

Naudojimo instrukcija

Laikymo, griebimo priemonės



Galioja nuo:

11.04.2023

Versija:

03



CM Instrumente GmbH
Gänsäcker 56
78532 Tuttlingenas
Tel.: +49 (0) 7462 / 20420-70
Faksas: +49 (0) 7462 / 20420-81
<http://www.cm-instrumente.de>
info@cm-instrumente.de

SRN DE-MF-000005588

1 Svarbi informacija

Prieš kiekvieną naudojimą atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją ir laikykite ją lengvai prieinamą visiems naudotojams arba atitinkamiems specialistams.



Atidžiai perskaitykite šiuo simboliu pažymėtus įspėjimus. Netinkamai naudojant gaminius, gali būti sunkiai sužalotas pacientas, naudotojai arba tretieji asmenys.

2 Apimtis

Priemonės turi naudoti pagal paskirtą medicinos srityje ir tik atitinkamai apmokytas ir kvalifikuotas personalas. Gydančio gydytojas ir (arba) naudotojas yra atsakingas už įrangos pasirinkimą konkrečioms reikmėms ir (arba) operaciniam naudojimui, už tinkamą apmokymą ir informavimą bei pakankamą patirtį dirbant su įranga.

3 Produktai / Paskirtis

Priemonės, griebimo instrumentai skirti chirurginiams invaziniams ir iš dalies nechirurginiams invaziniams gydymui įvairiose medicinos srityse (trumpesniai nei 60 min.). Jie atitinka I/II rizikos klasę.

Produktų grupė Žnyplės	
(Pagrindinis UDI-DI)	Numatomas naudojimas
Chirurginės minkštųjų audinių manipuliacijos žnyplės 4049216624669A	Atviros chirurgijos instrumentas, skirtas palengvinti minkštųjų audinių suėmimą ir manipuliavimą jais.
Akių minkštųjų audinių manipuliacijos žnyplės 4049216626749K	Instrumentas su ašmenimis, skirtas palengvinti oftalmologinių minkštųjų audinių suėmimą, manipuliavimą, užspaudimą ir (arba) svetimkūnių pašalinimą iš jų.
ENT žnyplės 404921639995AS	Chirurginis instrumentas, skirtas palengvinti anatominių struktūrų suėmimą, laikymą ar manipuliavimą jomis.
Implantų tvarkymo žnyplės 4049216350798K	Instrumentas su ašmenimis, skirtas implantavimo metu sugriebti ir manipuluoti chirurginiais implantais ir (arba) prietaisais (išskyrus siūlus).
Dantų sąnarių popieriaus žnyplės 4049216318137Z	Odontologinis instrumentas, skirtas sąnarių popieriui sugriebti ir prilaikyti jį dedant į paciento burnos ertmę.
Dantų perrišimo žnyplės 40492163181483	Odontologinis instrumentas, skirtas suimti ir prilaikyti dantų tvarsčius, kai jie dedami į paciento burnos ertmę.
Cilia žnyplės 4049216634859M	Chirurginis instrumentas, skirtas blakstienoms (blakstienėlėms) sugriebti ir pašalinti.
Produktų šeima Atraumatinis spaustukas	
(Pagrindinis UDI-DI)	Numatomas naudojimas
Žarnyno spaustukas 4049216108717J	Instrumentas, skirtas atraumatiniam žarnų suėmimui, suspaudimui ar

Rektalinis spaustukas 4049216156718B	palaikymui chirurginės procedūros metu.
Gimdos spaustukas 40492161645386	Instrumentas, skirtas tiesiajai žarnai ir (arba) analiniam kanalui sugriebti arba suspausti chirurginės procedūros metu.
Bronchų spaustukas 4049216108677T	Priemonė, skirta laikinai, atraumatiškai suspausti bronchą.
Pilorus spaustukas 404921646599A4	Instrumentas, skirtas atraumatiniam piloriaus (apatinės raumeninės skrandžio angos) suspaudimui chirurginės procedūros metu.
Pjaustymo žnyplės 4049216158007W	Instrumentas, skirtas griebti, manipuliuoti, suspausti ar sujungti audinius atliekant skrodimą ir (arba) autopsiją.
Spermatozoidų virkštelės spaustukas 4049216424688Q	Priemonė, skirta laikinai, atraumatiškai suspausti sėklinę virvelę.
Produktų grupė Sąvaržos neinvazinės	
(Pagrindinis UDI-DI)	Numatomas naudojimas
Chirurginis varpos spaustukas 4049216109087G	Priemonė, skirta sustabdyti kraujo tekėjimą į varpą.
Bambagyslės spaustukas 4049216108767U	Priemonė, skirta laikinai suspausti bambagyslę iškart po gimdymo.
Rankšluosčių spaustukas 40492163496196	Priemonė, skirta chirurginiams rankšluosčiams ir (arba) apsiaustams arba kitiems prietaisams, pvz., kabeliams ir (arba) laidams, tvirtinti operacijos metu.
Chirurginių vamzdelių spaustukas 4049216108757S	Instrumentas, skirtas vamzdžiui suspausti, naudojamas kartu su chirurgine intervencija.
Apipjaustymo spaustukas 4049216326488H	Instrumentas, skirtas kontroliuojamam varpos apyvarpės pašalinimui apipjaustymo metu.
Produktų grupė Kraujagyslių spaustuvai	
(*neįtraukiamos kraujagyslės: arterie pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens iki bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venaes cordis, venaes pulmonales, vena cava superior ir vena cava inferior)	
(Pagrindinis UDI-DI)	Numatomas naudojimas
Kraujagyslinis spaustukas 4049216158828S	Instrumentas, skirtas tiesiogiai suspausti kraujagyslę (veną arba arteriją), kad būtų sukurta laikina hemostazė (kraujavimo stabdymas arba prevencija).
Arterijos spaustukas 4049216108657P	Instrumentas, skirtas laikinai, atraumatiškai suspausti arteriją, siekiant hemostazės (kraujavimo stabdymo ar prevencijos) procedūros metu.
Kraujagyslinis spaustukas 4049216158828S	Instrumentas, skirtas tiesiogiai suspausti kraujagyslę (veną arba arteriją), kad būtų sukurta laikina hemostazė (kraujavimo stabdymas arba prevencija).

Buldogo spaustukas 4049216108687V	Instrumentas, kurio darbiniam gale yra smarkiai dantyti žandikauliai, skirtas organui, indui ar audiniui sugriebti, sujungti, suspausti ar palaikyti.
Produkto šeima Clip Applicator	
(Pagrindinis UDI-DI)	Numatomas naudojimas
Atviros chirurgijos ligatūros klipų aplikatorius 4049216357989S	Instrumentas, skirtas mažiems atraumatiniais spaustukams (neįeina į komplektą), skirtiems kraujagyslėms perrišti.
Aneurizmos klipsų aplikatorius 4049216325918D	Instrumentas, skirtas aneurizmos klipams uždėti ir (arba) įvesti.
Produktų šeima Snare Instruments	
(Pagrindinis UDI-DI)	Numatomas naudojimas
Hemorojaus ligatorius 4049216351578E	Priemonė, skirta ligatūrai (pvz., latekso gumai) uždėti ant vidinių hemorojų, kad jie būtų pašalinti užspaudžiant kraujotaką.
Polipektomijos endoskopinis ligatorius 4049216361768R	Priemonė, naudojama ligatūrinei kilpai suformuoti, kad būtų išvengta kraujavimo po polipektomijos arba jis būtų sustabdytas.
Produktų grupė Žnyplės	
(Pagrindinis UDI-DI)	Numatomas naudojimas
Chirurginės minkštųjų audinių manipuliacijos žnyplės 4049216624679C	Instrumentas, skirtas palengvinti minkštųjų audinių ir (arba) anatominių struktūrų suėmimą ir manipuliavimą.
Vidurinės ausies krumplyno žnyplės 4049216352137X	Instrumentas, naudojamas perpjauti plaktuką (plaktuko formos šoninių vidurinės ausies kaulų).
ENT žnyplės 404921639995AS	Instrumentas, skirtas palengvinti anatominių struktūrų suėmimą, laikymą ar manipuliavimą jomis.
Plaučių žnyplės 40492161178783	Instrumentas, skirtas atraumatiškai sugriebti, manipuliuoti arba palaikyti plaučius chirurginės intervencijos metu.
Inkstų žnyplės 4049216165198B	Instrumentas, skirtas inkstui suimti ir pakelti chirurginės intervencijos metu.
Tulžies pūslelės žnyplės 4049216117827R	Instrumentas, naudojamas tulžies pūslei sugriebti ir manipuliuoti atliekant chirurginę intervenciją.
Perrišimo žnyplės 4049216348238R	Priemonė, skirta uždėti arba manipuliuoti tvarsčiu ant audinių chirurginės intervencijos metu.
Vielos laikymo/sukimo žnyplės 4049216328748U	Instrumentas, skirtas laidams suimti, įtempti ir (arba) susukti atliekant chirurginę intervenciją.
Vielos laikymo/sukimo žnyplės 40492163288693	Priemonė, skirta suimti, įtempti ir (arba) susukti laidus, kurie pacientui uždedami atliekant chirurginę intervenciją.
Atviros chirurgijos žnyplės akmenims ištraukti 4049216350838A	Instrumentas, skirtas akmeniui (pvz., inkstų ar tulžies pūslelės akmeniui) sugriebti ir (arba) manipuliuoti juo atviros chirurginės procedūros metu.
Žarnyno žnyplės 4049216117857X	Instrumentas žarnyno struktūroms, audiniams ir kai kuriems organams laikyti, sugriebti ir (arba)

Naudojimo instrukcija

Laikymo, griebimo priemonės



Galioja nuo:

11.04.2023

Versija:

03

	suspausti chirurginės procedūros metu.
Hemorojaus spauštukas 4049216108707G	Priemonė, skirta laikinai, traumatiškai prilaikyti ir suspausti hemorojinius audinius tiesiosios žarnos operacijos metu
Sausgyslių žnyplės 40492164259794	Instrumentas, skirtas sausgyslėms supinti, užspausti, perleisti, prilaikyti ar priartinti operacijos metu.
Žnyplės kaulams laikyti 4049216467519J	Instrumentas, skirtas kaului sugriebti ir laikyti atviros chirurginės procedūros metu.
Tvirtos endoskopinės griebimo žnyplės 4049216371007X	Instrumentas, naudojamas endoterapijos procedūrose audiniams (paprastai traumatiškai) arba svetimkūniams sugriebti.
Dantų šalinimo žnyplės 4049216355528Q	Instrumentas, skirtas dantims ištraukti
Guminės užtvankos spauštuko žnyplės 40492163585195	Odontologinis instrumentas, naudojamas guminės užspaudoms uždėti ir nuimti
Tonzilių žnyplės 4049216156728D	instrumentų griebimas ir manipuliavimas tonzilėmis atliekant ausų, nosies ir gerklės (LOR) chirurginę intervenciją, paprastai tonzilektomiją.
Liežuvio žnyplės 4049216108617F	Priemonė, skirta liežuviui sugriebti, laikyti arba manipuluoti juo atliekant chirurginę procedūrą.
Akušerinės žnyplės, daugkartinio naudojimo 40492163508288	Priemonė, specialiai skirta padėti vaisiui gimti sudėtingų vaginalinių gimdymų metu
Kranioklastas 40492163265084	Instrumentas naudojamas vaisiaus galvutei sutraikyti po perforacijos, kad būtų lengviau pagimdyti negyvą arba anomalų (nenormalų) vaisių.
Gimdos tenaculum 4049216139988Y	instrumentas su kablūkiais, naudojamas gimdos audiniams sugriebti ir (arba) manipuluoti atliekant chirurginę intervenciją.
Ginekologinės griebimo žnyplės 4049216325958M	Instrumentas, skirtas vidaus struktūroms bendrai griebti, traukti ar suspausti.
Histerektomijos žnyplės 4049216358048U	Instrumentas, skirtas gimdai sugriebti, traukti ar suspausti atliekant histerektomiją
Kvėpavimo takų obstrukcijos žnyplės 4049216100586J	Priemonė, skirta pašalinti oro srautui trukdantį objektą ar medžiagą gerklėje, trachėjoje ar viršutiniuose bronchuose, siekiant išvengti paciento uždusimo.
Žnyplės kvėpavimo takų vamzdeliams 4049216312647L	Instrumentas, naudojamas vamzdeliui [pvz., kateteriui arba endotrachėjiniam (ET) vamzdeliui] įvesti ir (arba) ištraukti į kvėpavimo takus ir (arba) iš jų.
Ortodontinės žnyplės 4049216332097S	Instrumentas, skirtas mažiems daiktams laikyti arba metalinėms juostelėms ar vieloms, naudojamoms ortodontinėse procedūrose, lenkti ar pjauti.
Rankinis ortopedijos	Instrumentas, skirtas lenkti ortopedinius prietaisus,

lenkimo staklių lenkiklis 4049216447959Q	paprastai skirtus implantuoti (pvz., ortopedinius strypus, kaulų fiksacijos plokštes).
Sterilizatoriaus perkėlimo žnyplės 4049216117927U	Priemonė, skirta steriliems instrumentams, pakuotėms ar implantams, ypač tiesiai iš sterilizatoriaus, paimti ir tvarkyti.
Sterilizavimo spauštukas 4049216117927U	Produktas, skirtas instrumentams tvirtinti ir apsaugoti juos apdorojant
Liejimo pertraukiklis 4049216463138N	Instrumentas su stipriais lenktais asmenimis, naudojamas sukietėjusiam tinkui sugriebti ir suskaldyti.
Chirurginių sąvaržų šalinimo priemonė 40492161678796	Instrumentas, skirtas chirurginėms sąvaržoms šalinti
Produktų grupė Fiksavimo priemonės	
(Pagrindinis UDI-DI)	Numatomas naudojimas
Rankų traukos plokštė 4049216406337Z	Produktas, skirtas rankos tvirtinimui
LTT galvos atrama 40492163192083	Ausų, nosies ir gerklės (LOR) procedūros metu palaikyti ir stabilizuoti gulincio paciento galvą
Išorinės ortopedinės fiksacijos sistema 40492163564794	Prietaisai, skirti lūžusiems kaulams, išskyrus stuburo slankstelių, stabilizuoti, kad būtų skatinamas gydymas ir gijimas
Produktų šeima Nuėmiklis	
(*neįtraukiamos kraujagyslės: arterie pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens iki bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior ir vena cava inferior)	
(Pagrindinis UDI-DI)	Numatomas naudojimas
Žievės nuėmiklis 4049216353778W	Instrumentas, skirtas rankiniu būdu išpjauti (nuimant peiliu)
Sausgyslių nuėmiklis 4049216353808K	Instrumentas, skirtas raiščiams, sausgyslei ar fascijai išpjauti, kad būtų galima naudoti kaip gyvą transplantatą.
Intraluminalinės arterijos striperis 4049216317298B	Instrumentas, skirtas endarterektomijai atlikti
Produktų šeima Magnetis akims	
(Pagrindinis UDI-DI)	Numatomas naudojimas
Akių magnetas 4049216467189L	Prietaisai, skirtas magnetiniam laukui sukurti, skirtas metaliniams svetimkūniams surasti ir pašalinti.
Produktų grupė Galvos odos žaizdų klipas	
(Pagrindinis UDI-DI)	Numatomas naudojimas
Galvos odos žaizdų spauštukas 4049216469539Y	Spauštukas, naudojamas galvos odos žaizdos kraštams sujungti atliekant kaulolės chirurginę procedūrą (neimplantuojamas).
Produktų šeima Matricos juosta	
(Pagrindinis UDI-DI)	Numatomas naudojimas
Dantų matricos juostos įtempiklis 40492164500887	Instrumentas, skirtas matricos juostai aplink dantį, kuris ruošiamas dantų restauracijai, užveržti.
Dantų matricos juosta 40492161619587	Tvirta medžiaga arba trumpas vamzdelis, naudojamas formuojant

	formą aplink dantį, kad būtų galima įdėti restauracines medžiagas.
Produktų šeima Gumos užtvankos spauštukas	
(Pagrindinis UDI-DI)	Numatomas naudojimas
Guminis užtvankos spauštukas 4049216157127Y	Prietaisai, naudojami guminei užtvankai pritvirtinti prie apnuoginto danties kaklelio srities.
Produktų grupė Įspūdių dėklas	
(Pagrindinis UDI-DI)	Numatomas naudojimas
Dantų atspaudų padėklas 40492163585093	Pasagos formos metalinis arba plastikinis indas, skirtas dantų atspaudų medžiagai perkelti į burną.
Produktų grupė Skustuvo ašmenų laužtuvas	
(Pagrindinis UDI-DI)	Numatomas naudojimas
skustuvo ašmenų laužiklis 4049216449599W	Specialiai sukurtas instrumentas, skirtas laužomiems skustuvo peiliukams sulaužyti į itin aštrių segmentų skeveldras.
Produktų šeima Kaulų aproksimacijos spauštukas	
(Pagrindinis UDI-DI)	Numatomas naudojimas
Kaulų aproksimacijos spauštukas 4049216349499G	Instrumentas, skirtas lūžusio kaulo segmentui sugriebti atliekant ortopedinę operaciją
Produktų grupė Absorbuojančio antgalio aplikatorius / tamponas	
(Pagrindinis UDI-DI)	Numatomas naudojimas
Medvilninis vežimėlis 4049216640118B	sugeriamoji medžiaga, pvz., medvilninis pledetas, skirtas paviršinei žaizdai ar kūno angai valyti ar tepti medžiagą (pvz., vaistus) ir mėginams iš paciento paimti.

4 Kontraindikacijos

Prietaisus pagal paskirtį gali naudoti tik tinkamai apmokytas ir kvalifikuotas personalas. Gaminiai nesiskirti naudoti širdžiai ir centrinei kraujotakai bei nervų sistemai. Produktai nėra skirti prijungti prie aktyvių medicinos prietaisų. Vienu metu naudojant radio dažnių, radio dažnių ar lazerinius prietaisus kyla pavojus susižeisti pacientams ir naudotojams.

Produktus draudžiama naudoti visais kitais būdais, išskyrus tuos, kurie yra nurodyti numatytame paskirtyje / indikacijoje (-ose).

Specifinės produkto kontraindikacijos

Striptizas

Venų varikozės operacijos negalima atlikti esant šioms aplinkybėms (kontraindikacijoms):

- trombozė
- arterinės kraujotakos sutrikimai
- nėštumas
- pirminė arba antrinė limfedema

5 Komplikacijos / šalutinis poveikis

⚠ Bendra

Pacientui, netoleruojančiam nerūdijančio plieno medžiagų, po sąlyčio su instrumentu gali kilti padidėjusio jautrumo reakcijų. Kilus tokiai reakcijai, procedūrą reikia nedelsiant nutraukti ir imtis reikiamų priemonių.

- Instrumentų lūžimas
- Kraujagyslių, audinių, nervų sužalojimas
- infekcijos
- Audinių, kraujagyslių ir ertmių perforacija
- Po kraujavimo
- Nekrošiai
- Trombozės

Naudojimo instrukcija

Laikymo, griebimo priemonės



Galioja nuo:

11.04.2023

Versija:

03

Vykdamas rinkos stebėseną, gali būti nustatyta daugiau galimų komplikacijų ir (arba) šalutinių poveikių:

⚠ Su gydymu susijusios komplikacijos / šalutinis poveikis / rizika

Bendra

- Aplinkinių kraujagyslių ir audinių sužalojimas
- Nervų sužalojimas

Klipų aplikatoriai

- Po kraujavimo
- Nuolatinė epilepsija
- Kraujagyslių okliuzija ir insultas

Snare instrumentai

- Po kraujavimo
- infekcijos
- Pooperacinis skausmas
- Analinė / tiesiosios žarnos stenozė
- Šlapimo nelaikymas
- Žaizdų gijimo sutrikimai
- Tiesiosios žarnos perforacija
- Šlapimo susilaikymas
- Pasikartojimo dažnis

Dantų žnyplės

- Po kraujavimo
- Hematomos
- Aplinkinių kraujagyslių, nervų ir audinių sužalojimai
- Žaizdų gijimo sutrikimai
- infekcijos
- gretimų dantų pažeidimai
- Dantų šaknų lūžiai
- Ankilozė
- Liuksacija (žandikaulio išnirimas)

Akušerinės žnyplės

- Vaiko sumušimas
- Įbrėžimai ant vaiko galvos
- Mėlynės ant vaiko galvos
- Vaiko nervų pažeidimas
- Motinos tarpvietės plyšimas
- Motinos šlapimo pūslės ir šlapimtakių sužalojimas
- Motinos dubens dugno sužalojimas
- Motinos dubens dugno sumažėjimas

ENT galvos atrama

- Įbrėžimai
- Nervų pažeidimas
- nervų pažeidimas
- Hematomos ar edemos susidarymas
- Minkštųjų audinių pažeidimas
- Audinių pažeidimas
- Kraujotakos sutrikimai
- Akių pažeidimas

Išplėtimo vienetai

- Burr kanalo infekcija
- Dislokacija
- Burro kanalo osteomielitas

Sausgyslių nuėmklis

- Bendra rizika ir komplikacijos: Hematoma, žaizdos gijimo sutrikimas, žaizdos infekcija, sąnarių infekcija, giliųjų venų trombozė, embolija, kraujagyslių sužalojimas, nervų sužalojimas (galimas neuromos susidarymas), kompleksinis regioninio skausmo sindromas (CRPS, Sudecko liga)
- Specifinės pasekmės: Artrozė: judesiu ribotumas OSG ir (arba) USG, atsinaujinantis nestabilumas, išliekantis skausmas, vidiniai sąnario randai (artrofibrozė), artrozė
- Nervų sužalojimas
- Ciklopai
- Infekcijos
- Trombozės
- Siuvimo sagų pašalinimas

Venų nuėmklis

- Nervų pažeidimas
- Po kraujavimo
- Kojų patinimas dėl limfos skysčio susikaupimo

- Sunkus pirmosiomis dienomis
- Kraujagyslių (dažniausiai šoninių venų šakų) sužalojimas
- Mėlynės, nubrozdinimai ir nubrozdinimai
- Infekcijos
- Žaizdų gijimo sutrikimai
- Trombozė

Akių magnetas

- Infekcijos
- Tinklainės atšoka

Galvos odos žaizdų spaustukas

- Infekcijos
- Randai
- Lėtinių žaizdų gijimas

Matricos juosta / gumos užtvankos spaustukas

- Dantų sužalojimai
- Smulkių dalių aspiracijos ir nurijimo rizika

Įspaudų dėklas

- Dantų sužalojimai

Kaulų apksimacijos spaustukas

- Sąnarių sustingimas
- Sausgyslių sukibimas
- Raumenų, raiščių ir kremzlių atrofija dėl neveiklumo
- kompartimento sindromas
- Riebalų krešulių susidarymas
- Lūžis neužgyja ir susiformuoja netikras sąnarys (pseudoartrozė).
- Kaulo gabalėlio žūtis (kaulų nekrozė)
- Periosto arba kaulo infekcijos
- Kraujavimas operacijos metu arba po jos
- Kraujo krešulių susidarymas
- Kraujavimas, kai gali prireikti chirurginės evakuacijos
- Nervų sužalojimas
- operacinės srities infekcija
- neestetiški randai
- anestezijos incidentai
- alerginė reakcija į naudojamą medžiagą (lateksą, vaistus).

Absorbuojančio antgalio aplikatorius ir (arba) tamponas

- Infekcijos
- Randai
- Lėtinių žaizdų gijimas

⚠ Su produktu susijusios komplikacijos / šalutinis poveikis / rizika

Vykdamas rinkos stebėseną, gali būti nustatyta daugiau galimų komplikacijų ir (arba) šalutinių poveikių:

Žnyplės:

- Lūžis
- Likusios dalys
- aplinkinės srities (audinių) sužalojimas

Spaustuvai atraumatiniai:

- Lūžis
- Likusios dalys
- aplinkinės srities (audinių) sužalojimas

6 Atsargumo priemonės ir įspėjimai

⚠ Dėmesio!

Instrumentai skirti tik chirurginiam naudojimui ir negali būti naudojami jokiais kitais tikslais. Netinkamas instrumentų tvarkymas ir priežiūra, taip pat netinkamas naudojimas gali lemti ankstyvą instrumentų susidėvėjimą.

⚠ Medžiagų netoleravimas

Jokiomis aplinkybėmis negalima naudoti priemonių, jei naudotojas ar specialistai sužino, kad pacientas netoleruoja medžiagos.

⚠ Funkcinis sutrikimas

Chirurginiai instrumentai koroduoja, o jų funkcionalumas sutrinka, jei jie liečiasi su agresyviomis medžiagomis. Todėl būtina laikytis laikymo ir sterilizacijos instrukcijų.

⚠ Veikimo sąlygos

Minėtiems gaminiams reikia tinkamos priežiūros ir priežiūros, kad būtų užtikrinta saugi jų eksploatacija. Be to, prieš kiekvieną naudojimą reikia atlikti funkcionalumo bandymus ir vizualinę patikrą. Dėl šios priežasties atkreipkite dėmesį į atitinkamus šios naudojimo instrukcijos skyrius.

⚠ Derinys su kitais produktais

Jei po išardymo gaminiai vėl surenkami, atskirų dalių negalima keisti kitų gamintųjų dalimis! Jei pagal numatytą gaminių paskirtį tam tikros dalys turi būti keičiamos (pvz., skirtingi priedai), negalima naudoti skirtingų gamintųjų dalių! Kitus priedus (pvz., plovimo priemones) taip pat rekomenduojame įsigyti "CM Instrumente GmbH".

⚠ Saugykla

Produktams netaikomi jokie specialūs laikymo reikalavimai. Vis dėlto rekomenduojame medicinos produktus laikyti švarioje ir sausoje aplinkoje.

⚠ Creutzfeldto Jakobo liga

Perdirbant medicinos prietaisus, kurie buvo naudojami pacientams arba įtariamais pacientams, sergantiems arba įtariamais sergant Creutzfeldto-Jakobo liga (CJD) arba jos atmaina (vCJD), turi būti laikomasi reikalavimų, nurodytų atitinkamame ligoninių higienos ir infekcijų prevencijos gairių priedėlyje, ir reikalavimų, nurodytų Federaliniame sveikatos leidinyje. Medicinos prietaisai, kurie buvo naudojami šiai pacientų grupei, turi būti šalinami deginant (Europos atliekų katalogas EAK 18 01 03) be jokios rizikos. Sausas karštis, etanolis, formaldehidai ir glutaraldehidai fiksuoja, bet neturi inaktyvinančio poveikio USE sukėlėjams. Iš galimų sterilizacijos metodų tik sterilizacija garais (ypač 134 °C, 18 minučių) turi ribotą poveikį.

⚠ Smailūs / aštrūs instrumentai

Dirbant su instrumentais, turinčiais aštrius galus ar briaunas, reikia būti atsargiems.

7 Kombinuoti produktai ir priedai

Produktai netaikomi su kitais produktais ir siūlomi be priedų.

8 Atsakomybė ir garantija

CM Instrumente GmbH, kaip gamintojas, neatsako už netiesioginę žalą, atsiradusią dėl netinkamo naudojimo ar tvarkymo. Tai ypač pasakytina apie naudojimą, neatitinkantį apibrėžtos paskirties, arba nesilaikant paruošimo ir sterilizacijos instrukcijų. Ši nuostata taip pat taikoma taisant ar keičiant gaminių ne gamintojo įgalioto personalo. Šios išlygos taip pat taikomos garantiniam aptarnavimui.

9 Sterilumas

⚠ Valstybė pristatymo metu

Medicinos gaminiai tiekiami nesterilūs, todėl prieš pirmą kartą ir bet kokį vėlesnį naudojimą naudotojas turi juos paruošti ir sterilizuoti pagal toliau pateiktus nurodymus.

10 Perdirbimas

⚠ Įspėjimai

- Dažnas pakartotinis apdorojimas blogina produktų kokybę.
- Naudojamas miesto vanduo turi atitikti 1998 m. lapkričio 3 d. TARYBOS DIREKTYVA 98/83/EB dėl žmonių vartoti skirto vandens kokybės.
- Šioje apdorojimo instrukcijoje nurodomos plovimo ir dezinfekavimo priemonės, naudojamos patvirtinimui. Jei naudojamos alternatyvios plovimo ir dezinfekavimo priemonės (įtrauktos į RKI arba VAH sąrašą), atsakomybė tenka apdorojančiam asmeniui.
- Prieš sterilizuodami išardytus gaminius vėl surinkite.

Naudojimo instrukcija

Laikymo, griebimo priemonės



Galioja nuo:

11.04.2023

Versija:

03

- Perdirtbi gali tik kvalifikuotas medicinos personalas. Aparatų pakartotinį apdorojimą turi kvalifikuotai atlikti ir patvirtinti naudotojas. Plovimo-dezinfekavimo įrenginiai turi visiškai atitikti DIN EN ISO 15883 reikalavimus.

⚠ Naudokite svetainę

Pirmieji tinkamo apdoravimo etapai atliekami operacinėje. Jei įmanoma, stambūs užteršimai turi būti pašalinti prieš instrumentų saugojimą. Šiuo tikslu instrumentus reikia nuplauti po šaltu vandentiekio vandeniu (<40 °C). Jei šios procedūros nepakanka akivaizdiems nešvarumams pašalinti, nešvarumams pašalinti galima naudoti minkštą plastikinį šepetėlį.

Jei įmanoma, reikėtų rinktis sausą šalinimą (suderintą, uždaroje sistemoje). Reikėtų vengti bet kokių likučių džiovinimo! Jei įmanoma, pirmenybę reikia teikti sausam šalinimui, nes šalinant drėgnuojų būdu, medicinos prietaisus ilgai laikant tirpaluose, gali būti pažeistos medžiagos (pvz., korozija). Naudojant abu šalinimo būdus, reikia vengti ilgo laikymo iki apdoravimo, pavyzdžiui, per naktį arba savaitgalį (<60 minučių).

⚠ Transportas

Jei įmanoma, produktus reikia išmesti sausus iš karto (<60 min.) po naudojimo. Tai reiškia, kad produktai turi būti gabenami uždaroje talpykloje iš naudojimo vietos į valyklą, kad produktai neišdžiūtų.

Pasiruošimas nukenksminimui

Produktai turi būti išardomi prieš atliekant toliau nurodytus apdoravimo etapus ir (arba), jei įmanoma, turi būti veikiami toliau nurodytų apdoravimo etapų atviroje aplinkoje. Reikia vengti skalavimo likučių. Gaminiai turi būti apdorojami tinkamuose sietiniuose krepšeliuose arba skalavimo skyduose (dydį pasirinkite pagal gaminį). Produktai turi būti išdėstyti valymo krepšyje minimaliu atstumu vienas nuo kito. Venkite persidengimo, kad valymo proceso metu nebūtų pažeisti produktai.

Išankstinis valymas

1. Visiškai išvalykite gaminius po šaltu vandeniu (miesto geriamojo vandens kokybė <40 °C) minkštu šepetėliu.
2. Prietaisus ertmes ir sunkiai pasiekiamas vietas, tarpus ir plyšius 60 sek. plaukite šaltu vandeniu (miesto geriamojo vandens kokybė <40 °C), naudodami vandens slėgio pistoletą.
3. Mirkykite gaminius šarminiam valiklije (0,5 % "Neodisher Mediclean forte") ultragarso vonioje 35 kHz dažniu 5 min.
4. Skalaukite gaminius po šaltu vandeniu (miesto geriamojo vandens kokybė <40 °C) 15 sek.
5. Šaltu vandeniu (miesto geriamojo vandens kokybė <40 °C) 30 sek. vandens slėgio pistoletu praplaukite prietaiso ertmes ir sunkiai pasiekiamas vietas, tarpus ir plyšius.

Valymas ir (arba) dezinfekcija

Automatizuotas valymo ir (arba) dezinfekavimo procesas

(Miele dezinfektorius G7835 CD pagal ISO 15883):

- 1 Išankstinis valymas 1 minutę
- Vandens nuleidimas
- Išankstinis valymas 4 minutes
- Vandens nuleidimas
- Valykite 6 minutes 58 °C +/- 1 °C temperatūroje, naudodami 0,5 % šarminį ploviklį (0,5 % "Neodisher Mediclean forte").
- Vandens nuleidimas
- 3 minutės Neutralizacija (0,1 % NeodisherZ) šaltu vandeniu
- Vandens nuleidimas
- 2 minutes valykite FD vandeniu <40 °C.

Automatinė dezinfekcija

Automatinė terminė dezinfekcija valymo ir dezinfekavimo įrenginyje, atsižvelgiant į nacionalinius A0 vertės reikalavimus, pavyzdžiui, A0 vertė 3000:

2.2_IFU_Laikymo griebimo priemonės_v03_Litauisch.docx

< 5 minutes >95° C temperatūroje.

Automatizuotas džiovinimas

Automatinis džiovinimas pagal valymo ir dezinfekavimo įrenginio džiovinimo operaciją ne trumpiau kaip 30 minučių 92 °C +/- 2 °C temperatūroje.

11 Sterilizacija

(Tipas B Autoklavas pagal DIN EN 13060)

Produktų sterilizavimas frakcionuotu išankstinio vakuumu metodu (pagal DIN EN ISO 17665-1), atsižvelgiant į atitinkamus nacionalinius reikalavimus. Produktai turi būti sterilizuojami tinkamoje sterilizacijos pakuotėje pagal DIN EN ISO 11607-1 ir EN 868.

Sterilizacija turi būti baigta taikant frakcionuotą išankstinio vakuumu metodą, kurio parametrai yra tokie:

- 134°C,
- 5 minučių laikymo laikas
- 3 išankstinio vakuavimo ciklai
- Džiovinimas vakuume mažiausiai 20 minučių

Būtina laikytis autoklavo gamintojo naudojimo instrukcijos ir rekomenduojamų nurodymų, kaip maksimaliai pakrauti sterilizuojamas prekes. Autoklavas turi būti įrengtas, prižiūrimas, patvirtintas ir sukalinuotas pagal reikalavimus.

⚠ Papildoma informacija

Apdorotojas yra atsakingas už tai, kad faktinis apdorojimas, įskaitant naudojamą įrangą, medžiagas ir apdoravimo įstaigoje dirbančius darbuotojus, duotų pageidaujamą rezultatą. Tam parastai reikia įteisinti ir nuolat stebėti metodą ir naudojamą įrangą.

12 Techninė priežiūra-kontrolė-apžiūra

Atvėsinkite prietaisus iki kambario temperatūros!

Vizuali apžiūra (prieš surinkimą):

Prieš montuodami patikrinkite prietaisų ar atskirų komponentų paviršių. Ypatinę dėmesį skirkite sujungimų (galutinės dalies), profilių, griovelių ir kitų sunkiai prieinamų struktūrų patikrai:

- Ar yra nešvarumų ar likučių?
 - Jei taip, išvalykite rankiniu būdu ir atnaujinkite visą mechaninį valymą bei dezinfekciją.
 - Ar matomi korozijos pėdsakai (rūdys, įskilimai)?
 - Ar paviršius yra pažeistas įtrūkimų (įskaitant įtrūkimus už plaukų) ar kitų nusidėvėjimo požymių?
 - Ar prietaiso etiketė nebeįskaitoma?
- Jei taip, atitinkama priemonė turi būti pažymėta ir nedelsiant sutvarkyta bei pakeista.

Surinkimas ir priežiūra

- Surinkite išmontuotus prietaisus taip, kad jie veiktų teisingai.
- Judančias dalis, pvz., sujungimus, sriegius ir slankiojančius paviršius, apdorokite rankiniu būdu tinkama, mediciniskai patvirtinta instrumentų alyva (sterilizuojamas garais priežiūros produktas, kurio pagrindą sudaro parafinas ir baltoji alyva, biologiškai suderinamas pagal ES standartą). ES standartas)
- Keletą kartų atidarydami ir uždarydami sąnarį, paskirstykite alyvą sąnarje, o priežiūros priemonės perteklių pašalinkite švaria, pūkelių nepaliekiančia šluoste.

Nenaudokite mineralinės alyvos ar silikoninio tepalo! Neimerkite instrumentų iki galo į priežiūros priemonę!

Funkcijos testas

Atlikdami funkcinį patikrinimą, ypatingą dėmesį atkreipkite į toliau nurodytus aspektus ir galimus gedimus:

- Nėra pažeidimų, pavyzdžiui, nulūžusių antgalių, sulenktų ar atsilaisvusių dalių (varžtų)
- Tinkamas žandikaulių uždarymas
- Teisingas ir saugus detentų ir užraktų veikimas

- Lengvas ir tolygus rankenų judesys, kuo mažiau atsilienkimų
- Tinkama žirklių pjovimo funkcija
- Re- ir spyruoklių spaudimo tvarka (perforatoriai, žnyplės ir kt.)
- Lūžio testinumas
- Jokių kitų nusidėvėjimo požymių, pvz., ant sandariklių, izoliacijos ar dangų.

Jei atliekant funkcinį bandymą nustatoma defektų, prietaisai turi būti pažymėti ir be jokių abejonių pašalinti iš tolesnio naudojimo.

13 Produktų gyvavimo trukmė

Gaminių tarnavimo laiką lemia jų veikimas, švelnus apdorojimas pagal šias instrukcijas ir atsargus elgesys su prietaisais. Todėl negalima nustatyti visuotinio apdoravimo ciklų skaičiaus ribos. Nepaisant to, buvo imituota 100 apdoravimo ciklų, kurie neparodė jokių gaminių funkcionalumo, biologinio suderinamumo ir identifikavimo sutrikimų. Naudotojas atpažįsta naudojimo ciklo pabaigą pagal galimus defektus ir ribines gaminių savybes, nurodytas prie techninės priežiūros, tikrinimo ir bandymų.

14 Aptarnavimas ir remontas

⚠ Aptarnavimas ir remontas

Patys neatlikite jokių gaminių remonto ar keitimo darbų. Už tokius darbus atsako tik įgalioti gamintojo darbuotojai. Jei norėtumėte pateikti skundus, užklauskite ar patarimus dėl mūsų gaminių, nedvejodami kreipkitės į mus

⚠ Gražina

Prieš siunčiant gaminius su defektais arba neatitinkančiais reikalavimų, jie turi būti iš naujo apdorojami ir tik tada siunčiami atgal taisyti ir (arba) aptarnauti.

15 Pakavimas, saugojimas ir šalinimas

Standartinė sterilizuojamų produktų pakuotė pagal ISO 11607 ir EN 868.

Sterilius produktus laikykite sausoje, švarioje ir nedulkėtoje aplinkoje, apsaugotoje nuo pažeidimų, vidutinėje temperatūroje.

Gamintojo medicinos gaminiai turi būti laikomi ir saugomi atskirose pakuotėse, dėžutėse arba apsauginiuose konteneriuose. Transportuodami, laikydami ir apdorodami instrumentus, elkitės su jais atsargiai. Naudotojas ir (arba) tam skirti specialistai yra atsakingi už tai, kad po sterilizacijos būtų išlaikyta sterili būklė.

Gaminius, pakutes ir priedus reikia šalinti laikantis galiojančių taisyklių ir įstatymų. Gamintojus nepateikia jokių konkrečių nurodymų šiuo klausimu.

16 Prievolės teikti ataskaitas

Apie gaminių defektus, atsiradusius tinkamai naudojant mūsų gaminius, reikia pranešti tiesiogiai mums, kaip gamintojui, arba jus prižiūrinčiam specializuotam pardavėjui. Apie defektus, dėl kurių pacientai, naudotojai ar trečiosios šalys patyrė žalą dėl gaminių (vadinamieji incidentai, apie kuriuos reikia pranešti), būtina nedelsiant pranešti gamintojui ir, jei reikia, savo kompetentingai, atsakingai institucijai. Pranešti apie incidentus reikia nedelsiant po jų atsiradimo, kad būtų galima laikytis svarbių pranešimų pateikimo terminų. Pažeistus gaminius reikia išmesti, perdirtbi ir nusiųsti gamintojui ištirti. Jūsų aptamaujantis atstovas mielai jums padės tai padaryti. Gavę jūsų pranešimą, per pagrįstą laikotarpį informuosime jus apie tolesnes reikalingas priemones.

17 Papildoma informacija

Jei čia aprašytų cheminių medžiagų ir mašinų nėra ir jei perdirtbimo proceso negalima atlikti taip, kaip aprašyta, naudotojas privalo atitinkamai patvirtinti savo procesą.

Daugiau informacijos apie medicinos prietaisų apdorojimą:

- Internetas: <http://www.rki.de>

Naudojimo instrukcija

Laikymo, griebimo priemonės



Galioja nuo:

11.04.2023

Versija:

03

- Internetas: <http://www.a-k-i.org>
- Medicinos prietaisų apdorojimo higienos reikalavimai Roberto Kocho instituto (RKI) Ligoninių higienos ir infekcijų prevencijos komisijos ir Federalinio vaistų ir medicinos prietaisų instituto (BfArM) rekomendacija "Medicinos prietaisų apdorojimo higienos reikalavimai"
- DIN 96298-4 Perdirbimo proceso funkcinė kontrolė



18 Kiti taikytini dokumentai

Instrukcijas, kaip tinkamai išardyti išvardytus gaminius, rasite mūsų tinklalapyje:

www.cm-instrumente.de/ifu

- Priemonių išardymo instrukcijos

19 Naudojamų simbolių aprašymas

	Dėmesio!
	Laikykitės naudojimo instrukcijos
	Prekės numeris
	Sklypo pavadinimas
	CE ženklavimas, jei reikia, m notifikuotosios įstaigos identifikacinis numeris.
	Nesterilus gaminio požymis
	Gamintojo pavadinimas ir adresas
	Pagaminimo data
	Medicinos prietaisas
	Unikalus įrenginio identifikavimas, gaminio identifikavimo kodas
	Gamintojo registracijos numeris EUDAMED duomenų bazėje