

# Návod na použitie

## Nástroje na držanie, uchopenie



Platí od:

11.04.2023

Verzia:

03



**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](mailto:info@cm-instrumente.de)

**SRN** DE-MF-000005588

### 1 Dôležité informácie

*Pred každou aplikáciou si pozorne prečítajte tento návod na použitie a majte ho ľahko prístupný pre všetkých používateľov alebo príslušných odborných pracovníkov.*



*Pozorne si prečítajte upozornenia označené týmto symbolom. Nesprávne použitie výrobkov môže mať za následok vážne poranenia pacienta, používateľov alebo tretích osôb.*



### 2 Rozsah pôsobnosti

Prístroje sa musia používať v súlade s ich určením v lekárskejších oblastiach a len vyškoleným a kvalifikovaným personálom. Ošetrojúci lekár a/alebo používateľ je zodpovedný za výber prístrojov pre konkrétne aplikácie a/alebo operačné použitie, za príslušné školenie a informácie a za dostatočné skúsenosti s manipuláciou s prístrojmi.

### 3 Produkty / Určené použitie

Držiace a uchopovacie nástroje sú určené na chirurgicky invazívne a čiastočne aj nechirurgicky invazívne zákroky v rôznych medicínskych odboroch (kratšie ako 60 minút). Zodpovedajú rizikovej triede I/II.

Skupina produktov Kliešte	
(Základné UDI-DI)	Zamýšľané použitie
Chirurgické kliešte na manipuláciu s mäkkými tkanivami 4049216624669A	Otvorený chirurgický nástroj určený na uľahčenie uchopenia a manipulácie s mäkkými tkanivami
Oftalmologické kliešte na manipuláciu s mäkkými tkanivami 4049216626749K	Nástroj určený na uľahčenie uchopenia, manipulácie alebo upnutia a/alebo odstránenia cudzích telies z mäkkých očných tkanív
ENT kliešte 404921639995AS	Chirurgický nástroj určený na uľahčenie uchopenia, držania alebo manipulácie s anatomickými štruktúrami
Kliešte na manipuláciu s implantátmi 4049216350798K	Nástroj so čepeľami určený na uchopenie a manipuláciu s chirurgickými implantátmi/prístrojmi (okrem stehov) počas implantácie
Zubné artikulačné papierové kliešte 4049216318137Z	Zubársky nástroj určený na uchopenie a pridržanie artikulačného papiera počas jeho aplikácie do ústnej dutiny pacienta
Zubné obvazové kliešte 40492163181483	Zubársky nástroj určený na uchopenie a pridržanie zubného obvazu počas jeho aplikácie do ústnej dutiny pacienta
Ciliové kliešte 4049216634859M	Chirurgický nástroj určený na uľahčenie uchopenia a odstránenia rias (mihalnic)
Skupina produktov Atraumatické svorky	
(Základné UDI-DI)	Zamýšľané použitie
Črevná svorka 4049216108717J	Nástroj určený na atraumatické uchopenie, stlačenie alebo podopretie čriev počas chirurgického zákroku

Rektálna svorka 4049216156718B	Nástroj určený na uchopenie alebo stlačenie konečníka a/alebo análneho kanála počas chirurgického zákroku
Svorka na maternicu 40492161645386	Nástroj určený na uchopenie a/alebo manipuláciu s maternicou počas operácie.
Bronchová svorka 4049216108677T	Nástroj určený na dočasné atraumatické stlačenie priedušiek
Svorka piloru 404921646599A4	Nástroj určený na atraumatické stlačenie pyloru (dolný svalový otvor žalúdka) počas chirurgického zákroku
Pitevné kliešte 4049216158007W	Nástroj na uchopenie, manipuláciu, stlačenie alebo spojenie tkaniva počas pitvy a/alebo pitvy
Spermatická svorka na šnúru 4049216424688Q	Nástroj určený na dočasné atraumatickú kompresiu spermatického povrazca
Skupina produktov Svorky neinvazívne	
(Základné UDI-DI)	Zamýšľané použitie
Chirurgická svorka na penis 4049216109087G	Nástroj wht určený na zastavenie prietoku krvi do penisu.
Pupočniková svorka 4049216108767U	Nástroj určený na dočasné stlačenie pupočnej šnúry bezprostredne po pôrode.
Svorka na uteráky 40492163496196	Nástroj určený na upevnenie chirurgických uterákov a/alebo rúšok alebo na upevnenie iných zariadení, ako sú káble/vodiče, počas operácie
Svorka na chirurgické hadičky 4049216108757S	Nástroj určený na stlačenie hadičky používaný v súvislosti s chirurgickým zákrokom
Svorka na obriezku 4049216326488H	Nástroj určený na kontrolované odstránenie predkožky penisu počas obriezky
Skupina produktov Cievne svorky	
(*vylúčené cievy: arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens až po bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior a vena cava inferior)	
(Základné UDI-DI)	Zamýšľané použitie
Cievna svorka 4049216158828S	Nástroj určený na priame stlačenie krvnej cievy (žily alebo tepny) na vytvorenie dočasnej hemostázy (zastavenie alebo zabránenie krvácania)
Svorka na tepny 4049216108657P	Nástroj určený na dočasné, atraumatické stlačenie tepny na hemostázu (zastavenie alebo zabránenie krvácania) počas zákroku.
Cievna svorka 4049216158828S	Nástroj určený na priame stlačenie krvnej cievy (žily alebo tepny) na vytvorenie dočasnej hemostázy (zastavenie alebo zabránenie krvácania)
Svorka Bulldog 4049216108687V	Nástroj so silne zubkovanými čelustami na pracovnom konci určený na uchopenie, spojenie, stlačenie alebo podopretie orgánu, cievy alebo tkaniva
Rodina produktov Aplikátor klipov	
(Základné UDI-DI)	Zamýšľané použitie
Aplikátor klipov na podviazanie pri otvorenej operácii 4049216357989S	Nástroj určený na aplikáciu malých atraumatických klipov (nie

	sú súčasťou dodávky) na podviazanie ciev
Aplikátor pre klipy na aneurizmy 4049216325918D	Nástroj určený na aplikáciu/zavádzanie klipov na aneurizmy
Skupina produktov Nástroje Snare	
(Základné UDI-DI)	Zamýšľané použitie
Hemoroidálny ligátor 4049216351578E	Nástroj určený na nasadenie ligatúry (napr. latexovej gumičky) na vnútorné hemoroidy na ich odstránenie oklúziou prietoku krvi
Endoskopický ligátor na polypektómii 4049216361768R	Nástroj používaný na vytvorenie podvázovej slučky na zabránenie alebo zastavenie krvácania po polypektómii
Skupina produktov Kliešte	
(Základné UDI-DI)	Zamýšľané použitie
Chirurgické kliešte na manipuláciu s mäkkými tkanivami 4049216624679C	Nástroj určený na uľahčenie uchopenia a manipulácie s mäkkými tkanivami/anatomickými štruktúrami
Kliešte na stredné ucho 4049216352137X	Nástroj používaný na prerezanie kladivka (bočná kosť v tvare kladivka v strednom uchu)
ENT kliešte 404921639995AS	Nástroj určený na uľahčenie uchopenia, držania alebo manipulácie s anatomickými štruktúrami
Pľúcne kliešte 40492161178783	Nástroj určený na atraumatické uchopenie, manipuláciu alebo podporu pľúc počas chirurgického zákroku
Obličkové kliešte 4049216165198B	Nástroj určený na uchopenie a zdvihnutie obličky počas chirurgického zákroku
Kliešte na žlčník 4049216117827R	Nástroj používaný na uchopenie a manipuláciu so žlčníkom počas chirurgického zákroku
Obvazové kliešte 4049216348238R	Nástroj určený na aplikáciu alebo manipuláciu s obvazom na tkanivo počas chirurgického zákroku
Kliešte na držanie/krútenie drôtu 4049216328748U	Nástroj na uchopenie, napnutie a/alebo skrútenie drôtov počas chirurgického zákroku
Kliešte na držanie/krútenie drôtu 40492163288693	Nástroj na uchopenie, napnutie a/alebo skrútenie drôtov, ktoré sa aplikujú na pacienta počas chirurgického zákroku
Otvorené chirurgické kliešte na vyberanie kameňov 4049216350838A	Nástroj určený na uchopenie a/alebo manipuláciu s kameňom (napr. obličkovým alebo žlčníkovým) počas otvoreného chirurgického zákroku
Črevné kliešte 4049216117857X	Nástroj na držanie/uchopenie a/alebo stlačenie črevných štruktúr, tkanív a niektorých orgánov počas chirurgického zákroku
Hemoroidálna svorka 4049216108707G	Nástroj určený na dočasné atraumatické pridržanie a stlačenie hemoroidálneho tkaniva počas rektálnej operácie
Šľachové kliešte 40492164259794	Nástroj určený na prepletenie, uchopenie, prechádzanie, držanie alebo približovanie šľachy počas operácie

# Návod na použitie

## Nástroje na držanie, uchopenie



Platí od:

11.04.2023

Verzia:

03

Kliešte na držanie kostí 4049216467519J	Nástroj určený na uchopenie a držanie kosti počas otvoreného chirurgického zákroku
Pevné endoskopické uchopovacie kliešte 4049216371007X	Nástroj používaný pri endoterapeutických postupoch na uchopenie tkaniva (zvyčajne traumatického) alebo cudzích telies
Kliešte na extrakciu zubov 4049216355528Q	Nástroj určený na extrakciu zubov
Gumové kliešte na upínanie hrádze 4049216358519S	Zubársky nástroj používaný na zavádzanie a odstraňovanie gumových tampónov
Kliešte na mandle 4049216156728D	uchopenie nástrojov a manipulácia s mandľami počas chirurgického zákroku v oblasti uší, nosa a hrdla (ORL), zvyčajne počas tonzilektómie
Kliešte na jazyk 4049216108617F	Nástroj na uľahčenie uchopenia, držania alebo manipulácie s jazykom počas chirurgického zákroku
Pôrodnice kliešte na opakované použitie 40492163508288	Nástroj určený špeciálne na pomoc pri pôrode plodu počas ťažkých vaginálnych pôrodov
Kranioklast 40492163265084	Nástroj sa používa na rozdrvenie hlavičky plodu po perforácii s cieľom uľahčiť pôrod mŕtveho alebo anomálneho (abnormálneho) plodu.
Maternicové tenakulum 4049216139988Y	nástroj s háčikmi používaný na uchopenie a/alebo manipuláciu s tkanivom maternice počas chirurgického zákroku
Gynekologické uchopovacie kliešte 4049216325958M	Nástroj určený na všeobecné uchopenie, ťahanie alebo stláčanie vnútorných štruktúr
Hysterektomické kliešte 4049216358048U	Nástroj určený na uchopenie, ťahanie alebo stlačenie maternice počas hysterektómie
Kliešte na obštrukciu dýchacích ciest 4049216100586J	Nástroj na odstránenie predmetu alebo materiálu brániaceho prúdeniu vzduchu v orofaryngu, priedušnici alebo horných prieduškách s cieľom zabrániť uduseniu pacienta
Kliešte na dýchacie trubice 4049216312647L	Nástroj používaný na uchopenie hadičky [napr. katétra alebo endotracheálnej (ET) hadičky] na jej zavedenie a/alebo vytiahnutie do/z dýchacích ciest
Ortodontické kliešte 4049216332097S	Nástroj určený na držanie malých predmetov alebo na ohýbanie či strihanie kovových pásov alebo drôtov používaných pri ortodontických zákrokoch
Ručná ortopedická ohýbačka 4049216447959Q	Nástroj určený na ohýbanie ortopedických pomôcok, zvyčajne na implantáciu (napr. ortopedické tyče, fixačné platničky)
Sterilizačné kliešte na prenos 4049216117927U	Nástroj určený na uchopenie a manipuláciu so sterilnými nástrojmi, baleniami alebo implantátmi, najmä priamo zo sterilizátora
Sterilizačný klip 4049216117927U	Výrobok na držanie nástrojov na

	fixáciu/ochranu počas opätovného spracovania
Odlievavý istič 4049216463138N	Nástroj so silnými zakrivenými čepeľami, ktorý sa používa na uchopenie a rozbitie stvrdnutej omietky
Odstraňovač chirurgických sponiek 40492161678796	Nástroj určený na odstraňovanie chirurgických sponiek
<b>Skupina produktov Fixačné nástroje</b>	
<b>(Základné UDI-DI) Zamýšľané použitie</b>	
Ručná trakčná doska 4049216406337Z	Výrobok na upevnenie ruky
ENT opierka hlavy 40492163192083	Na podopretie a stabilizáciu hlavy ležiaceho pacienta počas zákroku v oblasti uší/nosa/krku (ORL)
Externý ortopedický fixačný systém 40492163564794	Zariadenia určené na stabilizáciu zlomených kostí, okrem kostí v oblasti chrbtice, na podporu liečby a hojenia
<b>Skupina produktov Stripper</b>	
(*vylúčené cievy: arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens až po bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior a vena cava inferior)	
<b>(Základné UDI-DI) Zamýšľané použitie</b>	
Odstraňovač žíl 4049216353778W	Nástroj určený na ručnú excíziu (odizolovanie bodnou avulziou)
Odstraňovač šliach 4049216353808K	Nástroj určený na odrezanie časti väziva, šľachy alebo fascie na použitie ako živý štep
Intraluminálny striptér tepny 4049216317298B	Nástroj určený na vykonanie endarterektómie
<b>Skupina produktov Magnet na oči</b>	
<b>(Základné UDI-DI) Zamýšľané použitie</b>	
Magnet na oči 4049216467189L	Prístroj určený na generovanie magnetického poľa na lokalizáciu a odstránenie kovových cudzích telies
<b>Skupina produktov Klip na rany na hlave</b>	
<b>(Základné UDI-DI) Zamýšľané použitie</b>	
Klip na rany na hlave 4049216469539Y	Svorka používaná na spojenie okrajov rany na hlave počas chirurgického zákroku na lebke (neimplantovateľná)
<b>Skupina produktov Matrix band</b>	
<b>(Základné UDI-DI) Zamýšľané použitie</b>	
Napínač zubnej matrice 40492164500887	Nástroj určený na utiahnutie matricovej pásky okolo zuba, ktorý sa pripravuje na zubnú náhradu
Dentálna matricová páska 40492161619587	Pevný materiál alebo krátka trubička, ktorá sa používa na vytvorenie formy okolo zuba na vloženie výplňových materiálov
<b>Skupina produktov Gumová priehradová svorka</b>	
<b>(Základné UDI-DI) Zamýšľané použitie</b>	
Gumová priehradová svorka 4049216157127Y	Zariadenie, ktoré sa používa na ukotvenie gumovej hrádze do krčkovej oblasti odhaleného zuba
<b>Skupina produktov Zásobník na odtlačky</b>	
<b>(Základné UDI-DI) Zamýšľané použitie</b>	
Zubná odtlačková misa 40492163585093	Nádoba v tvare podkovy vyrobená z kovu alebo plasty určená na prenos

	zubného odtlačkového materiálu do úst.
<b>Skupina produktov Lámané žiletiek</b>	
<b>(Základné UDI-DI) Zamýšľané použitie</b>	
Rozbijač žiletiek 4049216449599W	Nástroj špeciálne navrhnutý na rozbitie lámavých žiletiek na extrémne ostré úlomky
<b>Skupina produktov Aproximačná svorka na kosti</b>	
<b>(Základné UDI-DI) Zamýšľané použitie</b>	
Aproximačná svorka na kosti 4049216349499G	Nástroj určený na uchopenie segmentu zlomenej kosti počas ortopedickej operácie
<b>Skupina produktov Absorbent Tip applicator/Swab</b>	
<b>(Základné UDI-DI) Zamýšľané použitie</b>	
Bavlnený nosič 4049216640118B	Absorbčný materiál, ako je bavlnený pledget na čistenie alebo aplikáciu látky (napr. lieku) na povrchovú ranu alebo telesný otvor a na odber vzoriek od pacienta.

#### 4 Kontraindikácia

Prístroje môže na určený účel používať len náležite vyškolený a kvalifikovaný personál. Výrobky nie sú určené na použitie na srdce a centrálny obehový a nervový systém.

Výrobky nie sú určené na pripojenie k aktívnym zdravotníckym pomôckam. Pri súčasnom používaní rádiových frekvenčných, rádiových alebo laserových zariadení hrozí riziko poranenia pacientov a používateľov.

Výrobky sú kontraindikované na všetky ostatné použitia okrem techník uvedených v účele použitia/indikáciách.

#### Špecifické kontraindikácie výrobku

##### Stripτέρ

Operácia krčkových žíl by sa nemala vykonávať za nasledujúcich okolností (kontraindikácie):

- trombóza
- poruchy arteriálneho obehu
- tehotenstvo
- primárny alebo sekundárny lymfedém

#### 5 Komplikácie / vedľajší účinok

##### ⚠ Všeobecné

Po kontakte s nástrojom sa u pacienta s neznášanlivosťou materiálu z nehrdzavejúcej ocele môžu vyvolať reakcie precitlivosti. V prípade takejto reakcie sa musí postup okamžite prerušiť a vykonať potrebné opatrenia.

- Zlomenie nástrojov
- Poranenie ciev, tkaniva, nervov
- infekcie
- Perforácia tkaniva, ciev a dutín
- Po krvácaní
- Nekrózy
- Trombózy

V priebehu monitorovania trhu by sa mohli identifikovať ďalšie potenciálne komplikácie/nežiaduce účinky:

##### ⚠ Komplikácie / vedľajšie účinky / riziká súvisiace s liečbou

##### Všeobecné

- Poškodenie okolitých ciev a tkanív
- Poškodenie nervov

##### Aplikátory klipov

- Po krvácaní
- Trvalá epilepsia
- Cievná oklúzia s následnou cievnou mozgovou príhodou

##### Nástroje Snare

- Po krvácaní
- infekcie
- Pooperačná bolesť
- Análna/rektálna stenóza

# Návod na použitie

## Nástroje na držanie, uchopenie



Platí od:

11.04.2023

Verzia:

03

- Inkontinencia
- Poruchy hojenia rán
- Perforácia konečníka
- Zadržovanie moču
- Miera opakovania

### Zubárske kliešte

- Po krvácaní
- Hematómy
- Poranenia okolitých ciev, nervov a tkaniva
- Poruchy hojenia rán
- infekcie
- Poškodenie susedných zubov
- Zlomeniny koreňov zubov
- Ankylóza
- Luxácia (vyklbenie čeľuste)

### Pôrodné kliešte

- Modriny dieťaťa
- Odreniny na hlave dieťaťa
- Modriny na hlave dieťaťa
- Poškodenie nervov dieťaťa
- Perineálna trhlina u matky
- Poranenie močového mechúra a močovodu u matky
- Zranenie panvového dna u matky
- Zníženie panvového dna u matky

### Podpora hlavy ENT

- Odreniny
- Nervová lézia
- poškodenie nervov
- Tvorba hematómu alebo edému
- Poškodenie mäkkých tkanív
- Poškodenie tkaniva
- Poruchy krvného obehu
- Poškodenie očí

### Rozširujúce jednotky

- Infekcia kanála Burr
- Dislokácia
- Osteomyelitída Burrovoho kanála

### Odstraňovač šliach

- Všeobecné riziká a komplikácie: Hematóm, porucha hojenia rany, infekcia rany, infekcia kĺbu, hlboká žilová trombóza, embólia, poranenie ciev, poranenie nervu (prípadne tvorba neurinómu), komplexný regionálny bolestivý syndróm (CRPS, Sudeckova choroba)
- Špecifické následky: Obmedzená pohyblivosť pri OSG a/alebo USG, obnovená nestabilita, pretrvávajúca bolesť, vnútrokĺbové zjazvenie (artrofibróza), artróza
- Poranenie nervov
- Kyklop
- Infekcie
- Trombózy
- Odstránenie šijacích gombíkov

### Odstraňovač žil

- Poškodenie nervov
- Po krvácaní
- Opuchy nôh v dôsledku hromadenia lymfatickej tekutiny
- Ťažké v prvých dňoch
- Poranenie ciev (väčšinou bočných vetiev žil)
- Modriny, otľaky a podliatiny
- Infekcie
- Poruchy hojenia rán
- Trombóza

### Magnet na oči

- Infekcie
- Odlúčenie sietnice

### Klip na rany na hlave

- Infekcie
- Zjazvenie
- Hojenie chronických rán

### Matrix band / gumová priehradová svorka

- Poranenia zubov
- Riziko aspirácie a prehltnutia malých častí

### Zásobník na odtlačky

- Zubné poranenia

### Svorka na aproximáciu kostí

- Stuhnutie kĺbov
- Prifnutie šľachy
- Atrofia svalov, väzov a chrupaviek v dôsledku nečinnosti
- kompartment syndróm
- Tvorba tukových zrazenín
- Zlomenina sa nezahojí a vytvorí sa falošný kĺb (pseudoartróza).
- Odumretie časti kosti (kostná nekróza)
- Infekcie okostice alebo kosti
- Krvácanie počas operácie alebo po nej
- Tvorba krvných zrazenín
- Krvácanie s možnou potrebou chirurgickej evakuácie
- Poškodenie nervov
- infekcia chirurgickej oblasti
- neestetické jazvy
- anestetizologické udalosti
- alergická reakcia na použité materiály (latex, lieky)

### Absorpčný aplikátor s hrotom/tampón

- Infekcie
- Zjazvenie
- Hojenie chronických rán

### ⚠ Komplikácie / vedľajšie účinky / riziká súvisiace s výrobkom

V priebehu monitorovania trhu by sa mohli identifikovať ďalšie potenciálne komplikácie/nežiaduce účinky:

#### Kliešte:

- Rozbitie
- Zostávajúce kusy
- Poranenie okolia (tkaniva)

#### Svorky atraumatické:

- Rozbitie
- Zostávajúce kusy
- Poranenie okolia (tkaniva)

### 6 Bezpečnostné opatrenia a upozornenia

#### ⚠ Pozor!

Nástroje sú určené len na chirurgické použitie a nesmú sa používať na iné účely. Nesprávna manipulácia a starostlivosť, ako aj nesprávne použitie môžu viesť k predčasnému opotrebovaniu nástrojov.

#### ⚠ Neznášanlivosť materiálu

Nástroje sa v žiadnom prípade nesmú používať, ak používateľ alebo odborný personál zistí, že pacient daný materiál neznáša.

#### ⚠ Funkčné poškodenie

Chirurgické nástroje korodujú a zhoršujú svoju funkčnosť, ak sa dostanú do kontaktu s agresívnymi látkami. Preto je potrebné dodržiavať pokyny na skladovanie a sterilizáciu.

#### ⚠ Prevádzkové podmienky

Uvedené výrobky si vyžadujú správnu údržbu a starostlivosť, aby sa zaručila ich bezpečná prevádzka. Okrem toho by sa pred každou aplikáciou malo vykonať testovanie funkčnosti a vizuálna kontrola. Z tohto dôvodu venujte pozornosť príslušným kapitolám tohto návodu na použitie.

#### ⚠ Kombinácia s inými produktmi

Ak sa výrobky po demontáži opäť montujú, jednotlivé diely sa nesmú nahradiť dielmi od iných výrobcov! Ak účel určenia výrobku predpokladá výmenu niektorých dielov (napr. rôznych nadstavcov), nesmú sa použiť diely od rôznych výrobcov! Odporúčame zakúpiť si aj ďalšie príslušenstvo (napr. čistiacie prostriedky) u spoločnosti CM Instrumente GmbH.

#### ⚠ Úložisko

Na výrobky sa nevzťahujú žiadne osobitné požiadavky na skladovanie. Napriek tomu odporúčame skladovať zdravotnícke výrobky v čistom a suchom prostredí.

#### ⚠ Creutzfeldt-Jakobova choroba

Pokiaľ ide o opätovné spracovanie zdravotníckych pomôcok, ktoré boli použité na pacientoch alebo podozrivých pacientoch trpiacich alebo podozrivých na Creutzfeldt-Jakobovu chorobu (CJD) alebo jej variant (vCJD), musia sa dodržiavať požiadavky uvedené v príslušnej prílohe smerníc pre nemocničnú hygienu a prevenciu infekcií a požiadavky uvedené v publikáciách vo Federálnom vestníku zdravotníctva. Zdravotnícke pomôcky, ktoré boli použité u tejto skupiny pacientov, sa musia bez rizika zlikvidovať spálením (Európsky katalóg odpadov EAK 18 01 03). Suché teplo, etanol, formaldehyd a glutaraldehyd majú fixačný, ale nie inaktivačný účinok na patogény TSE. Z dostupných sterilizačných metód sa preukázal obmedzený účinok len pri sterilizácii parou (najmä 134 °C, 18 minút).

#### ⚠ Špicaté/ostre nástroje

Pri manipulácii s nástrojmi s ostrými hrotmi alebo hranami je potrebné postupovať opatrne.

### 7 Kombinované produkty a príslušenstvo

Výrobky sa nepoužívajú s inými výrobkami a ponúkajú sa bez príslušenstva.

### 8 Zodpovednosť a záruka

Spoločnosť CM Instrumente GmbH ako výrobca nezodpovedá za následné škody spôsobené nesprávnym používaním alebo manipuláciou. To platí najmä pre použitie, ktoré nie je v súlade s definovaným účelom použitia, alebo nedodržanie pokynov na prípravu a sterilizáciu. To platí aj pre opravy alebo zmeny na výrobku, ktoré neboli vykonané autorizovanými pracovníkmi výrobcu. Tieto výhrady sa vzťahujú aj na záručný servis.

### 9 Sterilita

#### ⚠ Stav pri dodaní

Zdravotnícke výrobky sa dodávajú v nesterilnom stave a používateľ ich musí pred prvou aplikáciou a každou ďalšou aplikáciou pripraviť a sterilizovať podľa nasledujúcich pokynov.

### 10 Spracovanie

#### ⚠ Upozornenia

- Časté opakované spracovanie zhoršuje kvalitu výrobkov.
- Mestská voda, ktorá sa má používať, musí byť v súlade so SMERNICOU RADY 98/83/ES z 3. novembra 1998 o kvalite vody určenej na ľudskú spotrebu.
- V tomto návode na ošetrovanie sú uvedené čistiacie a dezinfekčné prostriedky používané na validáciu. Ak sa použije alternatívny čistiaci a dezinfekčný prostriedok (uvedený v zozname RKI alebo VAH), zodpovednosť nesie spracovateľ.
- Rozložené výrobky pred sterilizáciou znovu zložte.
- Spracovanie môže vykonávať len kvalifikovaný zdravotnícky personál. Opätovné spracovanie strojom musí byť kvalifikované a overené používateľom. Umývadla a dezinfekčné zariadenia musia plne spĺňať požiadavky normy DIN EN ISO 15883.

#### ⚠ Používanie stránky

Prvé kroky správnej repasácie sa uskutočňujú na operačnej sále. Hrubé nečistoty sa musia odstrániť pred uskladnením nástrojov, ak je to možné. Na tento účel by sa nástroje mali opláchnuť pod studenou vodou z vodovodu (<40 °C). Ak tento postup nepostačuje na odstránenie zjavných

# Návod na použitie

## Nástroje na držanie, uchopenie



Platí od:

11.04.2023

Verzia:

03

nečistôt, na odstránenie znečistenia možno použiť mäkkú plastovú kefku.

Ak je to možné, malo by sa zvoliť suché odstraňovanie (navlhčený, uzavretý systém). Treba sa vyhnúť vysušovaniu akýchkoľvek zvyškov! Ak je to možné, treba uprednostniť suché odstraňovanie, pretože pri mokrom odstraňovaní môže dlhšie ležanie zdravotníckych pomôcok v roztokoch viesť k poškodeniu materiálu (napr. korózii). Pri oboch typoch odstraňovania sa treba vyhnúť dlhému čakaniu na opätovné spracovanie, napríklad cez noc alebo cez víkend (< 60 minút).

### Doprava

Výrobky sa musia zlikvidovať v suchom stave ihneď (<60 min) po použití, ak je to možné. To znamená, že výrobky sa musia prepravovať v uzavretej nádobe z miesta použitia na čistenie, aby výrobky nevyschli.

### Príprava dekontaminácie

Výrobky sa musia pred nasledujúcimi krokmi opätovného spracovania rozobrať a/alebo sa musia vystaviť nasledujúcim krokom opätovného spracovania v otvorenom stave, ak je to možné. Je potrebné zabrániť vzniku zvyškov po oplachovaní. Výrobky sa musia opätovne spracovať vo vhodných síťových košoch alebo oplachovacích štítoch (veľkosť vyberte podľa výrobku). Výrobky musia byť v čistiacom koši umiestnené v minimálnej vzájomnej vzdialenosti. Zabráňte prekrytiu, aby sa vylúčilo poškodenie výrobkov počas čistiaceho procesu.

### Predbežné čistenie

1. Výrobky vopred úplne vyčistíte pod studenou vodou (kvalita mestskej pitnej vody <40 °C) pomocou mäkkej kefy.
2. Prepláchnite dutiny a ťažko prístupné miesta, medzery a štrbiny na prístroji studenou vodou (kvalita mestskej pitnej vody <40 °C) počas 60 sekúnd pomocou tlakovej pištole.
3. Namočte výrobky do alkalického čistiaceho prostriedku (0,5 % Neodisher Mediclean forte) v ultrazvukovom kúpeli pri frekvencii 35 kHz na 5 minút.
4. Opláchnite výrobky pod studenou vodou (kvalita mestskej pitnej vody <40 °C) počas 15 sekúnd.
5. Prepláchnite dutiny a ťažko prístupné miesta, medzery a štrbiny na prístroji studenou vodou (kvalita mestskej pitnej vody <40 °C) počas 30 sekúnd pomocou tlakovej pištole.

### Čistenie/dezinfekcia

#### Automatizovaný proces čistenia a/alebo dezinfekcie

(Dezinfekčný prístroj Miele G7835 CD podľa normy ISO 15883):

- 1 Predbežné čistenie počas 1 minúty
- Odvodnenie vody
- Predbežné čistenie počas 4 minút
- Odvodnenie vody
- Čistenie 6 minút pri 58 °C +/- 1 °C s použitím 0,5 % alkalického čistiacieho prostriedku (0,5 % Neodisher Mediclean forte)
- Odvodnenie vody
- 3 minúty Neutralizácia (0,1 % Neodisher Z) studenou vodou
- Odvodnenie vody
- Čistíte 2 minúty vodou FD <40 °C.

#### Automatizovaná dezinfekcia

Automatizovaná tepelná dezinfekcia v čistiacom a dezinfekčnom zariadení s príhľadnutím na národné požiadavky na hodnotu A0; napríklad hodnota A0 3000:

< 5 minút pri >95 C.°

#### Automatizované sušenie

Automatizované sušenie v súlade s operáciou sušenia čistiacieho a dezinfekčného zariadenia počas najmenej 30 minút pri 92 °C +/- 2 °C.

### 11 Sterilizácia

(Autokláv typ B od spoločnosti Tuttmauer podľa normy DIN EN 13060

Sterilizácia výrobkov metódou frakcionovaného predvákuovania (podľa normy DIN EN ISO 17665-1) s príhľadnutím na príslušné vnútroštátne požiadavky. Sterilizácia výrobkov sa musí vykonávať vo vhodných sterilizačných obaloch podľa noriem DIN EN ISO 11607-1 a EN 868.

Sterilizácia sa musí vykonať metódou frakcionovaného predvákuovania s nasledujúcimi parametrami:

- 134°C,
- Čas podržania 5 minút
- 3 cykly predbežného vysávania
- Sušenie vo vákuu najmenej 20 minút

Je potrebné dodržiavať návod na použitie od výrobcu autoklávu a odporúčané pokyny pre maximálne zaťaženie tovarom, ktorý sa má sterilizovať. Autokláv musí byť nainštalovaný, udržiavaný, validovaný a kalibrovaný v súlade s požiadavkami.

### Ďalšie informácie

Spracovateľ je zodpovedný za to, aby sa pri samotnom spracovaní vrátane použitého vybavenia, materiálov a personálu zapojeného do zariadenia na spracovanie dosiahli požadované výsledky. To si zvyčajne vyžaduje validáciu a rutinné monitorovanie metódy a použitého zariadenia.

### 12 Údržba - kontrola - inšpekcia

Ochlaďte prístroje na izbovú teplotu!

#### **Vizuálna kontrola (pred montážou):**

Pred montážou skontrolujte povrch prístrojov alebo jednotlivých komponentov. Osobitnú pozornosť venujte kontrole spojov (konečnej časti), profilov, drážok a iných ťažko prístupných štruktúr:

- Zostávajú nejaké zvyšky nečistôt alebo zvyšky?

Ak áno, vykonajte ručné opätovné čistenie a obnovte kompletne mechanické čistenie a dezinfekciu.

- Sú viditeľné stopy korózie (hrdza, bodové poškodenie)?
- Je povrch poškodený prasklinami (vrátane vlasových prasklín) alebo inými známkami opotrebovania?
- Je označenie prístroja už nečitateľné?

Ak áno, príslušný prístroj sa musí označiť a okamžite vytriediť a vymeniť.

#### **Montáž a údržba**

- Rozložené prístroje zostavte funkčne správne.
- Pohyblivé časti, ako sú spoje, závit a klzné plochy, ošetríte ručne vhodným, lekársky schváleným nástrojovým olejom (sterilizovateľný prípravok na báze parafínu/bieleho oleja, biokompatibilný podľa normy EÚ). Norma EÚ)
- Olej rozmiestnite v kĺbe tak, že ho niekoľkokrát otvoríte a zatvoríte, prebytočný prípravok odstráňte čistou handričkou, ktorá nepúšťa vlákna.

Nepoužívajte minerálny olej alebo silikónové mazivo! Neponárajte nástroje úplne do ošetrujúceho prostriedku!

#### **Test funkcie**

Počas kontroly funkčnosti venujte osobitnú pozornosť nasledujúcim aspektom a možným poruchám:

- Žiadne poškodenia, ako sú zlomené hroty, ohnuté alebo uvoľnené časti (skrutky)
- Správne zatváranie čelustí
- Správna a bezpečná funkcia detektorov a zámkov
- Jednoduchý a rovnomerný pohyb rúkoviek, pokiaľ možno bez vŕtí

- Správna funkcia strihania nožnicami
- Re- a prítlak pružiny v poriadku (dierovače, drážkovacie kliešte atď.)
- Kontinuita lum
- Žiadne iné známky opotrebovania, napr. na tesneniach, izolácii alebo náteroch

Ak sa počas funkčnej skúšky zistia chyby, váhy sa musia označiť a bezpodmienečne vylúčiť z ďalšieho používania.

### 13 Životnosť výrobkov

Životnosť výrobkov vyplýva z ich funkcie, šetrného opätovného spracovania v súlade s týmito pokynmi a opatrného zaobchádzania pri manipulácii s prístrojmi. Preto nie je možné plošne stanoviť limit počtu cyklov repasovania. Napriek tomu bolo simulovaných 100 cyklov opätovného spracovania, ktoré nepreukázali žiadne narušenie funkčnosti, biokompatibilitu a identifikácie výrobkov. Používateľ rozpozna koniec cyklu používania podľa možných chýb a obmedzujúcich vlastností výrobkov uvedených v rámci údržby, kontroly a testovania.

### 14 Servis a opravy

#### Servis a opravy

Na výrobku nevykonávajte žiadne opravy ani zmeny sami. Za takéto práce sú zodpovední výhradne autorizovaní pracovníci výrobcu. V prípade, že chcete podať sťažnosť alebo dotaz, alebo nám ponúknuť akúkoľvek radu týkajúcu sa našich výrobkov, neváhajte nás kontaktovať

#### Vracia

Chybné alebo nevyhovujúce výrobky musia pred odoslaním späť na opravu/servis prejsť celým procesom opätovného spracovania.

### 15 Balenie, skladovanie a likvidácia

Štandardné balenie výrobkov na sterilizáciu podľa ISO 11607 a EN 868.

Sterilné výrobky skladujte v suchom, čistom a bezprašnom prostredí, zabezpečené proti poškodeniu, pri miernych teplotách.

Zdravotnícke výrobky výrobcu by sa mali skladovať a uchovávať v jednotlivých obaloch, škatuliach alebo ochranných nádobách. Počas prepravy, skladovania a opätovného spracovania zaobchádzajte s prístrojmi opatrne. Používateľ a/alebo odborný personál na to určený je zodpovedný za to, aby sa po sterilizácii zachoval sterilný stav.

Likvidácia výrobkov, obalov a príslušenstva sa musí vykonávať v súlade s platnými predpismi a zákonmi. Výrobca neposkytuje žiadne osobitné pokyny týkajúce sa tejto záležitosti.

### 16 Oznamovacie povinnosti

Závady výrobku, ktoré sa vyskytli počas správneho používania našich výrobkov, je potrebné nahlásiť priamo nám ako výrobcovi alebo vášmu špecializovanému predajcovi.

Závady, pri ktorých boli pacienti, používatelia alebo tretie strany poškodené výrobkami (tzv. udalosti podliehajúce hláseniu), sa musia bezodkladne nahlásiť výrobcovi a v prípade potreby vášmu príslušnému zodpovednému orgánu. Toto hlásenie incidentov sa musí uskutočniť bezprostredne po ich výskyte, aby sa mohli dodržať dôležité termíny hlásenia.

Postihnuté výrobky sa musia zlikvidovať, opätovne spracovať a poslať výrobcovi na preskúmanie. Váš servisný predajca vám s tým rád pomôže.

Po prijatí vášho oznámenia vás budeme v primeranej lehote informovať o ďalších potrebných opatreniach.

### 17 Ďalšie informácie

Ak tu opísané chemikálie a stroje nie sú k dispozícii a ak proces opätovného spracovania nie je možné vykonať podľa opisu, používateľ je zodpovedný za príslušnú validáciu svojho procesu.

Ďalšie informácie o opätovnom spracovaní zdravotníckych pomôcok:

- Internet: <http://www.rki.de>

# Návod na použitie

## Nástroje na držanie, uchopenie



Platí od:

11.04.2023

Verzia:

03

- Internet: <http://www.a-k-i.org>
- Hygienické požiadavky na opätovné spracovanie zdravotníckych pomôcok  
Odporúčanie Komisie pre nemocničnú hygienu a prevenciu infekcií pri Inštitúte Roberta Kocha (RKI) a Spolkového inštitútu pre lieky a zdravotnícke pomôcky (BfArM) k "Hygienickým požiadavkám na opätovné spracovanie zdravotníckych pomôcok"
- DIN 96298-4 Funkčná kontrola v procese regenerácie



### 18 Ďalšie príslušné dokumenty

Pokyny na správnu demontáž uvedených výrobkov nájdete na našej domovskej stránke:

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

- Pokyny na demontáž prístrojov

### 19 Opis použitých symbolov

	Pozor!
	Dodržiavajte návod na použitie
	Číslo položky
	Označenie pozemku
	označenie CE, v prípade potreby m identifikačné číslo notifikovaného orgánu.
	Označenie nesterilného výrobku
	Názov a adresa výrobcu
	Dátum výroby
	Zdravotnícke zariadenie
	Jedinečná identifikácia zariadenia, kód na identifikáciu výrobku
	Registračné číslo výrobcu v databáze EUDAMED