

Használati utasítás

Tartó, megfogó eszközök



Érvényes a következő időponttól:

11.04.2023

Változat:

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

SRN DE-MF-000005588

1 Fontos információk

Minden alkalmazás előtt olvassa el figyelmesen ezt a használati utasítást, és tartsa könnyen hozzáférhető helyen minden felhasználó vagy a megfelelő szak személyzet számára.



Figyelmesen olvassa el az ezzel a szimbólummal jelölt figyelmeztetéseket. A termékek nem megfelelő használata súlyos sérüléseket okozhat a páciensnek, a felhasználóknak vagy harmadik személyeknek.



2 Terjedelem

A műszereket csak rendeltetésüknek megfelelően, orvosi területeken és csak megfelelően képzett és szakképzett személyzet használhatja. A kezelőorvos és/vagy a felhasználó felelős a műszerek speciális alkalmazásokhoz és/vagy operatív felhasználáshoz való kiválasztásáért, a megfelelő képzésért és tájékoztatásért, valamint a műszerek kezelésével kapcsolatos megfelelő tapasztalatért.

3 Termékek / Rendeltetesszerű használat

A fogó, markoló eszközök sebészileg invazív és részben nem sebészileg invazív kezelésekre szolgálnak az orvostudomány különböző szakterületein (60 percnél rövidebb ideig). Az I/II kockázati osztályba tartoznak.

Termékcsalád Csipeszek	
(Alap UDI-DI)	Rendeltetesszerű használat
Sebészeti lágyrész-manipulációs csipesz 4049216624669A	A lágyrészek megfogásának és manipulációjának megkönnyítésére tervezett nyílt műtői eszköz.
Szemészeti lágyrész-manipulációs csipesz 4049216626749K	A szemészeti lágyrészek megfogásának, manipulálásának vagy rögzítésének és/vagy idegen testek eltávolításának megkönnyítésére tervezett eszköz.
ENT csipesz 404921639995AS	Az anatómiai struktúrák megfogásának, megtartásának vagy manipulációjának megkönnyítésére tervezett sebészeti eszköz.
Implantátumkezelő csipesz 4049216350798K	Pengékkel ellátott eszköz, amelyet a sebészeti implantátumok/eszközök (kivéve a varratokat) megfogására és manipulálására terveztek a beültetés során.
Fogászati artikulációs papírcsipesz 4049216318137Z	Fogászati eszköz, amelyet az artikulációs papír megfogására és megtartására terveztek a páciens szájüregére történő felhelyezés során.
Fogkötő csipesz 40492163181483	Fogászati eszköz, amelyet a fogászati kötés megfogására és

Cilia csipesz 4049216634859M	megtartására terveztek a beteg szájüregére történő felhelyezés során
Termékcsalád Atraumatikus bilincs	
(Alap UDI-DI) Rendeltetesszerű használat	
Bélkapocs 4049216108717J	A belek atraumatikus megfogására, összenyomására vagy megtámasztására tervezett műszer sebészeti beavatkozás során.
Rektális bilincs 4049216156718B	A végbél és/vagy a végbélcatorna megfogására vagy összenyomására tervezett műszer sebészeti beavatkozás során
Uterusbilincs 40492161645386	A méh megfogására és/vagy manipulálására tervezett műszer a műtét során.
Bronchus bilincs 4049216108677T	A hörgők ideiglenes, atraumatikus összenyomására szolgáló eszköz
Pylorus bilincs 404921646599A4	A pylorus (a gyomor alsó izmos nyílása) atraumatikus összenyomására szolgáló műszer sebészeti beavatkozás során.
Boncolócsipesz 4049216158007W	Szövetek megfogására, manipulálására, összenyomására vagy összekapcsolására szolgáló eszköz boncolás és/vagy boncolás során
Spermatikus kábelbilincs 4049216424688Q	A hímvessző ideiglenes, atraumatikus összenyomására szolgáló eszköz
Termékcsalád Fogók nem invazív	
(Alap UDI-DI) Rendeltetesszerű használat	
Sebészeti péniszbilincs 4049216109087G	Eszköz, amelynek célja, hogy megállítsa a vér áramlását a péniszbe.
Köldökzsinór bilincs 4049216108767U	A köldökzsinór ideiglenes összenyomására szolgáló eszköz közvetlenül a születés után.
Törülközőbilincs 40492163496196	műtői törülközők és/vagy drapériák, vagy más eszközök, például kábelek/vezetékek rögzítésére szolgáló eszköz műtét közbeni összetartására tervezett eszköz
Sebészeti csőbilincs 4049216108757S	Műtői beavatkozáshoz kapcsolódóan használt, cső összenyomására szolgáló eszköz
Körülmetzési bilincs 4049216326488H	A pénisz fitymájának körülmetélés során történő ellenőrzött eltávolítására szolgáló eszköz
Termékcsalád Érfogók	
(*kizárt erek: arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens a bifurcatio aortae-ig, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior és vena cava inferior).	
(Alap UDI-DI) Rendeltetesszerű használat	
Érfogókapocs 4049216158828S	Olyan eszköz, amelyet arra terveztek, hogy

Arteria bilincs 4049216108657P	közvetlenül összenyomjon egy véredényt (vénát vagy artériát), hogy átmeneti vérzescsillapítást (a vérzés megállítását vagy megelőzését) hozzon létre.
Érfogókapocs 4049216158828S	Olyan eszköz, amelyet arra terveztek, hogy közvetlenül összenyomjon egy véredényt (vénát vagy artériát), hogy átmeneti vérzescsillapítást (a vérzés megállítását vagy megelőzését) hozzon létre.
Bulldog bilincs 4049216108687V	A munka végén erősen fogazott állkapoccsal rendelkező eszköz, amelyet szerv, ér vagy szövet megfogására, összekapcsolására, összenyomására vagy alátámasztására terveztek.
Termékcsalád Clip Applicator	
(Alap UDI-DI) Rendeltetesszerű használat	
Nyílt műtői ligációs klipsz applikátor 4049216357989S	Az erek lekötésére szolgáló kis atraumatikus klipszek (nem tartozék) felhelyezésére tervezett eszköz.
Applikátor für Aneurysma-Clips 4049216325918D	Az aneurizmaklippek felhelyezésére/beültetésére tervezett eszköz
Termékcsalád Snare hangszerek	
(Alap UDI-DI) Rendeltetesszerű használat	
Haemorrhoid ligátor 4049216351578E	Olyan eszköz, amelyet arra terveztek, hogy egy ligatúrát (pl. latex gumiszalagot) helyezzenek a belső aranyérre, hogy a véráramlás elzárásával eltávolítsák azt.
Polipektómia endoszkópos ligátor 4049216361768R	A polipektómia utáni vérzés megelőzésére vagy megállítására szolgáló kötélhurok kialakítására használt eszköz
Termékcsalád Csipeszek	
(Alap UDI-DI) Rendeltetesszerű használat	
Sebészeti lágyrész-manipulációs csipesz 4049216624679C	A lágyrészek/anatómiai struktúrák megfogásának és manipulációjának megkönnyítésére tervezett eszköz
Középtávú fülkagyló-csípőfogó 404921616352137X	A malleus (kalapács alakú oldalsó csont) a középfülben) vágására használt eszköz.
ENT csipesz 404921639995AS	Anatómiai struktúrák megfogásának, megtartásának vagy manipulációjának megkönnyítésére tervezett eszköz.
Tüdőcsipesz 40492161178783	műtői beavatkozás során a tüdő atraumatikus megfogására, manipulálására vagy megtámasztására tervezett eszköz.

Használati utasítás

Tartó, megfogó eszközök



Érvényes a következő időponttól:	11.04.2023	Változat:	03
---	-------------------	------------------	-----------

Vese csipesz 404921616165198 B	Műteti beavatkozás során a vese megfogására és megemelésére szolgáló eszköz
Epehólyag csipesz 4049216117827R	Az epehólyag megragadására és manipulálására használt eszköz a sebészeti beavatkozás során.
Kötszeres csipesz 4049216348238R	műteti beavatkozás során a szöveten lévő kötés felhelyezésére vagy manipulálására tervezett eszköz.
Dróttartó/csavaró csipesz 4049216328748U	műteti beavatkozás során a drótok megfogására, meghúzására és/vagy csavarására szolgáló eszköz
Drótfogó/csavaró csipesz 40492163288693	A műteti beavatkozás során a betegre helyezett drótok megfogására, meghúzására és/vagy csavarására szolgáló eszköz.
Nyitott műteti kö- kinyerő csipesz 4049216350838A	Olyan eszköz, amelyet arra terveztek, hogy nyitott műtét eljárás során megragadjon és/vagy manipuláljon egy fogkövet (pl. egy vese- vagy epehólyagkövet).
Bélfogó csipesz 4049216117857X	A bélstruktúrák, szövetek és egyes szervek sebészeti beavatkozás során történő tartására/megragadására és/vagy összenyomására szolgáló eszköz
Haemorrhoida bilincs 4049216108707G	A végbélműtét során a haemorrhoidális szövet ideiglenes, atraumatikus megtartására és összenyomására szolgáló eszköz
Ínkapocscsipesz 40492164259794	műtét során az ín összefonására, megragadására, átvezetésére, megtartására vagy közelítésére szolgáló eszköz
Csontfogó csipesz 4049216467519J	Egy csont megragadására és megtartására tervezett eszköz nyitott sebészeti eljárás során
Merev endoszkópos fogócsipesz 404921616371007 X	Endoterápiás eljárásokban szövetek (általában atraumatikusan) vagy idegen testek megfogására használt eszköz.
Foghúzó csipesz 4049216355528Q	Fogak kihúzására szolgáló eszköz
Gumi gátfogó csipesz 40492163585195	Fogászati eszköz, amelyet a gumidámbilincsek behelyezéséhez és eltávolításához használnak
Mandulacsipesz 4049216156728D	A mandulák megragadása és manipulálása fül-orr-gégészeti (ENT) műteti beavatkozás során, jellemzően a mandulaműtét során.
Nyelvfogó csipesz 4049216108617F	A nyelv megragadását, tartását vagy manipulálását sebészeti beavatkozás során megkönnyítő eszköz
Szülészeti csipesz, újrafelhasználható 40492163508288	Kifejezetten a nehéz hüvelyi szülés során a magzat megszületésének segítésére szolgáló eszköz

Cranioclast 40492163265084	A magzat fejének perforáció utáni összenyomására használt eszköz, amely megkönnyíti az elhalt vagy rendellenes (abnormális) magzat megszületését.
Uterus tenaculum 404921613139988 Y	műteti beavatkozás során a méhszövet megragadására és/vagy manipulálására használt kampós eszköz
Nőgyógyászati fogócsipesz 4049216325958M	Belső struktúrák általános megfogására, húzására vagy összenyomására szolgáló eszköz.
Méheltávolító csipesz 4049216358048U	a méh megfogására, húzására vagy összenyomására szolgáló eszköz méheltávolítás során
Légúti elzáró csipesz 4049216100586J	A légáramlást akadályozó tárgy vagy anyag eltávolítására szolgáló eszköz a garatban, a légcsőben vagy a felső hörgőkben, a beteg fulladásának megelőzése érdekében.
Légúti tubus csipesz 4049216312647L	Egy cső [pl. katéter vagy endotracheális (ET) cső] megragadására használt eszköz, a légutakba történő behelyezés és/vagy a légutakból történő kihúzás céljából.
Fogszabályozó fogó 4049216332097S	Kisebb tárgyak fogására, illetve fémszalagok vagy drótok hajlítására vagy vágására szolgáló eszköz, amelyet fogszabályozási eljárásokban használnak.
Kézi ortopédiai hajlító 404921644447959 Q	ortopédiai eszközök hajlítására tervezett eszköz, jellemzően implantációs eszközök (pl. ortopédiai rudak, csont rögzítő lemezek)
Sterilizáló csipesz 40492161117927 U	Steril műszerek, csomagok vagy implantátumok megfogására és kezelésére tervezett eszköz, különösen közvetlenül a sterilizáló készülékből.
Sterilizáló klipsz 40492161117927 U	Termék a műszerek rögzítésére/védelmére az újrafeldolgozás alatt
Öntött törő 4049216463138N	Erős, hajlított pengékkel ellátott eszköz, amelyet a megkeményedett vakolat megragadására és szétaprítására használnak.
Sebészeti tűzőkapocs eltávolító 40492161678796	Sebészeti kapcsok eltávolítására szolgáló eszköz
Termékcsalád Fixációs eszközök	
(Alap UDI-DI)	Rendeltetésszerű használat
Kézi vonólemez 4049216406337Z	A kéz rögzítésére szolgáló termék
ENT fejtámla 40492163192083	A fekvő beteg fejének alátámasztására és stabilizálására fül-orr-gégészeti (ENT) beavatkozás során.
Külső ortopédiai rögzítő rendszer 40492163564794	A törött csontok stabilizálására tervezett eszközök, a gerincoszlopon kívüli csonttörések, a kezelés és a gyógyulás elősegítése érdekében.

Termékcsalád Stripper (*kizárt erek: arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens a bifurcatio aortae-ig, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior és vena cava inferior).	
(Alap UDI-DI)	Rendeltetésszerű használat
Véna eltávolító 4049216353778W	Kézi kimetszésre tervezett eszköz (szúrással történő eltávolítás)
Ínhúzó 4049216353808K	Szalag, in vagy fascia egy darabjának kivágására tervezett eszköz élő graffként való felhasználásra
Intraluminális artériás stripper 4049216317298B	Endarterektómia elvégzésére tervezett eszköz
Termékcsalád Eye Magnet	
(Alap UDI-DI)	Rendeltetésszerű használat
Szemmágnés 4049216467189L	Mágneses mező létrehozására tervezett műszer, amelynek célja a fémes idegen testek felkutatása és eltávolítása
Termékcsalád Fejbőr sebklipsz	
(Alap UDI-DI)	Rendeltetésszerű használat
Fejbőr sebklipsz 4049216469539Y	A koponyán végzett sebészeti beavatkozás során a fejbőr sebszéleinek egyesítésére használt fogó (nem beültethető).
Termékcsalád Mátrix szalag	
(Alap UDI-DI)	Rendeltetésszerű használat
Fogászati mátrix szalagfestítő 40492164500887	A fopótlásra előkészített fog körüli mátrixszalag meghúzására szolgáló eszköz
Fogászati mátrixszalag 40492161619587	Erős anyag vagy rövid cső, amelyet arra használnak, hogy a fog köré formát készítsenek a fog köré a restaurációs anyagok behelyezéséhez.
Termékcsalád Gumi gátfapocs	
(Alap UDI-DI)	Rendeltetésszerű használat
Gumi gátfogó 404921615157127 Y	Eszköz, amely egy gumidámat rögzít a szabadon hagyott fog nyaki régiójához.
Termékcsalád Impression tálcá	
(Alap UDI-DI)	Rendeltetésszerű használat
Fogászati lenyomatkészítő tálcá 40492163585093	Fém- vagy műanyagból készült patkó alakú tartály, amelyet arra terveztek, hogy a fogászati lenyomatanyagot a szájba juttassa.
Termékcsalád Borotvapenge törő	
(Alap UDI-DI)	Rendeltetésszerű használat
Borotva penge törő 4049216449599W	Kifejezetten arra tervezett eszköz, hogy a törhető borotvapengéket rendkívül éles szegmenskévé törje szét.
Termékcsalád Csont közelítő bilincs	
(Alap UDI-DI)	Rendeltetésszerű használat
Csontközelítő bilincs 4049216349499G	Az ortopédiai műtét során a törött csont szegmensének megragadására tervezett eszköz
Termékcsalád Abszorbens applikátor/szivacs	

Használati utasítás

Tartó, megfogó eszközök



Érvényes a
következő
időponttól:

11.04.2023

Változat:

03

(Alap UDI-DI)	Rendeltetésszerű használat
Pamut hordozó 4049216640118B	Abszorbens anyag, például pamutpamut, felületes seb vagy testnyílás tisztítására vagy anyag (pl. gyógyszer) felvitelére, valamint a betegből történő mintavételre.

4 Ellenjavallat

A műszereket csak megfelelően képzett és szakképzett személyzet használhatja rendeltetésüknek megfelelően. A termékek nem használhatók a szív és a központi keringési és idegrendszer területén.

A termékeket nem aktív orvostechnikai eszközökhöz való csatlakoztatásra szánják. Az RF, RF vagy lézeres eszközök egyidejű használata esetén fennáll a betegek és a felhasználók sérülésének veszélye.

A termékek ellenjavallt minden más felhasználás esetén, kivéve a rendeltetésszerű felhasználás/indikáció(k)ban említett technikákat.

Termék-specifikus ellenjavallatok

Stripper

A visszérműtétet nem szabad elvégezni az alábbi körülmények (ellenjavallatok) esetén:

- trombózis
- artériás keringési zavarok
- terhesség
- elsődleges vagy másodlagos nyiroködéma

5 Szövődmények / mellékhatás

⚠️ Általános

A műszerrel való érintkezés után túlérzékenységi reakciókat válthat ki a rozsdamentes acéllal szembeni anyagintoleranciában szenvedő beteg. Ilyen reakció esetén az eljárást azonnal abba kell hagyni, és meg kell tenni a szükséges lépéseket.

- A műszerek törése
- Az erek, szövetek, idegek sérülése
- fertőzések
- Szövetek, erek és üregek perforációja
- Vérzés után
- Necroses
- Trombózisok

A piacfelügyelet során további lehetséges szövődmények/ mellékhatások azonosíthatók:

⚠️ A kezeléssel kapcsolatos szövődmények / mellékhatások / kockázatok

Általános

- A környező erek és szövetek sérülése
- Idegsérülés

Clip applikátorok

- Vérzés után
- Állandó epilepszia
- Érelzáródás és következményes stroke

Snare hangszerek

- Vérzés után
- fertőzések
- Posztoperatív fájdalom
- Anális/rektális szűkület
- Inkontinencia
- Sebgyógyulási rendellenességek
- Végbélperforáció
- Vízelet visszatartás
- Visszatérési arány

Fogászati csipesz

- Vérzés után
- Hematómák
- A környező erek, idegek és szövetek sérülése.
- Sebgyógyulási rendellenességek
- fertőzések
- A szomszédos fogak károsodása

- A foggyökerek törése
- Ankylosis
- Luxáció (az állkapocs elmozdulása)

Szülészeti fogó

- A gyermek zúzódása
- Horzsolások a gyermek fején
- Zúzódások a gyermek fején
- Idegkárosodás a gyermeknél
- Perineális szakadás az anyánál
- A húgyhólyag és a húgyvezeték sérülése az anyában
- A medencefenék sérülése az anyában
- A medencefenék csökkentése az anyában

ENT fejtámasz

- Kopások
- Idegsérülés
- idegkárosodás
- Hematóma vagy ödéma kialakulása
- Lágyszöveti károsodás
- Szövetkárosodás
- Keringési zavarok
- Szemkárosodás

Bővítő egységek

- Burr-csatorna fertőzés
- Elmozdulás
- Burr csatorna osteomyelitis

Tendon Stripper

- Általános kockázatok és szövődmények: (esetleg neuroma kialakulása), komplex regionális fájdalom szindróma (CRPS, Sudeck-kór).
- Speciális következmények: OSG és/vagy USG mozgáskorlátozottság, újbóli instabilitás, tartós fájdalom, ízületen belüli hegesedés (arthrofibrózis), arthrosis.
- Idegsérülés
- Küklopsz
- Fertőzések
- Trombózisok
- A varratgombok eltávolítása

Vénás sztripper

- Idegkárosodás
- Vérzés után
- A lábak duzzanata a nyirokfolyadék felhalmozódása miatt
- Nehéz az első napokban
- Az erek sérülése (főleg az oldalsó ági vénák)
- Zúzódások, horzsolások és zúzódások
- Fertőzések
- Sebgyógyulási rendellenességek
- Trombózis

Szemmágnés

- Fertőzések
- Retina leválás

Fejbőr seb klip

- Fertőzések
- Sebhelyesedés
- Krónikus sebgyógyulás

Mátrix szalag / gumitömlő bilincs

- Fogásérülések
- Az apró részek aspirációjának és lenyelésének veszélye

Impressziós tálcá

- Fogászati sérülések

Csontközelítő bilincs

- Ízületi merevedés
- Íntapadás
- Az izmok, szalagok és porcok sorvadása az inaktivitás miatt.
- Kompartment szindróma
- Zsírrögképződés
- A törés gyógyulásának elmaradása, hamis ízület kialakulásával (pszeudoarthrosis)
- Egy csontdarab elhalása (csontnekrozis)
- A csontthártya vagy a csont fertőzései

- Vérzés a műtét alatt vagy után
- Vértömegképződés
- Vérzés, esetleg sebészi eltávolítás szükségességével
- Idegsérülés
- a műtét terület fertőzése
- nem esztétikus hegesedés
- aneszteziológiai incidensek
- allergiás reakció a felhasznált anyagokra (latex, gyógyszerek)

Felszívódó hegyű applikátor/szivacs

- Fertőzések
- Sebhelyesedés
- Krónikus sebgyógyulás

⚠️ A termékkel kapcsolatos komplikációk / mellékhatások / kockázatok

A piacfelügyelet során további lehetséges szövődmények/ mellékhatások azonosíthatók:
Fogó:

- Törés
- Maradék darabok
- A környező terület (szövetek) sérülése

A bilincsek atraumatikusak:

- Törés
- Maradék darabok
- A környező terület (szövetek) sérülése

6 Övintézkedések és figyelmeztetések

⚠️ Figyelem!

A műszereket kizárólag sebészeti használatra tervezték, és nem használhatók más célra. A nem megfelelő kezelés és gondozás, valamint a nem megfelelő használat a műszerek idő előtti elhasználódásához vezethet.

⚠️ Anyagi intolerancia

Az eszközöket semmilyen körülmények között nem szabad használni, ha a felhasználó vagy a szakszemélyzet tudomására jut, hogy a beteg nem tolerálja az anyagot.

⚠️ Funkcionális károsodás

A sebészeti műszerek korrodálódhatnak és károsodhatnak a működésükben, ha agresszív anyagokkal érintkeznek. Ezért be kell tartani a tárolási és sterilizálási utasításokat.

⚠️ Működési feltételek

A fent említett termékek megfelelő karbantartást és gondozást igényelnek annak érdekében, hogy a termékek biztonságos működése garantált legyen. Ezen túlmenően minden egyes alkalmazás előtt funkcionálási tesztet és vizuális ellenőrzést kell végezni. Emiatt kérjük, fordítson figyelmet a jelen használati utasítás vonatkozó fejezeteire.

⚠️ Kombináció más termékekkel

Amennyiben a termékeket szétzerelés után újra összeszerelik, az egyes alkatrészeket nem szabad más gyártó alkatrészeivel helyettesíteni! Ha a termék rendeltetése egyes alkatrészek cseréjét vonja maga után (pl. különböző tartozékok), nem szabad különböző gyártóktól származó alkatrészeket használni! Javasoljuk, hogy egyéb tartozékokat (pl. tisztítószereket) is a CM Instrumente GmbH-nál vásároljon.

⚠️ Tárolás

A termékekre vonatkozóan nincsenek különleges tárolási követelmények. Mindazonáltal javasoljuk, hogy az orvosi termékeket tiszta és száraz környezetben tároljuk.

⚠️ Creutzfeldt Jakob-kór

A Creutzfeldt-Jacob-kórban (CJD) vagy annak változatában (vCJD) szenvedő vagy annak gyanúja miatt szenvedő betegeken vagy feltételezett betegeken használt orvostechnikai eszközök újrafeldolgozása tekintetében be kell tartani a

Használati utasítás

Tartó, megfogó eszközök



Érvényes a következő időponttól:	11.04.2023	Változat:	03
---	-------------------	------------------	-----------

kórházi higiénia és fertőzésmegelőzésre vonatkozó irányelvek megfelelő függelékében meghatározott követelményeket, valamint a Szövetségi Egészségügyi Közlönyben megjelent kiadványokban meghatározott követelményeket. A betegek ezen csoportjánál használt orvostechnikai eszközöket kockázatmentesen, égetéssel kell ártalmatlanítani (EAK 18 01 03 európai hulladékkatalógus). A száraz hő, az etanol, a formaldehid és a glutaraldehid rögzítő, de nem inaktív hatással van a TSE-kórokozókra. A rendelkezésre álló sterilizálási módszerek közül csak a gőzsterilizálás (különösen 134 °C, 18 perc) bizonyítottan korlátozott hatást fejt ki.

▲ hegyes/éles eszközök

Óvatosan kell eljárni az éles hegyű vagy éles szélű eszközök kezelésénél.

7 Kombinált termékek és tartozékok

A termékeket nem alkalmazzák más termékekkel együtt, és tartozékok nélkül kínálják.

8 Felelősség és szavatosság

A CM Instrumente GmbH mint gyártó nem vállal felelősséget a nem megfelelő használatból vagy kezelésből eredő következményes károkért. Ez különösen vonatkozik a meghatározott rendeltetésnek nem megfelelő használatra, illetve az előkészítésre és sterilizálásra vonatkozó utasítások be nem tartására. Ez vonatkozik a termék olyan javításaira vagy módosításaira, amelyeket nem a gyártó felhatalmazott munkatársai végeznek. Ezek a kizáró okok a garanciális szolgáltatásokra is vonatkoznak.

9 Sterilitás

▲ Állapot a szállításkor

Az orvostechnikai termékeket nem steril állapotban szállítják, és a felhasználónak az első és minden további alkalmazás előtt az alábbi utasításoknak megfelelően elő kell készítenie és sterilizálnia kell.

10 Újrafeldolgozás

▲ Figyelmeztetések

- A gyakori újrafeldolgozás rontja a termékek minőségét.
- A felhasznált városi víznek meg kell felelnie az emberi fogyasztásra szánt víz minőségéről szóló, 1998. november 3-i 98/83/EK TANÁCSI IRÁNYELVnek.
- Ez a kezelési utasítás meghatározza az érvényesítéshez használt tisztító- és fertőtlenítőszerkeket. Ha alternatív tisztító- és fertőtlenítőszer (RKI vagy VAH listán szereplő) használnak, a felelősség az újrafeldolgozót terheli.
- A szétzerelt termékeket sterilizálás előtt szerelje össze újra.
- Az újrafeldolgozást csak képzett egészségügyi személyzet végezheti. A gépi újrafeldolgozást a felhasználónak kell minősíteni és validálnia. A mosó- és fertőtlenítőgépeknek teljes mértékben meg kell felelniük a DIN EN ISO 15883 szabvány követelményeinek.

▲ Használja a webhelyet

A megfelelő újrafeldolgozás első lépései a műtőben történnek. A darva szennyeződéseket lehetőség szerint a műszerek tárolása előtt el kell távolítani. Ebből a célból a műszereket hideg csapvízzel (<40°C) kell leöblíteni. Ha ez az eljárás nem elegendő a nyilvánvaló szennyeződések eltávolítására, akkor puha műanyag kefével lehet eltávolítani a szennyeződéseket.

Amikor csak lehetséges, a száraz eltávolítás (nedvesített, zárt rendszer) legyen a választott módszer. Az esetleges maradványok kiszáradását kerülni kell! Ahol csak lehetséges, a száraz eltávolítást kell előnyben részesíteni, mivel nedves eltávolítás esetén az orvostechnikai eszközök hosszan tartó oldatban való fekvése

anyagkárosodáshoz (pl. korrózió) vezethet. Mindkét eltávolítási módnál kerülni kell a hosszú várakozási időt az újrafeldolgozásig, például éjszakai vagy hétvégi várakozást (<60 perc).

▲ Szállítás

A termékeket használat után lehetőleg azonnal (<60 perc) száraz állapotban kell megsemmisíteni. Ez azt jelenti, hogy a termékeket zárt tartályban kell szállítani az alkalmazás helyéről a tisztítóba, hogy a termékek ne száradjanak ki.

A fertőtlenítés előkészítése

A termékeket a következő újrafeldolgozási lépések előtt szét kell szedni és/vagy a következő újrafeldolgozási lépéseknek lehetőség szerint nyitott állapotban kell kitenni. Az öblítési maradókat el kell kerülni. A termékeket megfelelő szűrőkosárban vagy öblítőpajzsban kell újrafeldolgozni (a méret kiválasztása a terméknek megfelelően történik). A termékeket a tisztítókosárban egymástól minimális távolságra kell elhelyezni. Kerülni kell az átfedéseket, hogy a termékek károsodása a tisztítási folyamat során kizárható legyen.

Előtisztítás

1. Előzetesen tisztítsa meg a termékeket teljesen hideg víz alatt (városi ivóvízminőség <40°C) puha kefével.
2. A műszeren lévő üregeket és nehezen hozzáférhető helyeket, réseket és rések 60 másodpercig hideg vízzel (városi ivóvízminőség <40°C) öblítse le víznyomású pisztollyal.
3. Áztassa a termékeket lúgos tisztítószerszobában (0,5 % Neodisher Mediclean forte) 35 kHz-es ultrahangfürdőben 5 percig.
4. Öblítse le a termékeket hideg víz alatt (városi ivóvízminőség <40°C) 15 másodpercig.
5. A műszeren lévő üregeket és nehezen hozzáférhető helyeket, réseket és rések 30 másodpercig hideg vízzel (városi ivóvízminőség <40°C) öblítse át víznyomású pisztollyal.

Tisztítás/fertőtlenítés

Automatizált tisztítási és/vagy fertőtlenítési folyamat

(Miele G7835 CD fertőtlenítő készülék az ISO 15883 szabvány szerint):

- 1 Előzetes tisztítás 1 percig
- Vízleeresztés
- Előzetes tisztítás 4 percig
- Vízleeresztés
- 6 percig 58°C +/- 1°C-on 0,5 %-os lúgos tisztítószerszobával (0,5 %-os Neodisher Mediclean forte) tisztítani.
- Vízleeresztés
- 3 perc Semlegesítés (0,1 %-os NeodisherZ) hideg vízzel
- Vízleeresztés
- Tisztítsa 2 percig FD vízzel <40°C-on.

Automatizált fertőtlenítés

Automatizált termikus fertőtlenítés egy tisztító- és fertőtlenítő berendezésben, figyelembe véve az A0 értékre vonatkozó nemzeti követelményeket; például A0 érték 3000: < 5 perc >95 °C-on.

Automatizált szárítás

Automatizált szárítás a tisztító- és fertőtlenítőberendezés szárítási műveletének megfelelően legalább 30 percig 92°C +/- 2°C-on.

11 Sterilizálás

(Typ B Tuttmayer autokláv a DIN EN 13060 szabvány szerint)

A termékek sterilizálása frakcionált elővákuumos módszerrel (DIN EN ISO 17665-1 szerint), figyelembe véve a vonatkozó nemzeti követelményeket. A termékek sterilizálását a DIN EN ISO 11607-1 és az EN 868 szabványnak

megfelelő sterilizálási csomagolásban kell elvégezni.

A sterilizálást frakcionált elővákuumos módszerrel kell elvégezni a következő paraméterekkel:

- 134°C,
- 5 perc várakozási idő
- 3 előporszívózási ciklus
- Szárítás vákuumban legalább 20 percig

Az autokláv gyártójának használati utasítását és a sterilizálandó áruval való maximális feltöltésre vonatkozó ajánlott utasításokat be kell tartani. Az autoklávot a követelményeknek megfelelően kell telepíteni, karbantartani, hitelesíteni és kalibrálni.

▲ További információk

Az újrafeldolgozó felelős azért, hogy a tényleges újrafeldolgozás, beleértve a használt berendezéseket, anyagokat és az újrafeldolgozó létesítményben dolgozó személyzetet, elérje a kívánt eredményeket. Ehhez általában a módszer és a használt berendezések validálására és rutinszerű ellenőrzésére van szükség.

12 Karbantartás-ellenőrzés-ellenőrzés

Hűtse le a műszereket szobahőmérsékletre!

Szemrevételezés ellenőrzés (összeszerelés előtt):

Összeszerelés előtt ellenőrizze a műszerek vagy az egyes alkatrészek felületét. Fordítson különös figyelmet az illesztések (végleges rész), profilok, hornyok és egyéb nehezen hozzáférhető szerkezetek ellenőrzésére:

- Maradnak-e szennyeződések vagy maradványok?

Ha igen, kézi újratisztítás és megújított teljes mechanikai tisztítás és fertőtlenítés.

- Láthatóak-e korrózió nyomai (rozsdá, lyukak)?
 - A felület repedésekkel (beleértve a hajszálrepedéseket is) vagy más kopásjelekkel sérült?
 - A műszer feliratozása már nem olvasható?
- Ha igen, a szóban forgó eszközt meg kell jelölni, és azonnal ki kell válogatni és ki kell cserélni.

Összeszerelés és karbantartás

- Szerelje össze a szétzerelt műszereket funkcionálisan megfelelő módon.
- A mozgó alkatrészeket, például az illesztéseket, a meneteket és a csúsztató felületeket kézzel kezelje megfelelő, orvosilag jóváhagyott műszerolajjal (gőzzel sterilizálható, paraffin/fehérolaj alapú, az EU szabvány szerint biokompatibilis ápolószert). EU szabvány)
- Az olajat többszöri nyitással és zárással osszassuk el a kötésben, a felesleges ápolószert tiszta, szőszmentes ruhával távolítsuk el.

Ne használjon ásványi olajait vagy szilikon kenőanyagot! Ne merítse a műszereket teljesen az ápolószertel!

Funkcióvizsgálat

A működési ellenőrzés során különös figyelmet fordítsa a következő szempontokra és az esetleges meghibásodásokra:

- Nincs sérülés, például törött csúcsok, meghajlott vagy meglazult alkatrészek (csavarok).
- Az állkapcsok megfelelő zárása
- A reteszek és záruk helyes és biztonságos működése
- A fogantyúk könnyű és egyenletes mozgása, a lehető legkevesebb holtjáték nélkül
- Az olló megfelelő vágási funkciója
- Re- és rugónyomás rendben (lyukasztó, fogó stb.)
- A lum folyamatossága
- Nincs egyéb kopás jele, pl. tömítéseken, szigetelésen vagy bevonatokon.

Ha a funkcionális vizsgálat során hibát találnak, a műszereket meg kell jelölni, és a további használatból feltétlenül ki kell zárni.

Használati utasítás

Tartó, megfogó eszközök



Érvényes a
következő
időponttól:

11.04.2023

Változat:

03

13 A termékek élettartama

A termékek élettartama a működésükből, az ezen utasításoknak megfelelő kíméletes újrafeldolgozásból és a műszerek kezelésénél a gondos kezeléssel adódik. Ezért az újrafeldolgozási ciklusok számát nem lehet általánosan korlátozni. Mindazonáltal 100 újrafeldolgozási ciklust szimuláltak, ami nem mutatta ki a termékek funkcionális állapotának, biokompatibilitásának és azonosításának károsodását. A felhasználó a felhasználási ciklus végét a termékek karbantartás, ellenőrzés és tesztelés során jelzett esetleges hibáiról és korlátozó tulajdonságairól ismeri fel.

14 Szerviz és javítás

⚠ Szerviz és javítás

Ne végezzen saját maga semmilyen javítást vagy változtatást a terméken. Az ilyen munkálatokért kizárólag a gyártó felhatalmazott munkatársai felelősek. Amennyiben panaszt vagy kérdést kíván tenni, vagy bármilyen tanácsot szeretne adni termékeinkkel kapcsolatban, kérjük, forduljon hozzánk bizalommal

⚠ Visszatérítés

A hibás vagy nem megfelelő termékeknek a teljes újrafeldolgozási folyamaton át kell esniük, mielőtt javításra/szervizelésre visszaküldik őket.

15 Csomagolás, tárolás és ártalmatlanítás

A sterilizálendő termékek szabványos csomagolása az ISO 11607 és az EN 868 szabvány szerint.

A steril termékeket száraz, tiszta és pormentes környezetben, sérülés ellen védve, mérsékelt hőmérsékleten tárolja.

A gyártó gyógyászati termékeit egységes csomagolásban, dobozokban vagy védőedényekben kell tárolni és tárolni. Kérjük, szállítás, tárolás és újrafeldolgozás során óvatosan kezelje a műszereket. A steril állapot sterilizálás utáni fenntartásáért a felhasználó és/vagy az erre hivatott szakember felelős.

A termékek, a csomagolás és a tartozékok ártalmatlanítását a hatályos szabályoknak és törvényeknek megfelelően kell elvégezni. A gyártó erre vonatkozóan nem ad külön utasítást.

16 Jelentési kötelezettségek

A termékeink rendeltetésszerű használata során felmerült termékhibákat közvetlenül nekünk, mint gyártónak, vagy az Önt felügyelő szakkereskedőnek kell jelenteni. Azokat a hibákat, amelyekben a betegek, felhasználók vagy harmadik felek a termékek miatt kárt szenvedtek (ún. jelentendő események), azonnal jelenteni kell a gyártónak, és szükség esetén az illetékes, felelős hatóságnak. Az események bejelentésének a bekövetkezésük után azonnal meg kell történnie, hogy a fontos bejelentési határidők betarthatók legyenek. Az érintett termékeket ki kell dobni, újra fel kell dolgozni, és vizsgálatra el kell küldeni a gyártónak. A szervizkereskedője szívesen segít Önnek ebben. Az értesítés kézhezvételét követően ésszerű időn belül tájékoztatjuk Önt a további szükséges intézkedésekről.

17 További információk

Ha az itt leírt vegyszerek és gépek nem állnak rendelkezésre, és ha az újrafeldolgozási folyamat nem végezhető el a leírtak szerint, a felhasználó felelőssége, hogy folyamatát ennek megfelelően validálja.

További információk az orvostechikiai eszközök újrafeldolgozásáról:

- Internet: <http://www.rki.de>
- Internet: <http://www.a-k-i.org>
- Az orvostechikiai eszközök újrafeldolgozásának higiéniai követelményei

A Robert Koch Intézet (RKI) kórházhigiéniai és fertőzésmegelőzési bizottságának és a Szövetségi Gyógyszer- és Orvostechikiai Intézetnek (BfArM) ajánlása az orvostechikiai eszközök újrafeldolgozásának higiéniai követelményeiről.

- DIN 96298-4 Funkcionális ellenőrzés az újrafeldolgozási folyamatban

18 Egyéb alkalmazandó dokumentumok

A felsorolt termékek megfelelő szétszerelésére vonatkozó utasításokat a honlapunkon talál:

www.cm-instrumente.de/ifu

- A műszerek szétszerelési útmutatója

19 A használt szimbólumok leírása

	Figyelem!
	Tartsa be a használati utasítást
	Tételszám
	Tétel megnevezése
	CE-jelölés, ha szükséges m a bejelentett szervezet azonosító száma.
	A nem steril termék jelzése
	A gyártó neve és címe
	Gyártás dátuma
	Orvostechikiai eszköz
	Egyedi eszközazonosító, a termék azonosítására szolgáló kód
	A gyártó nyilvántartási száma az EUDAMED adatbázisban