

Инструкция за употреба

Инструменти за държане, захващане



Валидно от:

11.04.2023

версия:

03



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 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

Инструментите за захващане и държане 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 II/г.

Продуктово семейство Щипки	
(Основен UDI-DI)	Предвидена употреба
Хирургически щипки за манипулиране на меки тъкани 4049216624669A	Инструмент за отворена хирургия, предназначен за улесняване на захващането и манипулирането на меките тъкани
Офталмологични щипки за манипулиране на меки тъкани 4049216626749K	Инструмент, предназначен за улесняване на захващането, манипулирането или притискането на и/или отстраняването на чужди тела от меките тъкани на офталмологията
ENT пинсети 404921639995AS	Хирургически инструмент, предназначен да улесни захващането, задържането или манипулирането на анатомични структури.
Пинцета за работа с импланти 4049216350798K	Инструмент с остриета, предназначен за захващане и манипулиране на хирургически импланти/устройства (с изключение на шевове) по време на имплантиране
Зъболекарска артикулационна хартиена пинсета 4049216318137Z	Зъболекарски инструмент, предназначен за захващане и задържане на хартия за артикулация по време на

	прилагането ѝ в устната кухина на пациента
Зъболекарска пинсета за превръзка 40492163181483	Зъболекарски инструмент, предназначен за захващане и задържане на зъбна превръзка по време на поставянето ѝ в устната кухина на пациента
Пинцета за цилии 4049216634859M	Хирургически инструмент, предназначен за улесняване на захващането и отстраняването на ресничките.
Продуктова група АТРАВМАТИЧНА СКОБА	
(Основен UDI-DI)	Предвидена употреба
Чревна скоба 4049216108717J	Инструмент, предназначен за атравматично захващане, притискане или поддържане на червата по време на хирургична процедура
Ректална скоба 4049216156718B	Инструмент, предназначен за хващане или притискане на ректума и/или аналния канал по време на хирургична процедура
Маточна скоба 40492161645386	Инструмент, предназначен за хващане и/или манипулиране на матката по време на операция.
Скоба за бронх 4049216108677T	Инструмент, предназначен за временно, атравматично притискане на бронх
Скоба за пилорус 404921646599A4	Инструмент, предназначен за атравматично притискане на пилора (долния мускулен отвор на стомаха) по време на хирургична процедура
Пинцета за дисекция 4049216158007W	Инструмент за хващане, манипулиране, притискане или съединяване на тъкани по време на дисекция и/или аутопсия
Скоба за сперматозоидната корда 4049216424688Q	Инструмент, предназначен за временно, атравматично притискане на семенната връв
Продуктова група Скоби неинвазивни	
(Основен UDI-DI)	Предвидена употреба
Хирургическа скоба за пениса 4049216109087G	Инструмент, който има за цел да спре притока на кръв към пениса.
Скоба за пълна връв 4049216108767U	Инструмент, предназначен за временно притискане на пълната връв непосредствено след раждането.
Скоба за кърпи 40492163496196	Инструмент, предназначен за придържане на хирургически кърпи и/или покривала или за закрепване на други устройства, като кабели/вода, по време на операция.
Скоба за хирургически тръби 4049216108757S	Инструмент, предназначен за компресиране на тръба, използван във връзка с хирургическа интервенция

Скоба за обрязване 4049216326488H	Инструмент, предназначен за контролирано отстраняване на прегуциума на пениса по време на обрязване
Продуктова група Съдови скоби	
(*изключени съдове: arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens, bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior и vena cava inferior)	
(Основен UDI-DI)	Предвидена употреба
Съдова скоба 4049216158828S	Инструмент, предназначен за директно притискане на кръвоносен съд (вена или артерия) с цел създаване на временна хемостаза (спиране или предотвратяване на кръвене).
Артериална скоба 4049216108657P	Инструмент, предназначен за временна, атравматична компресия на артерия с цел хемостаза (спиране или предотвратяване на кръвене) по време на процедура.
Съдова скоба 4049216158828S	Инструмент, предназначен за директно притискане на кръвоносен съд (вена или артерия) с цел създаване на временна хемостаза (спиране или предотвратяване на кръвене).
Булдог скоба 4049216108687V	Инструмент със силно назъбени челюсти в работния край, предназначен за хващане, съединяване, компресиране или поддържане на орган, съд или тъкан.
Семейство на продукта Клипс апликатор	
(Основен UDI-DI)	Предвидена употреба
Аплиер за клипс за лигиране при отворена хирургия 4049216357989S	Инструмент, предназначен за поставяне на малки атравматични клипсове (не са включени в комплекта) за лигиране на кръвоносни съдове
Applikator für Aneurysma-Clips 4049216325918D	Инструмент, предназначен за поставяне на клипсове за аневризми
Продуктово семейство Snare Instruments	
(Основен UDI-DI)	Предвидена употреба
Лигатор за хемороиди 4049216351578E	Инструмент, предназначен за поставяне на лигатура (напр. латексова гумена лента) към вътрешни хемороиди за тяхното отстраняване чрез запушване на кръвотока
Ендоскопски лигатор за полипектомия 4049216361768R	Инструмент, използван за образуване на лигатурна примка за предотвратяване или спиране на кръвене след полипектомия
Продуктово семейство Щипки	
(Основен UDI-DI)	Предвидена употреба
Хирургически щипки за манипулиране на меки тъкани 4049216624679C	Инструмент, предназначен за улесняване на захващането и манипулирането на меки тъкани/анатомични структури

Инструкция за употреба

Инструменти за държане, захващане



Валидно от:

11.04.2023

версия:

03

Клещи за малеуса на средното ухо 4049216352137X	Инструмент, използван за срязване на малеуса (стрична кост с форма на чукче в средното ухо)
ENT пинсети 404921639995AS	Инструмент, предназначен за улесняване на хващането, задържането или манипулирането на анатомични структури
Клещи за бял дроб 40492161178783	Инструмент, предназначен за атраматично захващане, манипулиране или поддържане на белия дроб по време на хирургична интервенция.
Бъбречни клещи 4049216165198B	Инструмент, предназначен за хващане и повдигане на бъбрек по време на хирургическа интервенция
Клещи за жлъчен мехур 4049216117827R	Инструмент, използван за хващане и манипулиране на жлъчния мехур по време на хирургична интервенция
Пинцета за превръзки 4049216348238R	Инструмент, предназначен за поставяне или манипулиране на превръзка върху тъкан по време на хирургическа интервенция.
Пинцети за задържане/извиване на тел 4049216328748U	Инструмент за захващане, затягане и/или усукване на проводници по време на хирургическа интервенция
Клещи за захващане/извиване на тел 40492163288693	Инструмент за захващане, затягане и/или усукване на проводници, които се прилагат към пациента по време на хирургическа интервенция.
Пинсети за извличане на камъни при открита операция 4049216350838A	Инструмент, предназначен за хващане и/или манипулиране на камък (напр. камък в бъбреците или жлъчния мехур) по време на открита хирургична процедура
Чревни клещи 4049216117857X	Инструмент за придържане/притискане и/или компресиране на чревни структури, тъкани и някои органи по време на хирургична процедура
Хемороидална скоба 4049216108707G	Инструмент, предназначен за временно, атраматично задържане и компресиране на хемороидалната тъкан по време на ректална операция
Клещи за сухожилия 40492164259794	Инструмент, предназначен за преплитане, захващане, преминаване, задържане или приближаване на сухожилие по време на операция
Пинцети за задържане на кости 4049216467519J	Инструмент, предназначен за захващане и задържане на кост по време на открита хирургична процедура.

Твърди ендоскопски щипки за захващане 4049216371007X	Инструмент, използван при ендотерапевтични процедури за захващане на тъкани (обикновено атраматично) или чужди тела.
Клещи за изваждане на зъби 4049216355528Q	Инструмент, предназначен за екстракция на зъби
Гумени щипки за затягане на язвирната стена 40492163585195	Зъболекарски инструмент, използван за поставяне и отстраняване на гумени скоби за пломби
Клещи за сливици 4049216156728D	Хващане на инструменти и манипулиране на сливиците по време на хирургична интервенция на ухото/носа/гърлото (УНГ), обикновено по време на тонзилектомия
Пинцета за език 4049216108617F	Инструмент за улесняване на хващането, задържането или манипулирането на езика по време на хирургическа процедура
Акушерски щипци, за многократна употреба 40492163508288	Инструмент, предназначен специално за подпомагане на раждането на плода по време на трудно вагинално раждане
Краниокласт 40492163265084	Инструментът се използва за смачкване на главата на плода след перфорация, за да се улесни раждането на мъртъв или аномален (анормален) плод.
Маточен тенакулум 4049216139988Y	инструмент с куки, използван за захващане и/или манипулиране на маточната тъкан по време на хирургическа интервенция
Гинекологични щипки за захващане 4049216325958M	Инструмент, предназначен да се използва за общо хващане, издърпване или притискане на вътрешни структури
Пинцети за хистеректомия 4049216358048U	Инструмент, предназначен за хващане, издърпване или притискане на матката по време на хистеректомия
Клещи за запушване на дихателните пътища 4049216100586J	Инструмент за отстраняване на пречещ на въздушния поток предмет или материал в орофаринкса, трахеята или горните бронхи, за да се предотврати задушаване на пациента
Клещи за тръби за дихателни пътища 4049216312647L	Инструмент, използван за захващане на тръба [напр. катетър или ендотрахеална тръба (ЕТ)] за нейното поставяне и/или изваждане във/от дихателните пътища
Ортодонтични щипки 4049216332097S	Инструмент, предназначен за държане на малки предмети или за огъване или рязане на метални ленти или тел, използвани при ортодонтични процедури.
Ръчен ортопедичен огъвач 4049216447959Q	Инструмент, предназначен за огъване на ортопедични устройства, обикновено

	такива за имплантиране (напр. ортопедични пръти, пластини за фиксиране на кости)
Стерилизаторни щипки за прехвърляне 4049216117927U	Инструмент, предназначен за захващане и работа със стерилни инструменти, опаковки или импланти, особено директно от стерилизатор.
Клипс за стерилизация 4049216117927U	Продукт за държане на инструменти за фиксиране/защита по време на обработката
Лито чупене 4049216463138N	Инструмент със силни, извити остриета, използван за захващане и разчупване на втвърдена мазилка
Премахване на хирургически скоби 40492161678796	Инструмент, предназначен за отстраняване на хирургически скоби
Продуктова група Инструменти за фиксиране	
(Основен UDI-DI)	Предвидена употреба
Плоча за ръчно сцепление 4049216406337Z	Продукт за фиксиране на ръката
ENT облегалка за глава 40492163192083	За поддържане и стабилизиране на главата на лежащ пациент по време на процедура за уши/нос/гърло (УНГ)
Система за външна ортопедична фиксация 40492163564794	Устройства, предназначени за стабилизиране на счупени кости, различни от тези в гръбначния стълб, за подпомагане на лечението и оздравяването
Продуктово семейство Stripper (*изключени съдове: arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens до bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior и vena cava inferior)	
(Основен UDI-DI)	Предвидена употреба
Премахване на вени 4049216353778W	Инструмент, предназначен за ръчно изрязване (изрязване чрез изтръгване с нож)
Премахване на сухожилия 4049216353808K	Инструмент, предназначен за изрязване на дълъг участък от сухожилие, лигамент или фасция за използване като жив трансплантат
Интралуминален стрипер за артерии 4049216317298B	Инструмент, предназначен за извършване на ендартеректомия
Семейство на продукта Магнит за очи	
(Основен UDI-DI)	Предвидена употреба
Магнит за очи 4049216467189L	Инструмент, предназначен за генериране на магнитно поле, предназначено за локализиране и отстраняване на метални чужди тела
Продуктово семейство Клипс за рана на скалпа	
(Основен UDI-DI)	Предвидена употреба
Клипс за рана на скалпа 4049216469539Y	Скоба, използвана за съединяване на краищата на рана на скалпа по време на хирургична процедура върху черепа (неимплантируема)

Инструкция за употреба

Инструменти за държане, захващане



Валидно от:

11.04.2023

версия:

03

Продуктово семейство Матрична лента	
(Основен UDI-DI)	Предвидена употреба
Опъвач на ленти за зъбни матрици 40492164500887	Инструмент, предназначен за затягане на матрична лента около зъб, който се подготвя за зъбно възстановяване
Дентална матрична лента 40492161619587	Силен материал или къса тръбичка, която се използва за оформяне на калъп около зъба за поставяне на възстановителни материали.
Продуктово семейство Гумена скоба за язовир	
(Основен UDI-DI)	Предвидена употреба
Гумена скоба за язовир 4049216157127Y	Устройство, което се използва за закрепване на гумена пломба към шийката на оголен зъб
Продуктова фамилия Тава за впечатления	
(Основен UDI-DI)	Предвидена употреба
Зъболекарска табла за отпечатащи 40492163585093	Съд с форма на подкова, изработен от метал или пластмаса, предназначен за пренасяне на материал за зъбни отпечатащи в устата.
Семейство продукти Разбивач на бръснарски ножове	
(Основен UDI-DI)	Предвидена употреба
Разбивач на бръснарски ножове 4049216449599W	Инструмент, специално проектиран да се използва за счупване на чупливи ножчета за бръснене на парчета от изключително остри сегменти.
Продуктово семейство Скоба за приближаване на костите	
(Основен UDI-DI)	Предвидена употреба
Скоба за сближаване на костите 4049216349499G	Инструмент, предназначен за захващане на сегмент от счупена кост по време на ортопедична операция
Продуктова група Апликатор с абсорбиращ накрайник / тампон	
(Основен UDI-DI)	Предвидена употреба
Памучен носител 4049216640118B	Абсорбиращ материал, например памучна кърпичка, за почистване или нанасяне на вещество (напр. лекарство) върху повърхностна рана или телесен отвор и за вземане на проби от пациент.

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

Стриптизър

Операцията на разширени вени не трябва да се извършва при следните обстоятелства (противопоказания):

- тромбоза

- нарушения на артериалното кръвообращение
- бременност
- първичен или вторичен лимфедем

5 Усложнения / Страничен ефект

⚠️ 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 кървене
- Некролози
- Тромбози

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

⚠️ Свързани с лечението усложнения / странични ефекти / рискове

Обща информация

- Увреждане на околните съдове и тъкани
- Увреждане на нервите

Клипсови апликатори

- След кървене
- Постоянна епилепсия
- Съдова оклузия с инсулт като последица

Инструменти Snare

- След кървене
- инфекции
- Следоперативна болка
- Анална/ректална стеноза
- Инконтиненция
- Нарушения в заздравяването на рани
- Ректална перфорация
- Задържане на урина
- Честота на рецидивите

Зъболекарски щипки

- След кървене
- Хематоми
- Наранявания на околните съдове, нерви и тъкани
- Нарушения в заздравяването на рани
- инфекции
- Увреждане на съседните зъби
- Счупване на зъбните корени
- Анкилоза
- Луксация (изкълчване на челюстта)

Акушерски щипки

- Посиняване на детето
- Ожулвания по главата на детето
- Синини по главата на детето
- Увреждане на нервите на детето
- Перинеално разкъсване при майката
- Увреждане на пикочния мехур и уретера при майката
- Увреждане на тазовото дъно при майката
- Понижаване на тазовото дъно при майката

Поддръжка на главата ENT

- Ожулвания
- Поражение на нерв
- увреждане на нервите
- Образуване на хематом или оток
- Увреждане на меките тъкани
- Увреждане на тъканите
- Нарушения на кръвообращението
- Увреждане на очите

Единици за удължаване

- Инфекция на канала Вигг
- Изместване
- Остеомиелит на канала на Бър

Стрипер за сухожилия

- Общи рискове и усложнения: Хематом, нарушение на заздравяването на раната, инфекция на раната, инфекция на ставата, дълбока венозна тромбоза, емболия, съдово увреждане, увреждане на нерва (възможно е образуване на неврома), комплексен регионален болков синдром (CRPS, болест на Судек)
- Специфични последици: Ограничена подвижност при OSG и/или USG, подновена нестабилност, постоянна болка, вътреставно белезиране (артрофиброза), артроза
- Увреждане на нервите
- Суслорс
- Инфекции
- Тромбози
- Отстраняване на шевни бутони

Премахване на вени

- Увреждане на нервите
- След кървене
- Подуване на краката поради натрупване на лимфна течност
- Тежък през първите дни
- Увреждане на съдовете (най-вече на страничните клонове на вените)
- Синини, охлузвания и натъртвания
- Инфекции
- Нарушения в заздравяването на рани
- Тромбоза

Магнит за очи

- Инфекции
- Отлепване на ретината

Клипс за рана на скалпа

- Инфекции
- Белези
- Заздравяване на хронични рани

Матрична лента / гумена скоба за защита

- Наранявания на зъбите
- Риск от аспирация и поглъщане на малки части

Тава за отпечатащи

- Зъбни наранявания

Скоба за сближаване на костите

- Втъврдяване на ставите
- Срастване на сухожилията
- Атрофия на мускулите, сухожилията и хрущялите поради липса на активност синдром на купето
- Образуване на мастни съсиреци
- Невъзможност за зарастване на фрактурата с образуване на фалшива става (псевдоартроза).
- Отмиране на част от костта (костна некроза)
- Инфекции на надкостницата или костта
- Кървене по време на или след операция
- Образуване на кръвен съсирек
- Кръвоизлив с евентуална необходимост от хирургична евакуация
- Увреждане на нервите
- инфекция на оперативната област
- неестетични белези
- анестезиологични инциденти
- алергична реакция към използваните материали (латекс, лекарства).

Апликатор с абсорбиращ накрайник / тампон

- Инфекции
- Белези
- Заздравяване на хронични рани

⚠️ Свързани с продукта усложнения / странични ефекти / рискове

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

Щипки:

- Счупване
- Оставащи части

Инструкция за употреба

Инструменти за държане, захващане



Валидно от:

11.04.2023

версия:

03

- Увреждане на околното пространство (тъкан)

Атравматични скоби:

- Счупване
- Оставащи части
- Увреждане на околното пространство (тъкан)

6 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, формалдехидът и глутаралдехидът 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.

7 Комбинирани продукти и аксесоари

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

8 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 употреба, 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.

9 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.

10 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 VAN), 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 изчакване 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 щитове 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.

11 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

Инструменти за държане, захващане



Валидно от:

11.04.2023

версия:

03

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.

12 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 ножиците
- 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.

13 Живот на продуктите

Експлоатационният живот на продуктите е резултат от тяхната функционалност, съобразно 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.

14 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.

15 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, безопасна 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 за 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.

16 Задължения за докладване

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

Дефектите, при които пациенти, потребители или трети страни 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, 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.

17 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

18 Други приложими документи

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

www.cm-instrumente.de/fuf

- Инструкции за разглобяване на инструменти

19 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