

Návod k použití

Řezání, odstraňování nástrojů



Platí od: 09.02.2023 Verze: 2



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 Důležité informace

Před každou aplikací si pečlivě přečtěte tento návod k použití a mějte jej snadno přístupný pro všechny uživatele nebo příslušné odborné pracovníky.



Pozorně si přečtěte varování označená tímto symbolem. Nesprávné použití výrobků může mít za následek vážné zranění pacienta, uživatele nebo třetích osob.



2 Oblast působnosti

Přístroje musí být používány v souladu s jejich určením ve zdravotnictví a pouze vyškoleným a kvalifikovaným personálem. Ošetřující lékař a/nebo uživatel je zodpovědný za výběr přístrojů pro konkrétní aplikace a/nebo operační použití, za odpovídající školení a informace a za dostatečné zkušenosti s manipulací s přístroji.

3 Produkty / Určené použití

Řezné nástroje jsou určeny pro chirurgicky invazivní a částečně i nechirurgicky invazivní zákroky v různých oblastech medicíny (kratší než 60 minut). Odpovídají rizikové třídě I/II.

Skupina výrobků Nůžky	
(Základní UDI-DI)	Zamýšlené použití
Chirurgické nůžky pro všeobecné použití, 4049216387279Q	Nástroj určený k řezání různých tkání při otevřené operaci.
Nůžky na nehty 4049216134957Z	Ruční přístroj určený speciálně ke stříhání nehtů pacienta.
Nůžky na nehty, opakovaně použitelné 40492161269584	Přístroj s integrovaným nebo vyměnitelným nožem, který se používá k odstranění ochlupení na obličeji nebo na těle pacienta.
Obvazové nůžky, opakovaně použitelné 4049216134817N	Ruční nástroj určený k řezání obvazů a látek.
Intraokulární nůžky 40492161348884	Oční chirurgický nástroj určený k řezání nitrooční tkáně předního segmentu (např. duhovky).
Nůžky na uši, opakovaně použitelné 4049216334147V	Nástroj určený k řezání tkáně při operaci ucha
Nůžky na šití 40492161350275	Chirurgický nástroj používaný při operaci k řezání šicího nebo podvazového materiálu.
Nůžky na mandle 4049216165207U	Chirurgický nástroj používaný k řezání tkáně mandlí při ušní/nosní/krční (ORL) chirurgii.
Nosní nůžky 4049216134957Z	Chirurgický nástroj používaný k řezání tkáně při ušní/nosní/krční (ORL) nebo plastické chirurgii v oblasti nosu a souvisejících struktur.
Nůžky na pupečník, opakovaně použitelné 4049216326027R	Nástroj určený speciálně k přestřížení pupeční šňůry po porodu.
Nůžky na stříhání odličků	Chirurgický nástroj se speciálně silnými

4049216463148Q	zahnutými čepelemi, který se používá k řezání malých sádrových obvazů a vrstev silného materiálu, např. obvazů.
Rektální nůžky 40492161350173	Chirurgický nástroj určený k řezání tkáně při operaci konečniku.
Enucleační nůžky 40492161348782	Oftalmologický chirurgický nástroj používaný k řezání tkáně během oční operace zahrnující enukleaci oka a/nebo souvisejících struktur (tj. odstranění oční koule např. za účelem odstranění zhoubného nádoru nebo zmírnění nesnesitelné bolesti slepého oka).
Pevné endoskopické nůžky 4049216464218S	Pevný nástroj používaný při endoskopických zákrocích k řezání tkáně nebo šicího materiálu během endoskopického zákroku.
Skupina výrobků Mikro nůžky	
(Základní UDI-DI)	Zamýšlené použití
Mikro nůžky 4049216443548N	Ruční, manuální chirurgický nástroj určený k řezání cévy (tj. k řezání nad cévou nebo k podélnému řezání za účelem jejího rozdělení) během otevřené cévní chirurgie.
Skupina výrobků Řezné nástroje	
(Základní UDI-DI)	Zamýšlené použití
Rukojeť skalpela, opakovaně použitelná 4049216122356W	Zařízení, které je vyměnitelnou součástí skalpela a které funguje jako rukojeť určená k upevnění kompatibilní čepele.
Skalpel, opakovaně použitelný, 4049216351417X	Nástroj konstruovaný jako jednoduchá rukojeť a čepel skalpela (nevyměnitelná součást), který obsluha používá k ručnímu řezání nebo pitvě tkáně.
Amputační nůž 4049216351317U	Nástroj, který se používá při operaci amputace končetiny.
Periodontální nůž 40492164154488	Zubní nástroj používaný k vyříznutí dásní a dalších měkkých tkání dutiny ústní při parodontologickém zákroku.
Nůž na mandle 40492161225574	Chirurgický nástroj určený k odstranění mandlí při chirurgickém zákroku.
Nosní nůž 4049216381038C	Nástroj určený k řezání a rozřezávání vnitřní nosní tkáně, včetně nosní přepážky, při ušní/nosní/krční chirurgii (ORL).
Ušní nůž 4049216122456Z	Nástroj určený k řezání a rozřezávání tkání ucha při chirurgickém zákroku.
Oční nůž 4049216327648L	Oftalmologický chirurgický nástroj určený k provádění přesných řezů v oku a okolních tkáních během oftalmologické operace.
Nůž na chrupavky 4049216378409E	Nástroj určený k řezání, holení nebo tvarování chrupavky při chirurgickém zákroku.
Holicí strojek Cut-throat 4049216450788U	Přístroj s integrovaným nebo vyměnitelným nožem, který se používá k odstranění ochlupení na obličeji nebo na těle pacienta.
Nůž na odlitky/omítku 4049216351407V	Nástroj, který se používá k řezání nebo ořezávání sádry.

Meniskový nůž 4049216351388A	Chirurgický nástroj určený k vyvíjení tlaku a/nebo řezání pŕlměšicovitého disku z fibrochrupavky, který ohraničuje a částečně pokrývá kloubní plochy holenní a stehenní kosti v kolenní (meniskus).
Laryngeální nůž 4049216381058G	Nástroj je určen k řezání a pitvě hrtanové tkáně, včetně hlasivek, při ušní/nosní/krční chirurgii (ORL).
Myotom 4049216378359M	Chirurgický nástroj určený k odstranění myomu
Skupina výrobků Řezací nástroje, kolíky a dráty	
(Základní UDI-DI)	Zamýšlené použití
Rezačka drátů 4049216328858Z	Nástroj k řezání ortopedických drátů, cerklází a čepů nebo šroubů malých průměrů.
Skupina výrobků Dláta a osteotomy	
(Základní UDI-DI)	Zamýšlené použití
Ortopedické dláto 4049216108257B	Nástroj určený k řezání a tvarování kostí při ortopedických operacích.
Zubní osteotom 4049216448879W	Nástroj, který se obvykle používá při chirurgickém zákroku na zubních implantátech.
Rodina výrobků Rongeur	
(Základní UDI-DI)	Zamýšlené použití
Ortopedický rongeur 4049216328538L	Nástroj určený k odstranění kosti při ortopedickém zákroku na končetinách/kloubech.
Kraniofaciální rongeur 40492163344282	Nástroj určený k řezání houževnatých tkání (chrupavek, šlach) nebo kostí řezným/kousacím pohybem během operace.
Žebra rongeur 4049216353178C	Nástroj určený k řezání a zkracování žebračních kostí a zaoblení pažlů žeber při chirurgickém zákroku.
Rezač kostí 4049216104556Y	Nástroj určený k rozdělení kosti na dvě části pomocí řezání.
Rada výrobků Dermatome	
(Základní UDI-DI)	Zamýšlené použití
Dermatomová rukojeť 404921638797AD	Nástroj určený k odřezávání tenkých dárcovských plátků kůže pro transplantaci kůže nebo k vyříznutí malých kožních lézí.
Rada výrobků Urethrotome	
(Základní UDI-DI)	Zamýšlené použití
Urethrotom 4049216176338H	nástroj s malým nožem na distálním konci, který se používá k nařiznutí zúžení močové trubice.
Skupina výrobků Děrovače	
(Základní UDI-DI)	Zamýšlené použití
Kostní úder 4049216132316V	nástroj s řezacím/kousacím účinkem, který se používá k řezání malých příčných kousků kostí.
Gumový děrovač hrází 4049216355538S	Nástroj používaný k umístění otvorů do pryžového materiálu, které umožňují průchod hráze přes korunky zubů.
Kleště na vypichování mandlí 4049216323647Y	Nástroj s řezacím/kousacím účinkem určený k odstranění mandlí při tonzilektomii.
Otevřená biopsie forcepu 4049216117757U	Přístroj určený k získávání vzorků biopsie měkkých tkání z otevřené chirurgické rány nebo z velkého přirozeného otvoru.
Rodinný nástroj Snare od společnosti Product	

Návod k použití

Řezání, odstraňování nástrojů



Platí od:

09.02.2023

Verze:

2

(Základní UDI-DI)	Zamýšlené použití
Adenotom 40492161002563	Nástroj určený k excizi hypertrofické lymfatické tkáně v nosohltanu
Smyčka objektivu 40492161231975	Nástroj určený k extrakci oční čočky a jemné manipulaci a/nebo zavlažování očních tkání během oftalmologického chirurgického zákroku.
Nosní nástraha 4049216156768M	Nástroj určený k zavedení do nosní díry k odstranění tkáně, obvykle polypů, nádorů a jiné abnormální tkáně z nosní dutiny při operaci uší/nosu/krku (ORL).
Ušní záklopka 4049216310206N	nástroj k řezu v uchu, kterým se z ucha odstraňuje tkáň, obvykle nádorová nebo poškozená, při operaci ucha/nosu/krku (ORL).
Snap na mandle 4049216136327K	Nástroj zaváděný do ústní dutiny k odstranění mandlí při operaci uší/nosu/krku (ORL).

4 Kontraindikace

Přístroje smí používat k určenému účelu pouze náležitě vyškolený a kvalifikovaný personál. Výrobky nejsou určeny k použití na srdce a centrální oběhový a nervový systém.

Výrobky nejsou určeny k připojení k aktivním zdravotnickým prostředkům. Při současném používání RF, RF nebo laserových přístrojů hrozí pacientům a uživatelům nebezpečí úrazu.

Specifické kontraindikace výrobku

Ruční dermatom:

- Bakteriálně kontaminované lůžko rány
- Neperfundované lůžko rány (šlachy, kosti, kloubní pouzdro)
- Silné mechanické namáhání v místě příjemce
- Obnažené cévy nebo nervy
- Obnažené implantáty
- Estetické vady obličeje
- Relativní: defekty na ohybové straně kloubů (sekundární smršťování štěpů).

Uretrotom:

- Infekce močových cest
- Poruchy srážlivosti

Nástroje Snare:

- Agranulocytóza
- Leukémie
- Porucha koagulace s
- Kardiovaskulární nedostatečnost

5 Komplikace / Nežádoucí účinek

⚠ Obecné informace:

Po kontaktu s nástrojem může u pacienta s nesnášenlivostí materiálů z nerezové oceli dojít k reakci přecitlivělosti. V případě výskytu takové reakce je nutné zákrok okamžitě přerušit a provést nezbytná opatření.

V průběhu sledování trhu byly zjištěny další potenciální komplikace/nežádoucí účinky:

⚠ Komplikace / vedlejší účinky / rizika související s léčbou

Obecné informace:

- Poškození okolních cév a tkání
- Poranění nervů

Ruční dermatom:

- Odstranění transplantátů, které jsou příliš hluboko, protože dermatom nebyl správně nastaven: V tomto případě lze transplantát buď okamžitě refixovat v místě odběru jako štěp, nebo toto místo zdvihu překrýt jiným správně získaným štěpem.

Uretrotom:

- latrogenní léze močové trubice v důsledku nedostatečné kontroly incize.
- Krvácení z močové trubice
- Penilní nebo skrotální hematom
- infekce močových cest, uretritida, prostatitida, epididymitida
- Perforace močové trubice s vytvořením via falsa
- Penilní odchylka

Nástroje Snare:

Rizika spojená s tonzilektomií

- Rebleeding
- Revizní operace z důvodu sekundárního krvácení
- poškození zubů
- poškození nervů
- Obstrukce dýchacích cest (otok)
- Emfyzém
- Degustační poruchy

⚠ Komplikace / vedlejší účinky / rizika související s výrobkem

V průběhu sledování trhu by mohly být zjištěny další potenciální komplikace/nežádoucí účinky:

Nůžky:

- Zlom
- Možná nežádoucí perforace
- Řezné nástroje:**
- Nesprávné informace v příručce IFU týkající se demontáže přístroje.
- Zlomení nožů
- Zlomení pracovních konců v důsledku pohybu páky
- Spolknutí součástí po rozbití

Řezné nástroje, kolíky a dráty:

- Zlomení bříty, součásti
- Vada řezných hran

Dláta, osteotomy:

- Zlomení bříty, součásti
- Vada řezných hran
- Rez na čepeli
- Čepele nejsou kompatibilní s rukojeti
- Špatné označení
- Zbytky (přepracování)
- Tupé čepele

Rongeur

- Zlomení čelisti

6 Bezpečnostní opatření a varování

⚠ Pozor!

Nástroje jsou určeny pouze k chirurgickému použití a nesmí se používat k jiným účelům. Nesprávná manipulace a péče, jakož i nesprávné používání mohou vést k předčasnému opotřebení nástrojů.

⚠ Materiálová nesnášenlivost

Za žádných okolností se nástroje nesmí používat, pokud uživatel nebo odborný personál zjistí, že pacient daný materiál nesnáší.

⚠ Funkční postižení

Chirurgické nástroje korodují a zhoršují svou funkčnost, pokud se dostanou do kontaktu s agresivními látkami. Je proto nutné dodržovat pokyny pro skladování a sterilizaci.

⚠ Provozní podmínky

Výše uvedené výrobky vyžadují správnou údržbu a péči, aby byl zaručen jejich bezpečný provoz. Kromě toho je třeba před každou aplikací provést testování funkčnosti a vizuální kontrolu. Z tohoto důvodu věnujte pozornost příslušným kapitolám tohoto návodu k použití.

⚠ Kombinace s jinými produkty

Pokud se výrobky po demontáži znovu sestavují, nesmí se jednotlivé díly nahrazovat díly od jiných výrobců! Pokud účel použití výrobku předpokládá výměnu některých dílů (např. různých nástavců), nesmí být použity díly od různých výrobců!

Doporučujeme zakoupit i další příslušenství (např. mycí prostředky) u společnosti CM Instrumente GmbH.

⚠ Úložité

Pro tyto produkty nejsou stanoveny žádné zvláštní požadavky na skladování. Přesto doporučujeme skladovat zdravotnické výrobky v čistém a suchém prostředí.

⚠ Creutzfeldt-Jakobova choroba

Pokud jde o opětovné zpracování zdravotnických prostředků, které byly použity u pacientů nebo pacientů, u nichž existuje podezření na Creutzfeldt-Jakobovu nemoc (CJD) nebo její variantu (vCJD), je třeba dodržovat požadavky uvedené v příslušné příloze pokynů pro nemocniční hygienu a prevenci infekcí a požadavky uvedené v publikacích ve Spolkovém zdravotnickém věstníku. Zdravotnické prostředky, které byly použity u této skupiny pacientů, musí být bez rizika zlikvidovány spálením (Evropský katalog odpadů EAK 18 01 03). Suché teplo, etanol, formaldehyd a glutaraldehyd mají fixační, ale nikoli inaktivační účinek na patogeny TSE. Z dostupných metod sterilizace byl prokázán pouze omezený účinek parní sterilizace (zejména 134 °C, 18 minut).

⚠ Špičaté/ostře nástroje

Při manipulaci s nástroji s ostrými hroty nebo hranami je třeba dbát zvýšené opatrnosti.

7 Kombinované výrobky a příslušenství

Výrobky se nepoužívají s jinými výrobky kromě skalpelů a jsou nabízeny bez příslušenství. Skalpel s vyměnitelnými čepelemi Skalpel lze kombinovat s čepelemi podle normy DIN EN 27740. Skalpel je navržen tak, aby byl kompatibilní s čísly 3, 4 podle DIN 58849-2.

8 Odpovědnost a záruka

Společnost CM Instrumente GmbH jako výrobce neodpovídá za následné škody vzniklé v důsledku nesprávného používání nebo manipulace. To platí zejména pro použití, které není v souladu s definovaným určením, nebo nedodržení pokynů pro přípravu a sterilizaci. To platí i pro opravy nebo změny výrobku, které neprovádějí autorizovaní pracovníci výrobce. Tyto výhrady se vztahují i na záruční servis.

9 Sterilita

⚠ Stav při dodání

Zdravotnické prostředky se dodávají v nesterilním stavu a uživatel je musí před první aplikací a každou další aplikací připravit a sterilizovat podle následujících pokynů.

10 Přepracování

⚠ Varování

- Časté opakované zpracování zhoršuje kvalitu výrobku.
- Městská voda, která se má používat, musí být v souladu se SMĚRNICÍ RADY 98/83/ES ze dne 3. listopadu 1998 o jakosti vody určené k lidské spotřebě.
- Tento návod k ošetření specifikuje čisticí a dezinfekční prostředky používané pro validaci. Pokud je použit alternativní mycí a dezinfekční prostředek (uvedený v seznamu RK1 nebo VAH), odpovědnost nese zpracovatel.
- Rozložené výrobky před sterilizací znovu sestavte.
- Reparování smí provádět pouze kvalifikovaný zdravotnický personál. Zpracování na stroji musí být kvalifikované a validované uživatelem. Mycí a dezinfekční zařízení musí plně vyhovovat požadavkům normy DIN EN ISO 15883.

⚠ Použití webu

První kroky správného reprocessingu probíhají na operačním sále. Hrubé nečistoty je třeba odstranit

Návod k použití

Řezání, odstraňování nástrojů



Platí od:

09.02.2023

Verze:

2

pokud možno ještě před uložením nástrojů. Za tímto účelem by měly být nástroje opláchnuty pod studenou vodou z vodovodu (<40 °C). Pokud tento postup nepostačuje k odstranění zjevného znečištění, lze k odstranění znečištění použít měkký plastový kartáček.

Kdykoli je to možné, měla by být zvolena metoda suchého odstraňování (vlhčený, uzavřený systém). Je třeba se vyhnout vysoušení jakýchkoli zbytků! Pokud je to možné, je třeba upřednostnit suchou likvidaci, protože při vlhké likvidaci může dlouhodobé ležení zdravotnických prostředků v roztocích vést k poškození materiálu (např. korozi). U obou typů odstraňování je třeba se vyvarovat dlouhého čekání do opětovného zpracování, např. přes noc nebo přes víkend (<60 minut).

Doprava

Výrobky musí být zlikvidovány v suchém stavu pokud možno ihned (<60 min) po použití. To znamená, že výrobky musí být z místa použití do čistírny přepravovány v uzavřeném obalu, aby nedošlo k jejich vyschnutí.

Příprava dekontaminace

Výrobky musí být před následujícími kroky zpracování rozebrány a/nebo musí být vystaveny následujícím krokům zpracování pokud možno v otevřeném stavu. Je třeba zabránit vzniku zbytků po oplachování. Výrobky musí být znovu zpracovány ve vhodných síťových koších nebo oplachovacích štítech (velikost zvolte podle výrobku). Výrobky musí být v mycí koši umístěny v minimální vzájemné vzdálenosti. Vyvarujte se překrývání, aby bylo vyloučeno poškození výrobků během procesu čištění.

Předčištění

1. Výrobky předem zcela očistěte pod studenou vodou (kvalita městské pitné vody <40 °C) měkkým kartáčkem.
2. Dutiny a těžko přístupná místa, mezery a štěrbinu na přístroji proplachujte studenou vodou (pitná voda městské kvality <40 °C) po dobu 60 s pomocí tlakové vodní pistole.
3. Namočte výrobky do alkalického čistícího prostředku (0,5 % Neodisher Mediclean forte) v ultrazvukové lázni při 35 kHz po dobu 5 min.
4. Opláchněte výrobky pod studenou vodou (kvalita městské pitné vody <40 °C) po dobu 15 s.
5. Dutiny a těžko přístupná místa, mezery a štěrbinu na přístroji propláchněte studenou vodou (pitná voda městské kvality <40 °C) po dobu 30 s pomocí tlakové vodní pistole.

Čištění/dezinfekce

Automatizovaný proces čištění a/nebo dezinfekce
(Dezinfektor Miele G7835 CD podle ISO 15883):

- 1 Předčištění po dobu 1 minuty
- Vypouštění vody
- Předčištění po dobu 4 minut
- Vypouštění vody
- Čistíte 6 minut při 58 °C +/- 1 °C pomocí 0,5 % alkalického čistícího prostředku (0,5 % Neodisher Mediclean forte).
- Vypouštění vody
- Neutralizujte po dobu 3 minut (0,1 % 0,1 % NeodisherZ) studenou vodou z vodovodu vhodnou pro použití jako pitná voda <40 °C.
- Vypouštění vody
- Čištění po dobu 2 minut vodou FD <40 °C

Automatizovaná dezinfekce

Automatická termická dezinfekce v čistícím a dezinfekčním zařízení s ohledem na národní požadavky na hodnotu A0; například hodnota A0 3000:

>5 minut při >95 °C.

Automatizované sušení

Automatické sušení v souladu s operací sušení čistícího a dezinfekčního zařízení po dobu nejméně 30 minut při 92 °C +/- 2 °C.

11 Sterilizace

(Typ B autoklávu Tuttmauer podle DIN EN 13060)

Sterilizace výrobků metodou frakcionovaného předvakuování (podle DIN EN ISO 17665-1) s ohledem na příslušné národní požadavky. Sterilizace výrobků musí být prováděna ve vhodných sterilizačních obalech podle DIN EN ISO 11607-1 a EN 868.

Sterilizace musí být dokončena pomocí frakcionované předvakuové metody s následujícími parametry:

- 134 °C,
- 5 minut výdrže
- 3 cykly před vysáváním
- Sušení ve vakuu po dobu nejméně 20 minut

Je třeba dodržovat návod k použití od výrobce autoklávu a doporučené pokyny pro maximální zatížení sterilizovaným zbožím. Autokláv musí být instalován, udržován, validován a kalibrován v souladu s požadavky.

Další informace

Zpracovatel je odpovědný za to, že vlastní zpracování, včetně použitého vybavení, materiálů a personálu zapojeného do zpracování, dosahuje požadovaných výsledků. To obvykle vyžaduje validaci a rutinní monitorování metody a použitého vybavení.

12 Údržba-Kontrola-Inspekce

Zchladte přístroje na pokojovou teplotu!

Vizuální kontrola (před montáží):

Před montáží zkontrolujte povrch přístrojů nebo jednotlivých součástí. Zvláštní pozornost věnujte kontrole spojů (konečná část), profilů, drážek a dalších obtížně přístupných struktur:

- Zůstávají na něm nějaké zbytky nečistot nebo zbytků?

V takovém případě se provede ruční čištění a obnoví se kompletní mechanické čištění a dezinfekce.

- Jsou viditelné stopy koroze (rez, důlková koroze)?
- Je povrch poškozen prasklinami (včetně vlasových) nebo jinými známkami opotřebení?
- Je označení přístroje již nečitelné?

V takovém případě musí být dotyčný přístroj označen a neprodleně vyříděn a nahrazen novým.

Montáž a údržba

- Rozložené přístroje sestavte funkčně správným způsobem.
- Pohyblivé části, jako jsou spoje, závity a kluzné plochy, ošetřete ručně vhodným, lékařsky schváleným olejem na nástroje (sterilizovatelný přípravek na bázi parafínu/bílého oleje, biokompatibilní podle normy EU). Norma EU).
- Několikerym otevřením a zavřením kloubu olej rozdělíte a přebytečný přípravek odstraňte čistým hadříkem, který nepouští vlákna.

Nepoužívejte minerální olej nebo silikonové mazivo! Neponořujte nástroje zcela do ošetřujícího přípravku!

Funkční test

Při kontrole funkčnosti věnujte zvláštní pozornost následujícím aspektům a možným poruchám:

- Žádné poškození, jako jsou zlomené hroty, ohnuté nebo uvolněné části (šrouby).
- Správné uzavření čelistí
- Správná a bezpečná funkce detektorů a zámeků
- Snadný a rovnoměrný pohyb rukojetí, pokud možno bez vůlí
- Správná funkce stříhání nůžek
- Re- a přítlak pružiny v pořádku (razníky, drážkovací kleště atd.)
- Kontinuita světelných zdrojů

- Žádné další známky opotřebení, např. na těsnění, izolaci nebo nátěrech.

Pokud se při funkční zkoušce zjistí závady, musí být přístroje označeny a bezpodmínečně vyloučeny z dalšího používání.

13 Životnost výrobků

Životnost výrobků vyplývá z jejich funkce, setrnného zpracování v souladu s tímto návodem a opatrného zacházení při manipulaci s přístroji. Proto nelze plošně stanovit limit počtu cyklů repasování. Přesto bylo simulováno 100 cyklů reprocessování, které neprokázaly žádné narušení funkčnosti, biokompatibilitu a identifikace výrobků. Uživatel pozná konec cyklu používání podle možných závad a omezujících vlastností výrobků uvedených v rámci údržby, kontroly a testování.

14 Servis a opravy

Servis a opravy

Neprovádějte sami žádné opravy ani změny na výrobku. Za tyto práce odpovídají výhradně autorizovaní pracovníci výrobce. Pokud byste chtěli vznést stížnost nebo dotaz nebo nám nabídnout jakoukoli radu týkající se našich výrobků, neváhejte se na nás obrátit.

Vrací se

Vadné nebo nevyhovující výrobky musí před odesláním k opravě/servisu projít celým procesem repasování.

15 Balení, skladování a likvidace

Standardní balení výrobků pro sterilizaci podle ISO 11607 a EN 868.

Sterilní výrobky skladujte v suchém, čistém a bezprašném prostředí, zabezpečené proti poškození, při mírných teplotách.

Zdravotnické výrobky výrobce by měly být skladovány a uchovávány v jednotlivých obalech, krabicích nebo ochranných nádobách. Při přepravě, skladování a opětovném zpracování zacházejte s přístroji opatrně. Uživatel a/nebo odborný personál k tomu určený odpovídá za to, že po sterilizaci bude zachován sterilní stav.

Likvidace výrobků, obalů a příslušenství musí být prováděna v souladu s platnými předpisy a zákony. Výrobce neposkytuje žádné zvláštní pokyny týkající se této záležitosti.

16 Ohlašovací povinnosti

Závady na výrobku, které se vyskytly při správném používání našich výrobků, je třeba hlásit přímo nám jako výrobci nebo vašemu specializovanému prodejci.

Závady, při kterých došlo k poškození pacientů, uživatelů nebo třetích stran (tzv. hlášené události), je třeba neprodleně nahlásit výrobci a případně příslušnému odpovědnému orgánu. Toto hlášení incidentů musí proběhnout bezprostředně po jejich výskytu, aby bylo možné dodržet důležité lhůty pro hlášení.

Postižené výrobky musí být vyřazeny, znovu zpracovány a zaslány výrobci ke kontrole. S tím vám ochotně pomůže váš servisní prodejce. Po obdržení vašeho oznámení vás budeme v přiměřené lhůtě informovat o dalších potřebných opatřeních.

17 Další informace

Pokud zde popsané chemikálie a stroje nejsou k dispozici a pokud proces přepracování nelze provést popsaným způsobem, je na odpovědnosti uživatele, aby svůj proces odpovídajícím způsobem ověřil.

Další informace o repasování zdravotnických prostředků:

- Internet: <http://www.rki.de>
- Internet: <http://www.a-k-i.org>
- Hygienické požadavky na reprocessing zdravotnických prostředků Doporučení Komise pro nemocniční hygienu a prevenci infekcí při Institutu Roberta Kocha (RKI) a

Návod k použití

Řezání, odstraňování nástrojů



Platí od:

09.02.2023

Verze:

2

Spolkového ústavu pro léčiva a zdravotnické prostředky (BfArM) k "Hygienickým požadavkům na reprocessing zdravotnických prostředků".

- DIN 96298-4 Funkční kontrola v procesu přepracování

18 Další použitelné dokumenty

Pokyny pro správnou demontáž uvedených výrobků naleznete na naší domovské stránce: www.cm-instrumente.de/ifu.

- Pokyny pro demontáž přístrojů

19 Popis použitých symbolů

	Pozor!
	Dodržujte návod k použití
	Číslo položky
	Označení pozemku
	označení CE, v případě potřeby m identifikační číslo oznámeného subjektu.
	Označení nesterilního výrobku
	Název a adresa výrobce
	Datum výroby
	Zdravotnický prostředek
	Jedinečná identifikace zařízení, kód pro identifikaci výrobku
	Registrační číslo výrobce v databázi EUDAMED