

Használati utasítás

Varróeszközök



Érvényes a
következő
időponttól:

09.02.2023

Változat:

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 Fontos információk

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



Figyelmesen olvassa el az ezzel a szimbólummal jelölt figyelmeztetéseket. A termékek nem megfelelő használata súlyos sérüléseket okozhat a betegnek, 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 / Rendeltetészerű használat

A varróeszközöket az orvostudomány különböző szakterületein végzett (60 percnél rövidebb ideig tartó) sebészeti beavatkozásokhoz szánják. Az ír kockázati osztályba tartoznak.

Termékcsalád Tűtartó	
(Alap UDI-DI)	Rendeltetészerű használat
Varró tűtartó 4049216127267N	A varratszedő tű megragadására tervezett eszköz, amikor a tűt és a hozzáerősített varratot a szöveten keresztül tolja/húzza a varratszedés során.
Termékcsalád Tű, Ligátor	
(Alap UDI-DI)	Rendeltetészerű használat
Varró tű 40492163235783	A varróanyag szöveten (pl. bőrön) keresztül történő behelyezésére és áthúzására szolgáló eszköz.
Termékcsalád Drót/ Ligatúra átvezető	
(Alap UDI-DI)	Rendeltetészerű használat
Drót/kötegelő átvezető 4049216328648R	Olyan eszköz, amelyet arra terveztek, hogy egy rugalmas anyagot egy hosszúságban áthelyezzenek egy sebészeti helyen, a szöveteken keresztül vezetők út létrehozásával.
Termékcsalád menetes útmutató	
(Alap UDI-DI)	Rendeltetészerű használat
Varróegység 4049216378399V	Olyan eszköz, amely arra szolgál, hogy varratokat vagy tűt vezessen át a szöveteken, hogy megkönnyítse a varratszedést endoszkópos és/vagy nyílt sebészeti beavatkozás során.

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 orvostechikai 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 rendeltetészerű felhasználás/indikáció(k)ban említett technikákat.

Termék-specifikus ellenjavallatok

- Nincs ismert ellenjavallat

5 Szövedmények / mellékhatás

Általános:

A műszerrel való érintkezés után túlérzékenységi reakciót 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 kezeléssel kapcsolatos szövedmények / mellékhatások / kockázatok

- A környező erek és szövetek sérülése
- Idégsérülés

A termékkel kapcsolatos komplikációk / mellékhatások / kockázatok

Tűtartó

- Tényállási kockázat
- Újbóli működés és a töredékek visszanyerése
- Megmaradt töredékek
- Műtét kiterjesztése

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 korrodálódnak és károsodnak 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 funkcionálitási tesztet és vizuális ellenőrzést kell végezni. Emiatt kérjük, fordítson figyelmet a jelen használati utasítás vonatkozó fejezeteire.

Kombináció más termékekkel

Amennyiben a termékeket szétszerelés 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. tisztítószerket) 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 orvostechikai eszközök újrafeldolgozása tekintetében be kell tartani a körhízi higiénia és fertőzésmegelőzésre vonatkozó iránylevek megfelelő függelékében meghatározott követelményeket, valamint a Szövetségi Egészségügyi Közlönyben megjelent kiadványokban meghatározott követelményeket. A betegek ezen csoportjánál használt orvostechikai eszközöket kockázatmentesen, égetéssel kell ártalmatlanítani (EAK 18 01 03 európai hulladékkatalógus). A száraz hő, az etanol, a formaldehid és a glutaraldehid rögzítő, de nem inaktíváló hatással van a TSE-kórokozókra. A rendelkezésre álló sterilizálási módszerek közül csak a gőzsterilizálás (különösen 134 °C, 18 perc) bizonyult korlátozottan hatásosnak.

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 is, amelyeket nem a gyártó felhatalmazott munkatársai végeznek. Ezek a kizáró okok a garanciális szolgáltatásokra is vonatkoznak.

9 Sterilitás

Állapot a szállításkor

Az orvostechikai 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 fertőtlenítőszerket. Ha alternatív tisztító- és fertőtlenítőszer (RKI vagy VAH listán szereplő) használnak, a felelősség az újrafeldolgozót terheli.
- Sterilizálás előtt szerelje össze újra a szétszerelt termékeket.
- Az újrafeldolgozást csak képzett egészségügyi személyzet végezheti. A gépi újrafeldolgozást a felhasználónak kell minősítenie és validálnia. A mosó- és fertőtlenítőgépeknek teljes mértékben meg

Használati utasítás

Varróeszközök



Érvényes a következő időponttól:

09.02.2023

Változat:

02

kell felelniük a DIN EN ISO 15883 szabvány követelményeinek.

⚠ Használja a webhelyet

A megfelelő újrafeldolgozás első lépései a műtőben történnek. A durva szennyeződések 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 eltávolításához, akkor puha műanyag kefével lehet eltávolítani a szennyeződések.

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 hétfélig 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 maradvékot el kell kerülni. A termékeket megfelelő szűrőkosárban vagy öblítőpajzsban kell újrafeldolgozni (a méret kivételével a termékek 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 műszereken 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 tisztítószerben (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 műszereken lévő üregeket és nehezen hozzáférhető helyeket, réseket és rések 30 másodpercig hideg vízzel (városi ivóvízminőség <40°C) öblítse le 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 tisztítószerrel (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 tisztítási műveletének megfelelően legalább 30 percig 92°C +/- 2°C-on.

11 Sterilizálás

(Typ B Tuttmauer 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 sterilizálendő 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!

Szemrevételezéses 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 kopásjelleggel 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 szétcszerelt műszereket funkcionálisan megfelelő módon.
- A mozgó alkatrészeket, például az illesztéseket, a meneteket és a csúszó felületeket kézzel kezelje megfelelő, orvosiilag jóváhagyott műszerolajjal (gőzzel sterilizálható, paraffin/fehérolaj alapú, az EU szabvány szerint biokompatibilis ápolószer). EU szabvány)
- Az olajat többszöri nyitással és zárással oszlassuk el a kötésben, a felesleges ápolószer tisztá, szőszmentes ruhával távolítsuk el.

Ne használjon ásványi olajat vagy szilikon kenőanyagot! Ne merítse a műszereket teljesen az ápolószerbe!

Funkcióvizsgálat

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

- Nincs sérülés, például törött csúcsok, meghajlott vagy meglazult alkatrészek (csavarok).
- Az állkapcsok megfelelő zárása
- A reteszek és zárok helyes és biztonságos működése
- A fogantyúk könnyű és egyenes 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 működési vizsgálat során hibát találnak, a műszereket meg kell jelölni, és a további használatból feltétlenül ki kell zárni.

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 funkcionálisának, 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

⚠ Visszatérés

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 térdőedényekben 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 szakszemélyzet 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 rendeltetészerű használata során felmerült termékhibákat közvetlenül nekünk, mint gyártónak, vagy az Önt felügyelő szakterekedőnek 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.

Használati utasítás

Varróeszközök



Érvényes a
következő
időponttól:

09.02.2023

Változat:

02

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 orvostechnikai eszközök újrafeldolgozásáról:

- Internet: <http://www.rki.de>
- Internet: <http://www.a-k-i.org>
- Az orvostechnikai eszközök újrafeldolgozásának higiéniai követelményei
A Robert Koch Intézet (RKI) kórházhigiéniai és fertőzésmegelőzési bizottságának és a Szövetségi Gyógyszer- és Orvostechnikai Intézetnek (BfArM) ajánlása az orvostechnikai 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
	Orvostechnikai eszköz
	Egyedi eszközazonosító, a termék azonosítására szolgáló kód
	A gyártó nyilvántartási száma az EUDAMED adatbázisban