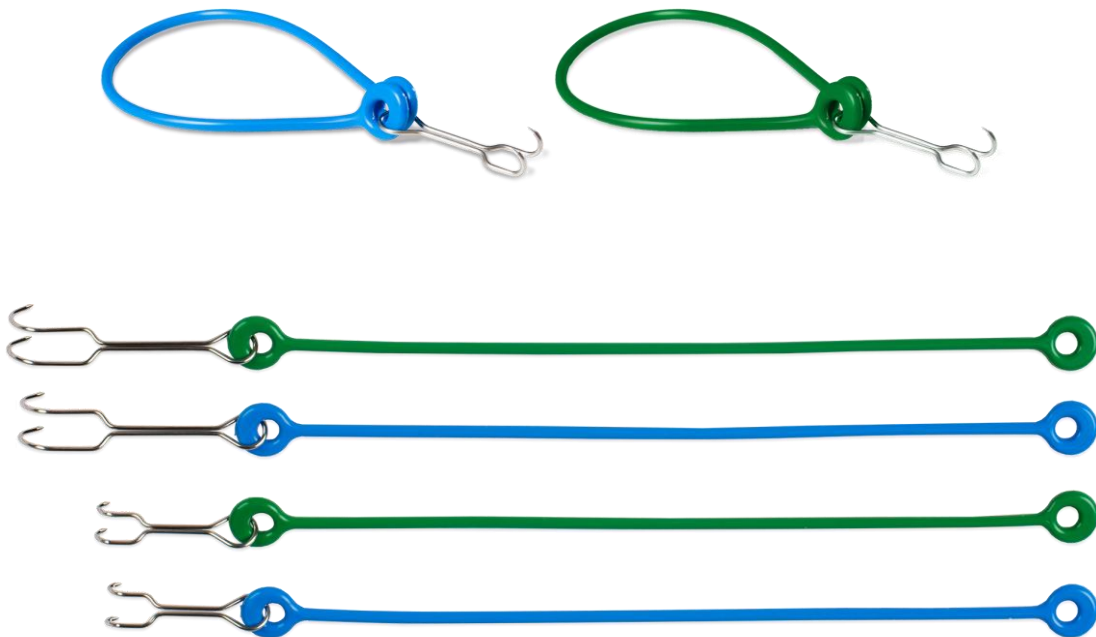


Használati útmutató

SKIN-ELAST-HOOK



A-4652 Fischlham, Gewerbepark 5



Ausztriában gyártott orvostechnikai eszköz!

Ezt az útmutatót nagy gonddal állítottuk össze. Ha olyan részleteket talál itt, amelyek nem felelnek meg a termék kezelésének, nagyra értékelnénk, ha tájékoztatna minket, hogy a lehető leghamarabb megoldhassuk az eltéréseket.

Ha a termék kezelése és használata során olyan súlyos esemény vagy nemkívánatos mellékhatás fordul elő, amely nem szerepel a jelen használati utasításban, kérjük, jelentse nekünk az esemény vagy a mellékhatások részletes leírásával együtt. Kérjük, használja az alábbi elérhetőségeket.

A kézikönyvben szereplő specifikációk és illusztrációk az optikai vagy műszaki fejlesztések miatt változhatnak.

Minden említett és ábrázolt védjegy a megfelelő tulajdonosok védjegye, és védettnek tekintendő.

Sokszorosítás, fordítás és sokszorosítás - akár kivonatban is - csak a gyártó írásbeli engedélyével lehetséges.

Információ a termékről és a gyártóról

Skin-Elast-Hook

A

CMD GMBH terméke

Gewerbepark 5

A-4652 Fischlham

Tel.: 07245-25570

E-mail: office@cmd-medical.at

A használati útmutató kiadásának állapota

05. verzió - 2025. március

Tartalomjegyzék

1	Termékleírás	4
1.1	Termékváltozatok	4
1.2	Tervezett felhasználás	4
1.3	Tervezett betegpopuláció	4
1.4	Orvosi javallatok	4
1.4.1	Ellenjavallatok.....	5
1.5	Tervezett felhasználók.....	5
1.6	Rendeltetésszerű használat	5
1.7	Óvintézkedések és biztonsági előírások.....	6
1.8	Klinikai és nem klinikai állítások.....	7
1.9	Működés leírása.....	7
1.9.1	A funkcionális elemek leírása	7
1.9.2	A funkcionalitás leírása.....	8
1.10	Csomagolás.....	8
1.10.1	A steril orvostechnikai eszközök kinyitása és a steril anyag eltávolítása	8
1.11	Jelölés.....	9
2	Biztonsági előírások.....	10
2.1	Általános megjegyzések.....	11
2.2	Használat	11
2.3	Mellékhatások és ellenjavallatok	11
3	Használat	12
3.1	A Skin-Elast-Hook-ok használata	12
3.2	Betegdokumentáció	12
3.3	Újrafelhasználás	12
4	Tárolás.....	12
5	Ártalmatlanítás	13
6	Reklamáció	13
7	Felhasználói igazolás	13
8	Műszaki adatok.....	14
8.1	Műszaki paraméterek.....	14
9	A használati útmutató mellékletei	14
10	Megfelelőségi nyilatkozat.....	14

1 Termékleírás

Az orvostechikai eszköz egy szilikon rugóval ellátott övsszahúzó, melynek Skin-Elast-Hook a neve, és 2 különböző méretű övsszahúzó és szilikon rugóval, és így 4 különböző cikkszámmal kerül forgalomba.

1.1 Termékváltozatok

Tétel/kereskedelmi név	Leírás	Megrendelés száma
Skin-Elast-Hook-LARGE (kék)	Nagy kampóval és kék szilikonrugóval ellátott övsszahúzó, nagyobb keménységgel és így alacsonyabb nyújtási viselkedéssel.	14299WO-B
Skin-Elast-Hook-LARGE (zöld)	Nagy kampóval és zöld szilikonrugóval ellátott övsszahúzó, alacsonyabb keménységgel és így nagyobb nyújtási viselkedéssel.	14299WO-G
Skin-Elast-Hook-SMALL (kék)	Kis kampóval és kék szilikonrugóval ellátott övsszahúzó, nagyobb keménységgel és így alacsonyabb nyújtási viselkedéssel.	15097WO-B
Skin-Elast-Hook-SMALL (zöld)	Kis kampóval és zöld szilikonrugóval ellátott övsszahúzó, alacsonyabb keménységgel és így nagyobb nyújtási viselkedéssel.	15097WO-G

1.2. táblázat: Termékváltozatok

Az 15097WO-B, 15097WO-G cikkszámok (Skin-Elast-Hook-SMALL) kifejezetten gyermekek számára szolgálnak. Ezek teljes hossza körülbelül 20 mm-rel rövidebb, és a kampók közötti távolságot keskenyebbre vették. A szilikon rugókat ugyanolyan hosszúságban és kivitelben használják, mint az alábbiakban leírtak.

A szilikonrugó esetében a differenciálás a szorítóerő alapján történik. Ezt az eltérő szín jelzi.

A **kék szilikon rugó** alacsonyabb nyújtási tulajdonsággal rendelkezik, és kisebb, legfeljebb kb. 70 cm-es fesztávval rendelkező alkalmazásokhoz használható.

A **zöld szilikon rugó** magasabb nyújtási tulajdonsággal rendelkezik, és nagyobb, legfeljebb kb. 90 cm-es fesztávval rendelkező alkalmazásokhoz használható.

1.2 Tervezett felhasználás

Az övsszahúzó célja, hogy a műtéti sebet széthúzzák és a szöveteket eltartsák, hogy a sebész jobban hozzáférjen a műtéti helyhez.

1.3 Tervezett betegpopuláció

Páciensek, akiknél szükség van sebnyitásra. Nincs korra, nemre, magasságra stb. vonatkozó korlátozás.

1.4 Orvosi javallatok

A Skin-Elast-Hooks használatának javallatai a következő sebészeti beavatkozások, mint pl.

- A szövetek (bőr, kötőszövet, izmok) széttartása és/vagy
- A műtéti seb szétterítése szükséges.

1.4.1 Ellenjavallatok

Az övisszahúzókat nem használhatók a következő célokra/helyzetekben:

- Kampók használata a tumorszövetben
- Sérülések által okozott sebek széttartására
- Más orvostechikai eszköz csatlakoztatásához
- Kiterjedt bőregés esetén
- A bőr rugalmasságát befolyásoló degeneratív betegségekben

1.5 Tervezett felhasználók

A felhasználók a sebészeti személyzet.

Az alkalmazást kizárólag képzett szakember végzi. A további munkavállalók képzését a sebészeti vezetés végzi. Szükség esetén az orvostechikai eszközök tanácsadója segítséget nyújthat Önnek.

1.6 Rendeltetésszerű használat

Rendeltetésszerű használat helye

A Skin-Elast-Hookot a műtőben kell használni.

Rendeltetésszerű használat környezete

Környezeti feltételek a műtőben.

Az alkalmazás tervezett testrésze

Az egész test a bőrön, a kötőszöveten és az izmokon. Nincs kapcsolat a központi idegrendszerrel.

A használat tervezett időtartama és gyakorisága

Az eljárás időtartama vagy a használat időtartama általában több mint 60 perc, de az eljárástól függően több órát is igénybe vehet, és minden esetben kevesebb, mint 24 óra. Tartós érintkezés nem tervezett. A használat egyszeri.

Tervezett érintkezési pont és az érintkezés típusa

A kampó érintkezésbe kerül a műtéti sebbel – közvetlen érintkezés a sérült bőrrel.

Nincs kapcsolat a központi idegrendszerrel.

A szilikonrugó nem érintkezik a sebbel.

Invazivitás

Sebészeti invazív orvostechikai eszköz.

Tervezett érintkezési idő

Rövid távú érintkezés a DIN EN ISO 10993-1 szerint.

Az övisszahúzó tervezett érintkezési ideje kevesebb, mint 24 óra.

Tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás

Az övisszahúzót steril állapotban szállítjuk.

Az övisszahúzó egyszer használatos, így a felhasználó nem végez tisztítást, fertőtlenítést és sterilizálást.

1.7 Óvintézkedések és biztonsági előírások

Óvintézkedések

A steril áruk csomagolásának felnyitása előtt a következő pontokat kell figyelembe venni:

- A védőcsomagolás felnyitása előtt meg kell szabadítani az esetleges részecskelerakódásoktól.
- A védőcsomagolást csak röviddel a steril anyag használata előtt szabad eltávolítani.
- Az árucikkek védő- és steril árutároló csomagolását látható hibákra ellenőrizni kell.
- A steril áruk csak sértetlen védő- és steril áruk tároló csomagolásával használhatók.
- Az orvostechikai eszköz sterilitása a külső csomagolás belsejétől kezdődik.
- A steril anyag kinyitását és eltávolítását csak képzett személyzet végezheti.

Használat közben a következőket kell betartani:

- Használat közben ügyelni kell a szorítóerő egyenletes eloszlására. Ezt a sebhez lehető leginkább derékszögben történő alkalmazással érjük el.
- Kerülni kell a szilikonrugó túlfeszítését.
- A szilikonrugót nem szabad éles széleken kinyújtani.
- A szilikonrugó rögzítéséhez Backhaus-fogók használata javasolt.
- Az eljárástól és a seb méretétől függően több övviszahúzó használata javasolt.
- A használt, használt övviszahúzókat a felhasználó által termelt egyéb orvosi hulladékkal együtt kell ártalmatlanítani.

Biztonsági előírások

Ne használja a Skin-Elast-Hook terméket tumorszövetben!

Ne használja a Skin-Elast-Hook terméket, ha a csomagolása sérült!

Ne használja a Skin-Elast-Hook terméket, ha túllépte a lejárat dátumot!

1.8 Klinikai és nem klinikai állítások

Az övisszahúzó a műtéti terület nyitva tartására és a szövetek félretételére használatosak. A cél elérését szolgáló szolgáltatások csak közvetetten klinikai vagy tisztán technikai jellegűek.

Közvetett klinikai teljesítmény

- Az övisszahúzó nyitva tartja a műtéti mezőt
- Az övisszahúzó kampók lehetővé teszik a visszahúzást, ugyanakkor könnyen hozzáférhetővé teszik a sebészeti mezőt
- Az övisszahúzó alacsony kockázatot jelentenek a steril mező szennyeződésére

Nem klinikai teljesítmény

- A kampók speciálisan mart, kúpos hegygel rendelkeznek
- Az övisszahúzó rugalmas és szabadon választható rögzítést tesznek lehetővé
- A szilikonrugók legfeljebb 30N (ZÖLD) vagy 40N (kék) húzóerővel terhelhetők

sterilitás

- Az övisszahúzó csomagolása steril.

Közvetett előny a beteg számára

- A keresztszennyeződés kockázatának csökkentése egyszeri felhasználással.

1.9 Működés leírása

1.9.1 A funkcionális elemek leírása

A Skin-Elast-Hook egy kampóból és egy szilikonrugóból áll.



Kampó

A kampó rozsdamentes acélból készült, és lekerekített, marott fogakkal és nyitott szárral rendelkezik. A bőr elvágása és a szövet előkészítése után a Skin-Elast-Hook kampó használható a sebterületen.

A CMD vállalat 2 különböző méretű kampót kínál.

Szilikonrugó

A szilikonrugó szilikonból készül, ami nyújthatóvá teszi. Az övisszahúzó rögzítése után a szilikonrugó szabadon rögzíthető húzási irányban a kívánt hosszra. A szilikonrugó rögzítése egy Backhaus-fogó segítségével a műtéti takarón vagy a steril műtéti terület speciális tartóin rögzíthető.

Az intraoperatív kioldás és rögzítés bármikor lehetséges. A szilikonrugó kettős hurkolása minimalizálja a hosszúságot.

A CMD a szilikonrugók 2 különböző keménységét kínálja (zöld: 40 Shore, kék: 60 Shore).

1.9.2 A funkcionalitás leírása

Az öv visszahúzókat nyitva tartják a műtéti mezőt

A szövetbe helyezett kampóval ellátott öv visszahúzó és egy szilikonrugó, amely húzóerőt fejt ki a kampóra, és így kifelé húzza a szövetet (a szilikonrugó rögzítési pontja felé).

Az öv visszahúzó kampók lehetővé teszik a visszahúzást, ugyanakkor könnyen hozzáférhetővé teszik a sebészeti mezőt

A visszahúzást szilikonrugók teszik lehetővé, amelyek a páciensen futnak, és nem nyúlnak ki felfelé és kifelé a sebészeti területről, mint a keretrendszerek. Az öv visszahúzókat a műtőasztalhoz vagy a takaróhoz vannak rögzítve, nincs szükség asszisztensre, ami akadályozza a hozzáférést a műtőterülethez.

Az öv visszahúzókat alacsony kockázatot jelentenek a steril akadály sérülésére

Az öv visszahúzókat sterilén szállítjuk, és egyszer használatosak. Ez megakadályozza az újrafeldolgozást és a nem megfelelően vagy hiányosan előkészített öv visszahúzókat miatti keresztszennyeződés lehetőségét.

Az öv visszahúzókat speciálisan mart, kúpos hegygel rendelkeznek

A fejlesztés egy speciális marást dolgozott ki a kampó hegyén, amely kúpos formát ad.

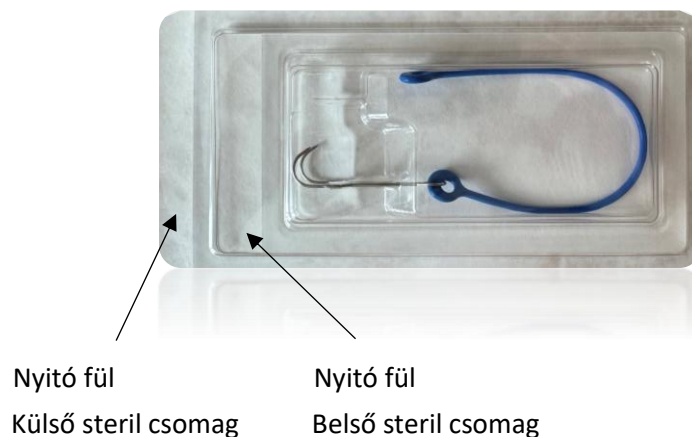
1.10 Csomagolás

A steril termékek kétszeres buborékcsomagolású Tyvek csomagolásban kaphatók.



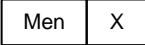









1.10.1 A steril orvostechnikai eszközök kinyitása és a steril anyag eltávolítása


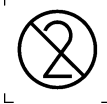
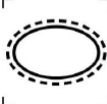
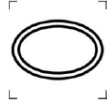
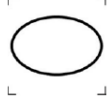


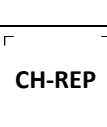
A steril áruk csomagolásának felnyitása előtt a következő pontokat kell figyelembe venni:

- A védőcsomagolás felnyitása előtt meg kell szabadítani az esetleges részecskelerakódásoktól.
- A védőcsomagolást csak röviddel a steril anyag használata előtt szabad eltávolítani.
- Az árucikkek védő- és steril árutároló csomagolását látható hibákra ellenőrizni kell.
- A steril áruk csak sértetlen védő- és steril áruk tároló csomagolásával használhatók.
- Az orvostechnikai eszköz sterilítése a külső csomagolás belsejétől kezdődik.
- A steril anyag kinyitását és eltávolítását csak képzett személyzet végezheti.



1.11 Jelölés

Szimbólum	Jelentés
	Gyártó neve és címe További információkért lásd az EN ISO 15223-1 szabványt
	Termék neve és modellje, adott esetben cikkszám További információkért lásd az EN ISO 15223-1 szabványt
	A csomagolásban található termékek mennyisége X
	Gyártás dátuma További információkért lásd az EN ISO 15223-1 szabványt
	CE-jelölés (II./III. osztályú termékek esetében az érintett bejelentett szervezet négyjegyű azonosító számának feltüntetésével)
	Tétel azonosítója További információkért lásd az EN ISO 15223-1 szabványt
	egyedi termékazonosító További információkért lásd az EN ISO 15223-1 szabványt
	Tárgy megjelölése orvostechnikai eszközként További információkért lásd az EN ISO 15223-1 szabványt
	Hőmérséklet-tartomány (felső hőmérséklet jobb felső sarokban, alsó hőmérséklet bal alsó sarokban) További információkért lásd az EN ISO 15223-1 szabványt
	Kérjük, tekintse meg a kísérő dokumentumokat. További információkért lásd az EN ISO 15223-1 szabványt
	Ne használja fel, ha a csomagolás sérült. További információkért lásd az EN ISO 15223-1 szabványt
	Etilén-oxiddal sterilizálva További információkért lásd az EN ISO 15223-1 szabványt

Szimbólum	Jelentés
	Felhasználhatóság További információkért lásd az EN ISO 15223-1 szabványt
	Újrafelhasználni tilos Címkézés egyszer használatos termékekhez További információkért lásd az EN ISO 15223-1 szabványt
	Egyszeres steril védelmi rendszer külső védőcsomagolással További információkért lásd az EN ISO 15223-1 szabványt
	Dupla steril gátrendszer További információkért lásd az EN ISO 15223-1 szabványt
	Egyszeres steril védelmi rendszer További információkért lásd az EN ISO 15223-1 szabványt
	Nem tartalmaz természetes gumi latexet
	Figyelmeztetés (A figyelmeztetések a kockázatértékelésből erednek. Kötelesek figyelmeztetni a felhasználót a fennmaradó kockázatokra vagy veszélyforrásokra. Minden figyelmeztetést felsorolunk egymás alatt a(z) 2 fejezetekben.)
	Svájci képviselő Engedélyezett képviselő Svájcban Kiegészítő lásd EN ISO 20417

2.1. táblázat: Jelölés



2 Biztonsági előírások

Saját biztonsága, illetve a betegek, a felhasználók és harmadik felek biztonsága érdekében, valamint az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet követelményeivel összhangban kérjük, tartsa be a következő pontokat:

FIGYELMEZTETÉS: Fontos biztonsági vagy teljesítményinformációk vagy azonnali felhasználói válasz szükséges.




VIGYÁZAT: Egyéb fontos információk felhasználói beavatkozással vagy anélkül.

2.1 Általános megjegyzések

	Tartsa be a steril csomagolás felnyitására vonatkozó utasításokat
	A használt, használt övisszahúzókat a felhasználó által termelt egyéb orvosi hulladékkal együtt kell ártalmatlanítani.


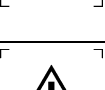
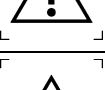
3.1. táblázat: Általános megjegyzések

2.2 Használat

	Használat közben ügyelni kell a szorítóerő egyenletes eloszlására. Ezt a sebhez lehető leginkább derékszögben történő alkalmazással érzük el. Ezt támasztja alá a rugalmas tengely is.
	Kerülni kell a szilikonrugó túlfeszítését.
	A szilikonrugót nem szabad éles széleken kinyújtani.

3.2. táblázat: Használat

2.3 Mellékhatások és ellenjavallatok

	Ne helyezze be a kampókat a tumorszövetbe Ne helyezze be a kampókat nagy bőrgégés esetén Ne helyezze a kampókat olyan degeneratív betegségekbe, amelyek befolyásolják a bőr rugalmasságát
	Ne használja az övisszahúzókat sérülésekből eredő sebek széthúzására
	Ne használja az övisszahúzókat más orvostechnikai eszközök csatlakoztatására

3.3. táblázat: Mellékhatások és ellenjavallatok

3 Használat

Figyelmesen olvassa el ezt a használati útmutatót. Ezek a termék részét képezik, és mindenkor rendelkezésre kell állniuk. A terméket csak a jelen kézikönyvben leírt célra használja (lásd a(z) 1.2 fejezetet).

3.1 A Skin-Elast-Hook-ok használata

A vállalatánál a termékbemutató részeként az orvostechikai eszközök tanácsadója megtanítja a megfelelő használatra. A teljes üzleti kapcsolat során ő az Ön kapcsolattartója az alkalmazással kapcsolatos kérdésekben. Az orvostechikai eszközöket alapvetően csak a megfelelő céljuknak megfelelően szabad használni.

Az alkalmazást kizárólag képzett szakember végzi. A további munkavállalók képzését a sebészeti vezetés végzi. Szükség esetén az orvostechikai eszközök tanácsadója segítséget nyújthat Önnek.

- Használat közben ügyelni kell a szorítóerő egyenletes eloszlására. Ezt a sebhez lehető leginkább derékszögben történő alkalmazással érjük el. Ezt támasztja alá a rugalmas tengely is.
- Kerülni kell a szilikonrugó túlfeszítését.
- A szilikonrugót nem szabad éles széleken kinyújtani.
- A szilikonrugó rögzítéséhez Backhaus-fogók használata javasolt.
- Az eljárástól és a seb méretétől függően több övviszahúzó használata javasolt.
- A használt, használt övviszahúzókat a felhasználó által termelt egyéb orvosi hulladékkal együtt kell ártalmatlanítani.

A sterilizált sebészeti termék sterilitásának garanciája **29 hónap** a sterilizálás után, ha megfelelően kezelik vagy tárolják. Használat előtt ellenőrizni kell, hogy a sterilitási garancia dátumát nem lépték-e túl.

Lejárt műtéti cikkek használata esetén a vállalat nem vállal felelősséget. A lejárt tételeket ennek megfelelően kell ártalmatlanítani (lásd: Ártalmatlanítás).

3.2 Betegdokumentáció

A betegdokumentációhoz külön betegcímke készült.

Skin-Elast-Hook használata esetén a megfelelő betegcímket a betegaktához kell ragasztani.

3.3 Újrafelhasználás

A Skin Elast Hook eldobható termék, és nem szabad újra felhasználni!

Mivel a további feldolgozás további hőterhelést is okozhat a szilikonrugókon, a termék tulajdonságainak változása nem zárható ki, ezért az újbóli használat nem megengedett.

4 Tárolás

A steril orvostechikai eszközöket az érvényes tárolási feltételeknek megfelelően kell tárolni. A szabvány 8.1. (tárolás) pontja előírja, hogy a steril áruk tárolását alacsony portartalmú és száraz helyiségekben kell végezni, amelyek nem lehetnek hozzáférhetőek az általános forgalom számára. Ajánlott a szekrényben való tárolás.

A szobáknak élősődőktől mentesnek kell lenniük. A belső felületek (falak, padlók és mennyezetek) legyenek simák és repedésmentesek, könnyen tisztíthatók és fertőtleníthetők.

Higiéniai és gazdasági okokból a készletezést a szükséglethez kell igazítani. Polctárolás esetén a szabad magasság legalább 30 cm legyen.

A tárolási körülményeket figyelembe véve a vállalat garantálja az orvostechnikai eszközök sterilitását a sterilizálás után legfeljebb **29 hónapig** a sértetlen steril áruk csomagolása esetén.

5 Ártalmatlanítás

A használt, használt övviszahúzókat a felhasználó által termelt egyéb orvosi hulladékkal együtt kell ártalmatlanítani

6 Reklamáció

A reklamációval érintett tételeket csak a gyártónak kell visszaküldeni, a panasz okának megjelölésével és a gyártó előzetes tájékoztatásával. Figyelem! A termékeket a gyártó csak akkor fogadja el, ha azokat a feladó előzetesen megtisztította és fertőtlenítette. A termékkel kapcsolatos minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó székhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

A pontos hibaelemzéshez nagyon fontos a betegcímke sorszámának megadása.



7 Felhasználói igazolás

A mellékelt képzési igazoláson szereplő aláírás megerősíti, hogy a használati utasítást a felelős orvostechnikai eszköz tanácsadónk bemutatta és elmagyarázta a megfelelő sebészeti vezetésnek. Minden kérdésre kielégítő választ kaptam.

A képzett sebészeti vezetést tájékoztatták arról, hogy a kérelmező vállalat további, eltérő vagy új alkalmazottait először a most betanított sebészeti vezetésnek kell kiképeznie az MP-termékek helyes alkalmazására az MP-termékek használata előtt.

8 Műszaki adatok

8.1 Műszaki paraméterek

Paraméter	Érték
Termékosztály az EU 2017/745 (MDR) rendelet szerint	II a. osztály
Bejelentett szervezet	ECM SRL – NB szám 1282
Kampó anyaga	Rozsdamentes acél 1.4301
Szilikonrugó anyaga	Szilikon KEG-2000-60A/B vagy KEG-2000-40A/B Szilikon KEG-2003-60A/B vagy KEG-2003-40A/B
Szállítás hőmérséklet-tartománya	-20°C és +55°C között
Tárolás hőmérséklet-tartománya	+5°C és +30°C között
Változatok	14299WO-B, 14299WO-G 15097WO-B, 15097WO-G
Felhasználhatósági időtartam	29 hónap
A termék élettartama	Egyszer használatos eszköz

9 A használati útmutató mellékletei

Képzés igazolása

10 Megfelelőségi nyilatkozat

Az érvényes megfelelőségi nyilatkozat megtalálható a www.cmd-medical.at honlapon.