Instruktion för användning

Diagnostiska instrument

Gäller från:	09.02.2023	Version:	02

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 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

Diagnosinstrumenten är avsedda för invasiva och icke-invasiva behandlingar inom olika medicinska specialiteter (kortare än 60 min.). De motsvarar riskklass I.

Produktfamilj Hammer	
(Grundläggande UDI-DI)	**Avsedd användning**
Slagverkshammare 4049216119507N	Instrument avsett att användas av en undersökande läkare för att försiktigt knacka nära en patients leder för att testa reflexer
Produktfamilj Probe	
(Grundläggande UDI-DI)	**Avsedd användning**
Ljud från livmodern 404921663993AD	Instrument avsett för mätning och/eller undersökning av livmoderns inre djup eller längd
Sond för livmoder 4049216136447S	Instrument avsett för undersökning av livmodern under ett kirurgiskt ingrepp.
Lakrimal sond 4049216131206K	Instrument av flexibel metall, med en trubbig bulbspets, som används för att utforska tårkanalen
ENT-sond 4049216334337Z	Instrument, vanligtvis med en trubbig bulbös eller spetsig spets, som används för att undersöka fistlar, håligheter
Sond för fistel 40492163525289	Instrument konstruerat för att användas vid onormala kroppspassager eller onormala kroppskommunikationer
Tandutforskare 4049216358128T	Instrument utformat för taktil undersökning (dvs. exploration) i munhålan
Produktfamilj Spegel	
(Grundläggande UDI-DI)	**Avsedd användning**
Dental spegel 4049216317768L	Instrument avsett att användas av en tandläkare för intraoral inspektion eller inspektion och retraktion.
Larynxspegel 4049216334317V	Instrument avsett att användas för undersökning av struphuvudet.
Produktfamilj Stämgaffel	
(Grundläggande UDI-DI)	**Avsedd användning**
Stämgaffel 40492163252682	Instrument utformat som en akustisk resonator som används för att testa hörseln hos en patient
Produktfamilj Laryngoskop	
(Grundläggande UDI-DI)	**Avsedd användning**
Starrt laryngoskop för intubation 4049216150767P	En handhållen anordning avsedd att användas av anestesi-/akutvårdspersonal för att manipulera tungan
Produktfamilj Anestesiometer	
(Grundläggande UDI-DI)	**Avsedd användning**
Aesthesiometer med stifthjul 40492164716392	Utformad för att fastställa taktil sensibilitet genom att testa en patients förmåga att urskilja diametern på stavar som är monterade på en skiva.
Tvåpunkts estetikmätare 40492164716596	Utformad för att fastställa taktil sensibilitet genom att testa en patients tvåpunkts beröringsdiskriminering
Produktfamilj Öronspekulum	
(Grundläggande UDI-DI)	**Avsedd användning**
Öronspekulum 4049216333958J	Instrument förs in i hörselgången för att skapa en kanal för undersökning
Produktfamilj Stetoskop	
(Grundläggande UDI-DI)	**Avsedd användning**
Mekaniskt stetoskop 40492161375584	En enhet som är utformad för att lyssna på ljud från hjärta, lungor och/eller mag-tarmkanalen
Produktfamilj Penna för hudmarkering	
(Grundläggande UDI-DI)	**Avsedd användning**
Hudmarkör 4049216323137F	Bröstmarkören är ett plastikkirurgiskt instrument för markering av aerola vid bröstrekonstruktion
Produktfamilj Nasofaryngolaryngoskop	
(Grundläggande UDI-DI)	**Avsedd användning**
Flexibelt fiberoptiskt nasofaryngolaryngoskop 404279644715B6	Avsedd för visuell undersökning och behandling av strukturer i näsgångarna

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).

<u>Produktspecifika kontraindikationer</u>

Sond för livmoder:

- Kontraindikationer för uterussondering inkluderar: akuta och subakuta inflammatoriska processer i reproduktionsorganen, III-IV grad av vaginal renhet, misstänkt uterusgraviditet.

Nasofaryngolaryngoskop:

- Akut epiglottit
- Pseudogrupp
- Koagulopati

5 Oönskade biverkningar/komplikationer/risker

⚠ **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 och nerver
- infektioner
- Perforering av vävnad, kärl och hålrum
- Efter blödning
- Nekroser
- Tromboser

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

⚠ **Behandlingsrelaterade komplikationer/biverkningar/risker**

Allmänt:

- Skador på miljön (vävnad)
- Skada på användaren
- OP-förlängning
- Återstående delar
- Blödning

Sond för livmoder:

- När livmodern sonderas är det möjligt att bilda en falsk väg eller perforera dess vägg. Detta kan inträffa om en vaginal undersökning inte utförs före sonden och livmoderns läge inte bestäms, och även om sonden förs in med kraft.

Spegel

- Sväljning av komponenter
- Skador på omgivande tänder

⚠ **Produktrelaterade komplikationer/biverkningar/risker**

Under marknadsövervakningen identifierades ytterligare potentiella komplikationer/biverkningar:

Uterusprober

- Ruptur
- Förlängning av OP
- Skada på omgivande vävnad

Spegel för munnen

- Lossning av spegelglas
- Skärning i munområdet
- Förlängning av behandlingen
- Sväljning av komponenter

Larynxspegel

- Lossning av speglar
- Risk för brott
- Sväljning av komponenter

Laryngoskop

- Ej kompatibel med handtag
- OP-förlängning
- Fraktur
- Skador på tänder
- Skador på mjuka vävnader

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-Jacobs 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 iakttas vid hantering av instrument med vassa spetsar eller kanter.

Särskilda varningar för laryngoskop

⚠ Kraftkällor

Den interna strömkällans status måste verifieras genom att lampan tänds innan en klinisk procedur påbörjas.

⚠ Uppladdningsbara celler

Vissa laddningsbara celler kan tappa kraft snabbt under användning, vilket kan leda till att belysningen snabbt slutar fungera.

⚠ MRI

Laryngoskopets lämplighet för användning i starka magnetfält, t.ex. magnetisk resonanstomografi (MRI), har inte validerats. Användning i MRI-miljöer är därför förbjuden.

⚠ Exponering

Om lamporna lämnas tända i ett exponerat läge kan de generera tillräcklig värme för att bränna mänsklig vävnad.

⚠ Kompatibilitet/interoperabilitet

Endast tillverkarens handtag, blad och tillbehör får användas. Kompatibilitet med andra produkter har inte testats och är förbjuden.

7 Kombinationsprodukter och tillbehör

Produkterna används inte tillsammans med andra produkter och erbjuds utan tillbehör.

Laryngoskop

Rigida laryngoskop kan användas med olika blad. ISO 7376-standarden ger information om klassificering och beteckning av blad.

Märkning	Användning
000	Litet för tidigt fött barn
00	För tidigt fött barn
0	Nyfödd
1	Litet barn
2	Barn
3	Vuxen
4	Stor vuxen
5	Extra stor vuxen

8 Ansvar och garanti

CM Instrumente GmbH är som tillverkare inte ansvarig för följdskador 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. Diskdesinfektorerna 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 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 torrt omhändertagande föredras, eftersom långvarig förvaring av medicintekniska produkter i lösningar kan leda till materialskador (t.ex. korrosion) vid vått omhändertagande. Långa väntetider fram till upparbetningen, 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 torrt 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 upparbetningssteg och/eller måste utsättas för följande upparbetningssteg i ett öppet tillstånd, om möjligt. Sköljrester måste undvikas. Produkterna måste upparbetas 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-vakuummetod (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-vakuummetod 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

Upparbetaren ansvarar för att den faktiska upparbetningen, inklusive den använda utrustningen, materialen och den personal som är involverad i upparbetningsanläggningen, 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 rumstemperatur!

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 hårfina sprickor) eller andra tecken på slitage?
- Är instrumentmärkningen 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 glidytor, 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 överflödig 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 käkarna
- 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 funktionsprovningen skall instrumenten märkas och uteslutas från vidare användning.

13 Produkternas livslängd

Produkternas livslängd beror på deras funktion, skonsam upparbetning 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 upparbetningsprocessen 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 upparbetning. 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 upparbetningsprocessen 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 (BfArM) om "Hygienkrav för reprocessing av medicintekniska produkter"
- DIN 96298-4 Funktionskontroll i upparbetningsprocessen

18 Andra tillämpliga dokument

Instruktioner för korrekt demontering av de listade produkterna finns på vår hemsida:

www.cm-instrumente.de/ifu

- Instruktioner för demontering av instrument

19 Beskrivning av använda symboler

⚠	Givakt!
	Följ instruktionerna för användning
REF	Artikelnummer
LOT	Beteckning på lotten
CE xxxx	CE-märkning, om nödvändigt w. identifikationsnummer för det anmälda organet.
NON STERILE	Indikation på en icke-steril produkt
	Tillverkarens namn och adress
	Datum för tillverkning
MD	Medicinteknisk utrustning
UDI	Unique Device Identification, kod för identifiering av en produkt
SRN	Tillverkarens registreringsnummer i EUDAMED-databasen