

# Instruktion för användning

Hållande, gripande instrument



Gäller från:

11.04.2023

Version:

03



**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

De hållande, gripande instrumenten är avsedda för kirurgiskt invasiva och delvis även för icke-kirurgiskt invasiva behandlingar inom olika medicinska specialiteter (kortare än 60 min.). De motsvarar riskklass I/II.

Produktfamilj Pincetter	
(Grundläggande UDI-DI)	Avsedd användning
Kirurgisk pincett för manipulation av mjukvävnad 4049216624669A	Ett instrument för öppen kirurgi som är utformat för att underlätta grepp och manipulation av mjukvävnader
Pincett för oftalmisk manipulation av mjukvävnad 4049216626749K	Instrument utformat för att underlätta gripande, manipulering eller fastspänning av och/eller avlägsnande av främmande kroppar från oftalmiska mjukvävnader
ÖNH-pincett 404921639995AS	Ett kirurgiskt instrument som är utformat för att underlätta gripande, hållande eller manipulering av anatomiska strukturer
Pincett för hantering av implantat 4049216350798K	Instrument med blad avsedda att gripa tag i och manipulera kirurgiska implantat/anordningar (utom suturer) under implantation
Pincett för dentala artikulationer 4049216318137Z	Dentalinstrument utformat för att gripa tag i och hålla fast artikulationspapper under dess applicering i patientens munhåla
Pincetter för tandvård 40492163181483	Dentalinstrument utformat för att gripa tag i och hålla ett tandförband under dess applicering i en patients munhåla
Cilia-tång 4049216634859M	Kirurgiskt instrument utformat för att underlätta gripande och avlägsnande av cilier (ögonfransar)
Produktfamilj Klämma atraumatisk	
(Grundläggande UDI-DI)	Avsedd användning
Tarmklämma 4049216108717J	Instrument konstruerat för atraumatiskt grepp, kompression eller stöd av

	tarmarna under ett kirurgiskt ingrepp
Rektal klämma 4049216156718B	Instrument utformat för att gripa tag i eller komprimera rektum och/eller analkanalen under ett kirurgiskt ingrepp
Uterusklämma 40492161645386	Instrument avsett att greppa och/eller manipulera livmodern under operation.
Bronkusklämma 4049216108677T	Instrument avsett att användas för tillfällig, atraumatisk kompression av bronkerna
Pylorus klämma 404921646599A4	Instrument avsett för atraumatisk kompression av pylorus (magsäckens nedre muskulära öppning) under ett kirurgiskt ingrepp
Dissektionstång 4049216158007W	Instrument för att greppa, manipulera, komprimera eller sammanfoga vävnad under dissektion och/eller obduktion
Spermatic sladdklämma 4049216424688Q	Instrument utformat för tillfällig, atraumatisk kompression av sädesledaren
Produktfamilj Klämmor icke-invasiv	
(Grundläggande UDI-DI)	Avsedd användning
Kirurgisk penisklämma 4049216109087G	Instrument med avsikt att stoppa blodflödet till penis.
Klämma för navelsträng 4049216108767U	Instrument avsett att tillfälligt komprimera navelsträngen omedelbart efter födseln.
Handduksklämma 40492163496196	Instrument avsett att hålla ihop operationshanddukar och/eller operationsförkläden, eller för att fästa andra anordningar såsom kablar/sladdar, under en operation
Klämma för kirurgiska slangar 4049216108757S	Instrument avsett att komprimera ett rör som används i samband med ett kirurgiskt ingrepp
Omskärelseklämma 4049216326488H	Instrument utformat för kontrollerat avlägsnande av förhuden på penis vid omskärelse
Produktfamilj Kärklämmor	
(*Exkluderade kärl: arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens fram till bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior och vena cava inferior)	
(Grundläggande UDI-DI)	Avsedd användning
Kärklämma 4049216158828S	Instrument som är utformat för att direkt komprimera ett blodkärl (ven eller artär) för att skapa en tillfällig hemostas (stopp eller förebyggande av blödning)
Arterieklämma 4049216108657P	Instrument avsett för tillfällig, atraumatisk kompression av en artär för hemostas (stopp eller förebyggande av blödning) under ett ingrepp.
Kärklämma 4049216158828S	Instrument som är utformat för att direkt komprimera ett blodkärl (ven eller artär) för att skapa en tillfällig hemostas (stopp eller förebyggande av blödning)
Bulldog klämma 4049216108687V	Instrument med kraftigt tandade käftar i

	arbetsänden avsett att gripa tag i, sammanfoga, komprimera eller stödja ett organ, ett kärl eller en vävnad
Produktfamilj Clip Applikator	
(Grundläggande UDI-DI)	Avsedd användning
Ligeringsklämma för öppen kirurgi 4049216357989S	Instrument avsett för applicering av små atraumatiska clips (ingår ej) för ligerering av blodkärl
Applikator för aneurysma-klipp 4049216325918D	Instrument konstruerat för applicering/insättning av aneurysmklämmor
Produktfamilj Snare Instruments	
(Grundläggande UDI-DI)	Avsedd användning
Ligator för hemorrojd 4049216351578E	Instrument avsett att fästa en ligatur (t.ex. ett gummiband av latex) vid inre hemorrojder för att avlägsna dem genom blodflödesocklusion
Endoskopisk ligator för polypektomi 4049216361768R	Instrument som används för att bilda en ligaturslinga för att förhindra eller stoppa blödning efter polypektomi
Produktfamilj Pincetter	
(Grundläggande UDI-DI)	Avsedd användning
Kirurgisk pincett för hantering av mjukvävnad 4049216624679C	Instrument utformat för att underlätta grepp och manipulation av mjukvävnad/anatomiska strukturer
Mellanöra malleus nipper 4049216352137X	Instrument som används för att skära av malleus (hammarformat lateralt ben i mellanörat)
ÖNH-pincett 404921639995AS	Instrument utformat för att underlätta gripande, hållande eller manipulering av anatomiska strukturer
Lungtång 40492161178783	Instrument utformat för att atraumatiskt greppa, manipulera eller stödja lungan under ett kirurgiskt ingrepp
Pincett för njure 4049216165198B	Instrument utformat för att greppa och lyfta en njure under ett kirurgiskt ingrepp
Pincett för gallblåsan 4049216117827R	Instrument som används för att gripa tag i och manipulera gallblåsan under ett kirurgiskt ingrepp
Pincett för förband 4049216348238R	Instrument avsett att applicera eller manipulera ett förband på vävnad under ett kirurgiskt ingrepp
Hållning/tvinning av tråd Tång 4049216328748U	Instrument för att greppa, dra åt och/eller vrida trådar under ett kirurgiskt ingrepp
Pincett för att hålla/tvinna tråd 40492163288693	Instrument för att greppa, dra åt och/eller vrida trådar som appliceras på patienten under ett kirurgiskt ingrepp
Pincett för stenutvinning vid öppen kirurgi 4049216350838A	Instrument utformat för att gripa tag i och/eller manipulera en kalksten (t.ex. en njur- eller gallblåsesten) under ett öppet kirurgiskt ingrepp
Tarmtång 4049216117857X	Instrument för att hålla/greppa och/eller komprimera tarmstrukturer, vävnader och vissa organ under ett kirurgiskt ingrepp
Klämma för hemorrojder 4049216108707G	Instrument avsett för tillfällig, atraumatisk fasthållning och kompression av hemorrojdvävnad under rektal kirurgi

# Instruktion för användning

Hållande, gripande instrument



Gäller från:

11.04.2023

Version:

03

Pincett för senor 40492164259794	Instrument avsett för att sammanfläta, fästa, passera, hålla eller approximera en sena under operation
Pincett för behållning 4049216467519J	Instrument utformat för att greppa och hålla fast ett ben under ett öppet kirurgiskt ingrepp
Rigid endoskopisk griptång 4049216371007X	Instrument som används vid endoterapeutiska procedurer för att gripa tag i vävnad (vanligtvis atraumatiskt) eller främmande kroppar
Pincett för tandutdragning 4049216355528Q	Instrument avsett för extraktion av tänder
Klämma av gummi för dammsugning 40492163585195	Tandläkarinstrument som används för att sätta i och ta bort gummiklämmor
Tonsillpincett 4049216156728D	Instrumentgrepp och manipulering av tonsillerna under ett kirurgiskt ingrepp i öron-näsa-hals (ENT), vanligtvis under tonsillektomi
Tungtång 4049216108617F	Instrument för att underlätta gripande, hållande eller manipulering av tungan under ett kirurgiskt ingrepp
Obstetriska pincetter, återanvändbara 40492163508288	Instrument som är särskilt avsett att underlätta förlösningen av fostret vid svåra vaginala förlösningar
Kranioklast 40492163265084	Instrument som används för att krossa fostrets huvud efter perforering för att underlätta förlösningen av ett dött eller anomalt (onormalt) foster
Tenaculum i livmodern 4049216139988Y	instrument med krokar som används för att gripa tag i och/eller manipulera livmodervävnad under ett kirurgiskt ingrepp
Gynekologisk griptång 4049216325958M	Instrument avsett att användas för allmänt grepp, dragning eller tryckning av inre strukturer
Pincett för hysterektomi 4049216358048U	Instrument avsett för att greppa, dra eller komprimera livmodern under en hysterektomi
Pincett för obstruktion av luftvägarna 4049216100586J	Instrument för att avlägsna ett föremål eller material som hindrar luftflödet i orofarynx, luftstrupen eller de övre bronkerna för att förhindra att patienten kvävs
Pincett för luftvägstub 4049216312647L	Instrument som används för att greppa en tub [t.ex. en kateter eller en endotrakealtub (ET-tub)] för att föra in och/eller dra ut den i/från luftvägarna
Ortodontisk tång 4049216332097S	Instrument utformat för att hålla små föremål eller för att böja eller klippa metallband eller metalltråd som används vid ortodontiska behandlingar
Manuell ortopedisk böjare 4049216447959Q	Instrument avsett för böjning av ortopediska produkter, vanligtvis för implantation (t.ex. ortopediska stavar, benfixeringsplattor)
Steriliseringsverktyg för överföring 4049216117927U	Instrument avsett att greppa och hantera sterila instrument, förpackningar eller implantat, särskilt direkt från en sterilisator

Steriliseringsclips 4049216117927U	Produkt för att hålla instrument för fixering/skydd under uppberedning
Gjuten brytare 4049216463138N	Instrument med starka, böjda blad som används för att gripa tag i och bryta sönder hårdnad gips
Borttagare av kirurgiska häftklamrar 40492161678796	Instrument avsett att användas för att avlägsna kirurgiska häftklamrar
<b>Produktfamilj Fixeringsinstrument</b>	
<b>(Grundläggande UDI-DI)</b>	<b>Avsedd användning</b>
Handdragplatta 4049216406337Z	Produkt för fixering av handen
ENT nackstöd 40492163192083	För att stödja och stabilisera huvudet på en liggande patient under ett ingrepp i öron-näsa-hals (ÖNH)
Extern ortopediskt fixeringssystem 40492163564794	Anordningar avsedda att stabilisera frakturerade ben, andra än de i ryggraden, för att främja behandling och läkning
<b>Produktfamilj Stripper</b>	
(*Exkluderade kärl: arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens fram till bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior och vena cava inferior)	
<b>(Grundläggande UDI-DI)</b>	<b>Avsedd användning</b>
Åderborttagare 4049216353778W	Instrument konstruerat för manuell avskärning (strip by stab avulsion)
Tendon stripper 4049216353808K	Instrument avsett för excision av en bit ligament, sena eller fascia för användning som levande transplantat
Intraluminal artärstripping 4049216317298B	Instrument konstruerat för att utföra endarterektomi
<b>Produktfamilj Ögonmagnet</b>	
<b>(Grundläggande UDI-DI)</b>	<b>Avsedd användning</b>
Ögonmagnet 4049216467189L	Instrument konstruerat för att alstra ett magnetfält avsett att lokalisera och avlägsna metalliska främmande kroppar
<b>Produktfamilj Clip för sår i hårbotten</b>	
<b>(Grundläggande UDI-DI)</b>	<b>Avsedd användning</b>
Klämma för sår i hårbotten 4049216469539Y	Klämma som används för att sammanfoga kanterna på ett sår i hårbotten under ett kirurgiskt ingrepp på skallen (icke-implanterbar)
<b>Produktfamilj Matrisband</b>	
<b>(Grundläggande UDI-DI)</b>	<b>Avsedd användning</b>
Spännare för dentalt matrisband 40492164500887	Instrument avsett för åtdragning av ett matrisband runt en tand som förbereds för en tandrestaurering
Band för tandmatris 40492161619587	Starkt material eller en kort slang som används för att forma en form runt en tand för insättning av restaureringsmaterial
<b>Produktfamilj Klämma för gummidamm</b>	
<b>(Grundläggande UDI-DI)</b>	<b>Avsedd användning</b>
Klämma för gummiplattor 4049216157127Y	Anordning som används för att förankra en gummidam i cervikalområdet på en exponerad tand
<b>Produktfamilj Impression tray</b>	

<b>(Grundläggande UDI-DI)</b>	<b>Avsedd användning</b>
Avtrycksblåda för tandvård 40492163585093	En hästschoformad behållare av metall eller plast avsedd att föra tandavtrycksmaterial till munnen
<b>Produktfamilj Brytare för rakblad</b>	
<b>(Grundläggande UDI-DI)</b>	<b>Avsedd användning</b>
Brytare för rakblad 4049216449599W	Instrument som är särskilt konstruerat för att användas för att bryta sönder rakblad till fragment av extremt vassa delar
<b>Produktfamilj Bone Approximation Clamp</b>	
<b>(Grundläggande UDI-DI)</b>	<b>Avsedd användning</b>
Ben approximation klämma 4049216349499G	Instrument utformat för att greppa segment av ett brutet ben under ortopedisk kirurgi
<b>Produktfamilj Absorberande spets applikator/servert</b>	
<b>(Grundläggande UDI-DI)</b>	<b>Avsedd användning</b>
Bärare av bomull 4049216640118B	Ett absorberande material, t.ex. en bomullspinne, för rengöring eller applicering av ett ämne (t.ex. läkemedel) på ett ytligt sår eller en kroppsöppning och för att ta prover från en patient

## 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 laserenheter.

Produkterna är kontraindicerade för all annan användning utom för de tekniker som anges i avsett ändamål / indikation(er).

### Produktspecifika kontraindikationer

#### Strippare

Åderbräckskirurgi bör inte utföras under följande omständigheter (kontraindikationer):

- trombos
- arteriella cirkulationsrubbingar
- graviditet
- primärt eller sekundärt lymfödem

## 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.

- Instrumenten har gått sönder
- Skador på kärl, vävnad, nerver
- infektioner
- Perforering av vävnad, kärl och hålrum
- Efter blödning
- Nekrose
- Tromboser

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

### ⚠ Behandlingsrelaterade komplikationer/biverkningar/risiker

#### Allmänt

- Skador på omgivande kärl och vävnader
- Skador på nerver

#### Applikationer för klämmor

# Instruktion för användning

Hållande, gripande instrument



Gäller från:

11.04.2023

Version:

03

- Efter blödning
- Permanent epilepsi
- Vaskulär ocklusion med stroke som följd

## Snare-instrument

- Efter blödning
- infektioner
- Postoperativ smärta
- Stenos i anus/rektum
- Inkontinens
- Störningar i sårsläkning
- Rektal perforation
- Urinretention
- Återfallsfrekvens

## Tandläkarpincett

- Efter blödning
- Hematom
- Skador på omgivande kärl, nerver och vävnad
- Störningar i sårsläkning
- infektioner
- Skador på intelligande tänder
- Fraktur på tandrötter
- Ankylos
- Luxation (förskjutning av käken)

## Obstetriska pincetter

- Blåmärken på barnet
- Skavsår på barnets huvud
- Blåmärken på barnets huvud
- Nervskador hos barnet
- Perineal bristning hos modern
- Skador på urinblåsan och urinledaren hos modern
- Skada på bäckenbotten hos modern
- Sänkning av bäckenbotten hos den födande

## ENT stöd för huvudet

- Avnötning
- Nervskada
- nervskada
- Hematom- eller ödembildning
- Skador på mjukvävnad
- Vävnadsskada
- Störningar i cirkulationssystemet
- Skador på ögonen

## Utbyggnadsenheter

- Infektion i burrcanal
- Förskjutning
- Osteomyelit i Burrcanal

## Strippning av senor

- Allmänna risker och komplikationer: Hematom, sårsläkningsstörning, sårinfektion, ledinfektion, djup ventrombos, emboli, kärlskada, nervskada (eventuellt neurombildning), komplex regionalt smärtsyndrom (CRPS, Sudecks sjukdom)
- Specifika följdsjukdomar: Inskränkt rörelseförmåga vid OSG och/eller USG, förnyad instabilitet, ihållande smärta, intraartikulär ärrbildning (artrofibros), artros
- Nervskada
- Cykloper
- Infektioner
- Tromboser
- Avlägsnande av suturknappar

## Strippning av vener

- Nervskada
- Efter blödning
- Svullnad i benen på grund av ansamling av lymfvätska
- Tungt under de första dagarna
- Skador på kärl (främst sidogrenade vener)
- Blåmärken, indurationer och blåmärken
- Infektioner
- Störningar i sårsläkning
- Trombos

## Ögonmagnet

- Infektioner
- Avlossning av näthinna

## Klämma för sår i hårbotten

- Infektioner
- Ärrbildning
- Kronisk sårsläkning

## Klämma för matrisband/gummidamm

- Skador på tänderna
- Risk för aspiration och förtäring av små delar

## Avtryckare

- Tandskador

## Klämma för approximation av ben

- Förstyvning av leder
- Vidhäftning av senor
- Förtvining av muskler, ligament och brosk på grund av inaktivitet
- Kompartmentsyndrom
- Bildning av fettproppar
- Frakturen läker inte och det bildas en falsk led (pseudartros)
- En benbit dör (bennekros)
- Infektioner i periosteum eller ben
- Blödning under eller efter operationen
- Bildning av blodproppar
- Blödning med eventuellt behov av kirurgisk evakuering
- Skador på nerver
- infektion i det kirurgiska området
- oestetisk ärrbildning
- incidenter i samband med anestesi
- allergisk reaktion mot använda material (latex, läkemedel)

## Applikator/svabb med absorberande spets

- Infektioner
- Ärrbildning
- Kronisk sårsläkning

## ⚠ Produktrelaterade

### komplikationer/biverkningar/risiker

Under marknadsövervakningen kan ytterligare potentiella komplikationer/biverkningar identifieras:  
**Pincett:**

- Brott
- Återstående delar
- Skada på det omgivande området (vävnad)

### Klämmor atraumatiska:

- Brott
- Återstående delar
- Skada på det omgivande området (vävnad)

## 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 användes 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 och erbjuds utan tillbehör.

## 8 Ansvar och garanti

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

## 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. Diskdesinfektorena 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



# Instruktion för användning

Hållande, gripande instrument



Gäller från:

11.04.2023

Version:

03

möjligt avlägsnas innan instrumenten förvaras. För detta ändamål ska instrumenten sköljas i kallt kranvatten (<40°C). Om denna procedur inte är tillräcklig 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 torr omhändertagande föredras, eftersom långvarig förvaring av medicintekniska produkter i lösningar kan leda till materialskador (t.ex. korrosion) vid vått omhändertagande. Långa väntetider fram till uppberedningen, 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 torr 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 uppberedningssteg och/eller måste utsättas för följande uppberedningssteg i ett öppet tillstånd, om möjligt. Sköljrester måste undvikas. Produkterna måste uppberedas i lämpliga silkorgar eller sköljskydd (välj storlek beroende på produkt). Produkterna måste placeras i rengöringskorgen med minsta möjliga avstånd från varandra. Undvik överlappning så att skador på produkterna under rengöringsprocessen kan uteslutas.

## 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
- 3 minuter Neutralisering (0,1 % NeodisherZ) med kallt vatten
- 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 Tuttmauer enligt DIN EN 13060

Sterilisering av produkter med en fraktionerad pre-vakuummotod (enligt DIN EN ISO 17665-1) med hänsyn till 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-vakuummotod 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

Uppberedaren ansvarar för att den faktiska uppberedningen, inklusive den använda utrustningen, materialen och den personal som är involverad i uppberedningsanläggningen, 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 rumtemperatur!

### 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 härfinas sprickor) eller andra tecken på slitage?
- Är instrumentmärkingen 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, som leder, gängor och glydytor, 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 kåkarna
- 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 lum
- 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.

## 13 Produkternas livslängd

Produkternas livslängd beror på deras funktion, skonsam uppberedning 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 produkternas funktionalitet, biokompatibilitet och identifiering. 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 uppberedningsprocessen innan de skickas tillbaka för reparation/service.

## 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

# Instruktion för användning

Hållande, gripande instrument



Gäller från:

11.04.2023

Version:

03

(BfArM) om "Hygienkrav för reprocessing av medicintekniska produkter"

- DIN 96298-4 Funktionskontroll i uppberbetningsprocessen

## 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