

# Инструкция за употреба

## Инструменти за използване на лостове, повдигане



Валидно от:

09.02.2023

версия:

02



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

SRN

DE-MF-000005588

### 1 Важна информация

Прочетете внимателно тази инструкция за употреба преди всяко приложение и я съхранявайте на леснодостъпно място за всички потребители или за съответния специализиран персонал.



Внимателно прочетете предупрежденията, обозначени с този символ. Неправилната употреба на продуктите може да доведе до сериозни наранявания на пациента, потребителите или трети лица.



### 2 Обхват

Инструментите трябва да се използват според предназначението им в медицинските области и само от съответно обучен и квалифициран персонал. Лекуващият лекар и/или потребителят е отговорен за избора на оборудването за специфични приложения и/или оперативна употреба, за подходящото обучение и информация, както и за достатъчния опит при работа с оборудването.

### 3 Продукти / Предназначение

Инструментите за повдигане са предназначени за хирургически инвазивни процедури в различни специалности на медицината (с продължителност под 60 минути). Те отговарят на рисков клас Iг.

Продуктово семейство Асансьор	
(Основен UDI-DI)	Предвидена употреба
Асансьор ENT 40492163504786	Инструмент, използван за повдигане, позициониране или изтръгване на анатомични структури или хирургичен материал по време на операция на уши/нос/гърло (УНГ)
Периостален елеватор 40492163816898	Инструмент, предназначен за повдигане/отделяне (повдигане) или прокарване на тунел под надкостницата по време на операция
Стоматологичен асансьор, зъб/корен 40492161648089	Инструмент, предназначен да се използва като лост по време на екстракция на зъб или запазени корени
Асансьор за матката 404279615677AV	Инструмент, използван за повдигане и манипулиране на структурата на матката, за да се улесни изследването и операцията на този орган и/или околните органи/тъкани по време на хирургическа интервенция.
Сепаратор за лицево-челюстни кости 4049216643068Z	Инструмент, предназначен за разцепване на кости в лицето, устата и/или челюстите (напр. небцето, долната граница на долната челюст) по време на

лицево-челюстна  
хирургия

### 4 Противопоказания

Инструментите могат да се използват по предназначение само от подходящо обучен и квалифициран персонал. Продуктите не са предназначени за използване върху сърцето и централната кръвоносна и нервна система.

Продуктите не са предназначени за свързване към активни медицински изделия. При едновременно използване на радиочестотни, радиочестотни или лазерни устройства съществува риск от нараняване на пациентите и потребителите.

Продуктите са противопоказани за всякакви други употреби, освен за техниките, посочени в предназначението/показанията.

#### Специфични за продукта противопоказания

- Не са известни противопоказания

### 5 Усложнения / Страничен ефект

#### Общи положения:

При пациенти с непоносимост към материали от неръждаема стомана след контакт с инструментите могат да се предизвикат реакции на свръхчувствителност. В случай на такава реакция процедурата трябва да се прекрати незабавно и да се предприемат необходимите мерки.

- Счупване на инструментите
- Увреждане на съдове, тъкани и нерви
- инфекции
- Перфорация на тъкани, съдове и кухини
- След кръвене
- Некролози
- Тромбози

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

#### Свързани с лечението усложнения / странични ефекти / рискове

- Поглъщане на компоненти
- Увреждане на околната среда (тъкан)
- Наранявания на потребителя
- Удължаване на ОП
- Увреждане на околните зъби
- Оставачи части
- Кървене

#### Свързани с продукта усложнения / странични ефекти / рискове

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

- Фрактура
- Деформация на компонентите

### 6 Предпазни мерки и предупреждения

#### Внимание!

Инструментите са предназначени само за хирургична употреба и не трябва да се използват за други цели. Неправилното боравене и грижи, както и неправилната употреба могат да доведат до преждевременно износване на инструментите.

#### Непоносимост към материали

В никакъв случай не трябва да се използват инструментите, ако потребителят или специализираният персонал са наясно, че пациентът има непоносимост към материала.

#### Функционално увреждане

Хирургическите инструменти корозират и влошават функционалността си, ако влязат в контакт с агресивни вещества. Затова е необходимо да се спазват инструкциите за съхранение и стерилизация.

### Работни условия

Гореспомнатите продукти изискват правилна поддръжка и грижи, за да се гарантира безопасната им работа. В допълнение към това, преди всяко приложение трябва да се извършва тестване на функционалността и визуална проверка. Поради тази причина, моля, обърнете внимание на съответните глави в тази Инструкция за употреба.

### Комбинация с други продукти

Ако продуктите се сглобяват отново след разглобяване, отделните части не трябва да се заменят с части от други производители! Ако предназначението на продукта предполага замяна на определени части (напр. различни приставки), не трябва да се използват части от различни производители! Препоръчваме ви да закупите и други аксесоари (напр. почистващи препарати) в CM Instrumente GmbH.

### Съхранение

Няма специфични изисквания за съхранение на продуктите. Въпреки това препоръчваме медицинските продукти да се съхраняват в чиста и суха среда.

### Болест на Кройцфелд Якоб

По отношение на преработката на медицински изделия, които са били използвани при пациенти или предполагаеми пациенти, страдащи или предполагаеми за болестта на Кройцфелд-Якоб (CJD) или нейната разновидност (vCJD), трябва да се спазват изискванията, посочени в съответното приложение към насоките за болнична хигиена и превенция на инфекциите, както и изискванията, посочени в публикациите във Федералния здравен вестник. Медицинските изделия, които са били използвани при тази група пациенти, трябва да бъдат изхвърлени чрез изгаряне (Европейски каталог за отпадъци ЕАК 18 01 03) без риск. Сухата топлина, етанолът, формалдехидът и глутаралдехидът имат фиксиращ, но не и инактивиращ ефект върху патогените на ТСЕ. От наличните методи за стерилизация само стерилизацията с пара (особено 134 °C, 18 минути) има ограничен ефект.

### Заострени/остри инструменти

Трябва да се внимава, когато се работи с инструменти с остри върхове или ръбове.

### 7 Комбинирани продукти и аксесоари

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

### 8 Отговорност и гаранция

Като производител CM Instrumente GmbH не носи отговорност за последващи щети, възникнали в резултат на неправилна употреба или боравене. Това се отнася особено за употреба, която не съответства на определеното предназначение, или за неспазване на инструкциите за подготовка и стерилизация. Това се отнася и за ремонти или промени по продукта, които не са извършени от оторизиран персонал на производителя. Тези откази от отговорност се отнасят и за гаранционното обслужване.

### 9 Стерилност

#### Състояние при доставка

Медицинските продукти се доставят в нестерилно състояние и трябва да бъдат подготвени и стерилизирани от потребителя преди първото приложение и всяко следващо приложение съгласно следните инструкции.

### 10 Преработване

#### Предупреждения

- Честото преработване влошава качеството на продуктите.

# Инструкция за употреба

## Инструменти за използване на лостове, повдигане



Валидно от:

09.02.2023

версия:

02

- Градската вода, която ще се използва, трябва да отговаря на изискванията на ДИРЕКТИВА 98/83/ЕО НА СЪВЕТА от 3 ноември 1998 г. относно качеството на водата, предназначена за консумация от човека.
- Тази инструкция за третиране определя детергентите и дезинфектантите, използвани за валидиране. Ако се използва алтернативен детергент и дезинфектант (в списъка на RKI или VAW), отговорността е на обработващия.
- Сглобете отново разглобените продукти преди стерилизация.
- Преработката може да се извършва само от квалифициран медицински персонал. Машинната обработка трябва да бъде квалифицирана и валидирана от потребителя. Машините за измиване и дезинфекция трябва да отговарят напълно на изискванията на DIN EN ISO 15883.

### ⚠ Използване на сайта

Първите стъпки за правилна обработка се извършват в операционната зала. Ако е възможно, грубите замърсявания трябва да бъдат отстранени преди съхранението на инструментите. За тази цел инструментите трябва да се изплакнат под студена чешмяна вода (<40°C). Ако тази процедура не е достатъчна за отстраняване на явните замърсявания, може да се използва мека пластмасова четка за отстраняване на замърсяванията.

Винаги, когато е възможно, трябва да се избере методът на сухо отстраняване (навлажнена, затворена система). Трябва да се избягва изсушаването на всякакви остатъци! Винаги, когато е възможно, трябва да се предпочитат сухото отстраняване, тъй като при мокрото отстраняване продължителното престояване на медицинските изделия в разтвори може да доведе до увреждане на материала (напр. корозия). И при двата вида отстраняване трябва да се избягват дълги периоди на изчакване до преработката, например през нощта или през уикенда (<60 минути).

### ⚠ Транспорт

Продуктите трябва да се изхвърлят в сухо състояние веднага (<60 мин.) след употреба, ако е възможно. Това означава, че продуктите трябва да се транспортират в затворен контейнер от мястото на приложението до мястото на пречистване, за да не изсъхнат.

### Подготовка на обеззаразяването

Продуктите трябва да бъдат разглобени преди следващите етапи на преработка и/или да бъдат изложени на следващите етапи на преработка в открито състояние, когато това е възможно. Остатъците от изплакването трябва да се избягват. Продуктите трябва да се преработват в подходящи кошници за сита или щитове за изплакване (изберете размера в зависимост от продукта). Продуктите трябва да бъдат разположени в кошницата за почистване на минимално разстояние един от друг. Избягвайте припокриване, за да се изключи възможността за повреждане на продуктите по време на процеса на почистване.

### Предварително почистване

1. Предварително почистете продуктите изцяло под студена вода (градска вода с качество на питейната вода <40°C) с мека четка.
2. Промийте кухините и труднодостъпните места, пролуките и прорезите на инструментите със студена вода (градска питейна вода с качество <40°C) за 60 сек. с помощта на пистолет под налягане.
3. Накиснете продуктите в алкален почистващ препарат (0,5 % Neodisher Mediclean forte) в ултразвукова вана при 35 kHz за 5 мин.
4. Изплакнете продуктите под студена вода (градска питейна вода с качество <40°C) за 15 сек.
5. Промийте кухините и труднодостъпните места, пролуките и прорезите на инструментите със студена вода (градска питейна вода с качество <40°C) за 30 сек. с помощта на пистолет под налягане.

### Почистване/дезинфекция

#### Автоматизиран процес на почистване и/или дезинфекция

(Дезинфектор Miele G7835 CD съгласно ISO 15883):

- 1 Предварително почистване за 1 минута
- Отводняване на водата
- Предварително почистване за 4 минути
- Отводняване на водата
- Почиствайте в продължение на 6 минути при 58°C +/- 1°C с 0,5 % алкален детергент (0,5 % Neodisher Mediclean forte)
- Отводняване на водата
- 3 минути Неутрализация (0,1 % NeodisherZ) със студена вода
- Отводняване на водата
- Почиствайте в продължение на 2 минути с вода FD <40°C.

#### Автоматизирана дезинфекция

Автоматизирана термична дезинфекция в устройство за почистване и дезинфекция, като се вземат предвид националните изисквания за стойността A0; например стойност A0 3000: < 5 минути при >95 C.\*

#### Автоматизирано сушене

Автоматично сушене в съответствие с операцията за сушене на устройството за почистване и дезинфекция за най-малко 30 минути при 92°C +/- 2°C.

### 11 Стерилизация

(Тип В Автоклав от Tuttmayer съгласно DIN EN 13060)

Стерилизация на продукти по метода на фракциониран предвакуум (съгласно DIN EN ISO 17665-1), като се вземат предвид съответните национални изисквания. Стерилизацията на продуктите трябва да се извършва в подходяща стерилизационна опаковка съгласно DIN EN ISO 11607-1 и EN 868.

Стерилизацията трябва да бъде завършена с помощта на фракциониран предвакуумен метод със следните параметри:

- 134°C,
- 5 минути време за задържане
- 3 цикъла за предварително вакуумиране
- Сушене във вакуум в продължение на поне 20 минути

Трябва да се спазват инструкциите за употреба на производителя на автоклава и препоръчителните указания за максимално натоварване със стерилизирани стоки. Автоклавът трябва да се инсталира, поддържа, валидира и калибрира в съответствие с изискванията.

### ⚠ Допълнителна информация

Обработващият отговаря за това, че действителната обработка, включително използването на оборудване, материалите и персоналят, участващ в съоръжението за

обработка, постига желаните резултати. Това обикновено изисква валидиране и рутинен мониторинг на метода и използваното оборудване.

### 12 Поддръжка-Контрол-Инспекция

Охладете инструментите до стайна температура!

#### **Визуална проверка (преди сглобяване):**

Проверете повърхността на инструментите или на отделните компоненти преди сглобяване. Обърнете специално внимание на проверката на съединенията (крайната част), профилите, жлебовете и други структури, които са трудно достъпни:

- Има ли остатъчни замърсявания или остатъци?
- Ако е така, се извършва ръчно повторно почистване и подновяване на пълното механично почистване и дезинфекция.
- Виждат ли се следи от корозия (ръжда, пitting)?
- Повърхността има ли пукнатини (включително пукнатини на косъм) или други признаци на износване?
- Етикетът на инструмента вече не е четлив?

Ако това е така, въпросният инструмент трябва да бъде маркиран и незабавно да бъде сортиран и заменен.

#### **Монтаж и поддръжка**

- Сглобете разглобените инструменти по функционално правилен начин.
- Обработвайте движещите се части, като например съединения, резби и плъзгащи се повърхности, ръчно с подходящо, одобрено от медицината масло за инструменти (стерилизиращ се с пара продукт за грижа на базата на парафин/бяло масло, биосъвместим съгласно стандарта на ЕС). Стандарт на ЕС)
- Разпределете маслото в съединението, като го отворите и затворите няколко пъти, отстранете излишния продукт с чиста кърпа без власинки.

#### Не използвайте минерално масло или силиконов лубрикант! Не потапяйте инструментите изцяло в продукта за грижа!

#### **Функционален тест**

По време на проверката на функционалността обърнете специално внимание на следните аспекти и възможни неизправности:

- Няма повреди, като счупени накрайници, огънати или разхлабени части (винтове).
- Правилно затваряне на челюстите
- Правилно и безопасно функциониране на фиксаторите и ключалките
- Лесно и равномерно движение на дръжките, възможно най-без хлабини
- Правилна функция за рязане на ножиците
- Ре- и пружинен натиск в ред (перфоратори, клещи за издълбаване и др.)
- Непрекъснатост на светлината
- Няма други признаци на износване, напр. по уплътненията, изолацията или покритията

Ако по време на функционалното изпитване бъдат открити дефекти, вземте трябва да бъдат маркирани и изключени от по-нататъшна употреба.

### 13 Живот на продуктите

Експлоатационният живот на продуктите е резултат от тяхната функционалност, щадища обработка в съответствие с тези инструкции и внимателно боравене с инструментите. Поради това не може да се определи общо ограничение за броя на циклите на обработка. Въпреки това бяха симулирани 100 цикъла на обработка, които не показаха нарушаване на функционалността, биосъвместимостта и идентификацията на продуктите. Потребителят разпознава края на цикъла на употреба по

# Инструкция за употреба

## Инструменти за използване на лостове, повдигане



Валидно от:

09.02.2023

версия:

02

възможните дефекти и ограничаващите свойства на продуктите, посочени при поддръжката, проверката и изпитването.

### 14 Сервиз и ремонт

#### Сервиз и ремонт

Не извършвайте сами никакви ремонти или промени по продукта. Оторизирият персонал на производителя носи пълна отговорност за тези дейности. Ако желаете да направите оплаквания или запитвания, или да ни предложите съвет относно нашите продукти, моля, не се колебайте да се свържете с нас

#### Връща

Дефектните или несъответстващи на изискванията продукти трябва да преминат през целия процес на преработка, преди да бъдат изпратени обратно за ремонт/обслужване.

### 15 Опаковане, съхранение и изхвърляне

Стандартна опаковка на продуктите за стерилизация съгласно ISO 11607 и EN 868.

Съхранявайте стерилните продукти в суха, чиста и безпрашна среда, обезопасени срещу повреда, при умерена температура.

Медицинските продукти на производителя трябва да се съхраняват и пазят в единични опаковки, кутии или защитни контейнери. Моля, боравете внимателно с инструментите по време на транспортиране, съхранение и преработка. Потребителят и/или специализираният персонал, предназначен за това, е отговорен да гарантира, че стерилното състояние се запазва след стерилизацията.

Изхвърлянето на продуктите, опаковките и аксесоарите трябва да се извършва в съответствие с действащите правила и закони. Производителят не предоставя конкретни инструкции по този въпрос.

### 16 Задължения за докладване

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

Дефектите, при които пациенти, потребители или трети страни са били увредени от продуктите (т.нар. инциденти, подлежащи на докладване), трябва да бъдат докладвани незабавно на производителя и, ако е необходимо, на вашия компетентен, отговорен орган. Това докладване на инциденти трябва да се извърши незабавно след възникването им, за да могат да се спазят важните срокове за докладване.

Засегнатите продукти трябва да се изхвърлят, да се преработят и да се изпратят на производителя за проверка. Вашият сервизен дилър с удоволствие ще ви помогне за това. След като получим вашето уведомление, ще ви информираме в разумен срок за необходимите допълнителни мерки.

### 17 Допълнителна информация

Ако описаните тук химикали и машини не са налични и ако процесът на преработка не може да бъде извършен по описания начин, потребителят е отговорен за съответното валидиране на своя процес.

Допълнителна информация за преработката на медицински изделия:

- Интернет: <http://www.rki.de>
- Интернет: <http://www.a-k-i.org>
- Хигиенни изисквания за обработка на медицински изделия Препоръка на Комисията по болнична хигиена и превенция на инфекциите към Института "Роберт Кох" (RKI) и Федералния институт за лекарства и медицински изделия

(BfArM) относно "Хигиенни изисквания за обработка на медицински изделия"  
 DIN 96298-4 Функционален контрол в процеса на преработване

### 18 Други приложими документи

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

[www.cm-instrumente.de/ifu](http://www.cm-instrumente.de/ifu)

- Инструкции за разглобяване на инструменти

### 19 Описание на използваните символи

	Внимание!
	Спазвайте инструкциите за употреба
	Номер на артикула
	Обозначаване на партидата
	Етикет CE, ако е необходимо m идентификационен номер на нотифицирания орган.
	Индикация за нестерилен продукт
	Име и адрес на производителя
	Дата на производство
	Медицинско устройство
	Уникална идентификация на устройството, код за идентифициране на продукт
	Регистрационен номер на производителя в базата данни EUDAMED