt stängning av käkarna
- Korrekt och säker funktion hos spärrar och lås
- Enkel och jämn rörelse av handtagen, så backlashfri som möjligt
- Korrekt klippfunktion för saxar
- Re- och fjädertryck i ordning (stansar, håltänger etc.)
- Kontinuitet av lumen
- Inga andra tecken på slitage, t.ex. på tätningar, isolering eller beläggningar

Om fel upptäcks under funktionsprovet skall instrumenten märkas och uteslutas från vidare användning utan undantag.

## 13 Produkternas livslängd

Produkternas livslängd beror på deras funktion, skonsam upparbetning i enlighet med dessa instruktioner och noggrann hantering vid hantering av instrumenten. Därför kan en gräns för antalet reprocessingcykler inte fastställas generellt. Trots detta simulerades 100 reprocessingcykler, som inte visade någon försämring av funktionaliteten, biokompatibiliteten och identifieringen av produkterna. Användaren känner igen slutet på användningscykeln genom de möjliga defekter och begränsande egenskaper hos produkterna som anges under underhåll, inspektion och testning.

## 14 Service och reparation

### ⚠ Service och reparation

Utför inga reparationer eller ändringar på produkten själv. Tillverkarens auktoriserade personal är ensam ansvarig för sådant arbete. Om du vill framföra klagomål eller frågor eller ge oss råd angående våra produkter är du välkommen att kontakta oss.

### ⚠ Avkastning

Defekta produkter eller produkter som inte uppfyller kraven måste genomgå hela upparbetningsprocessen innan de skickas tillbaka för reparation/service.

# Instruktion för användning

Skärande, borttagande instrument



Gäller från:

09.02.2023

Version:

2

## 15 Förpackning, lagring och avfallshantering

Standardförpackning av produkter för sterilisering enligt ISO 11607 och EN 868.

Förvara sterila produkter i en torr, ren och dammfri miljö, säkrad mot skador, vid måttliga temperaturer.

Tillverkarens medicinska produkter ska förvaras och förvaras i enskilda förpackningar, lådor eller skyddsbehållare. Hantera instrumenten varsamt under transport, förvaring och uppberedning. Användaren och/eller den specialistpersonal som är avsedd för detta ansvarar för att det sterila tillståndet bibehålls efter steriliseringen.

Avfallshantering av produkter, förpackningar och tillbehör måste ske i enlighet med gällande regler och lagar. Tillverkaren har inte lämnat några särskilda anvisningar om detta.

## 16 Rapporteringsskyldigheter

Produktfel som har uppstått vid korrekt användning av våra produkter ska rapporteras direkt till oss som tillverkare eller till din övervakande återförsäljare.

Fel där patienter, användare eller tredje part har skadats av produkterna (så kallade rapporterbara incidenter) måste omedelbart rapporteras till tillverkaren och, om nödvändigt, till din behöriga, ansvariga myndighet. Denna rapportering av incidenter måste ske omedelbart efter att de inträffat så att viktiga rapporteringsfrister kan hållas.

De berörda produkterna måste kasseras, bearbetas på nytt och skickas till tillverkaren för kontroll. Din återförsäljare hjälper dig gärna med detta.

När vi har mottagit din anmälan kommer vi inom rimlig tid att informera dig om vilka ytterligare åtgärder som krävs.

## 17 Ytterligare information

Om de kemikalier och maskiner som beskrivs här inte finns tillgängliga, och om uppberedningsprocessen inte kan utföras enligt beskrivningen, är det användarens ansvar att validera sin process i enlighet med detta.

Ytterligare information om reprocessing av medicintekniska produkter:

- Internet: <http://www.rki.de>
- Internet: <http://www.a-k-i.org>
- Hygienkrav för reprocessing av medicintekniska produkter Rekommendation från kommissionen för sjukhushygien och infektionsprevention vid Robert Koch-institutet (RKI) och det federala institutet för läkemedel och medicintekniska produkter (BfArM) om "Hygienkrav för reprocessing av medicintekniska produkter"
- DIN 96298-4 Funktionskontroll i uppberedningsprocessen

## 18 Andra tillämpliga dokument

Instruktioner för korrekt demontering av de listade produkterna finns på vår hemsida: [www.cm-instrumente.de/ifu](http://www.cm-instrumente.de/ifu)

- Instruktioner för demontering av instrument

## 19 Beskrivning av använda symboler

	Givakt!
	Följ instruktionerna för användning
	Artikelnummer
	Beteckning på lotten

	CE-märkning, vid behov m identifikationsnummer för det anmälda organet.
	Indikation på en icke-steril produkt
	Tillverkarens namn och adress
	Datum för tillverkning
	Medicinteknisk utrustning
	Unique Device Identification, kod för identifiering av en produkt
	Tillverkarens registreringsnummer i EUDAMED-databasen