

# Návod k použití

## Rozšiřování, držení nástrojů



Platí od: 11.04.2023 Verze: 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 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

Rozšiřující se, odkládací nástroje jsou určeny pro chirurgicky invazivní a částečně i nechirurgicky invazivní zákroky v různých oborech medicíny (kratší než 60 min.). Odpovídají rizikové třídě I/II.

Skupina výrobků Roubík do úst	
(Základní UDI-DI)	Zamýšlené použití
Ústní roubík, nenastavitelný 4049216161978B	Zařízení bez nastavitelných částí umístěné mezi zuby horní a dolní čelisti pacienta k udržení otevřené ústní dutiny, obvykle při naléhavém zavedení umělých dýchacích cest nebo při chirurgickém zákroku v dutině ústní.
Roubík do úst, nastavitelný 4049216350858E	Zařízení s nastavitelnými částmi určené k umístění mezi zuby horní a dolní čelisti pacienta k udržení otevřené ústní dutiny, obvykle při naléhavém zavedení umělých dýchacích cest nebo při chirurgickém zákroku v dutině ústní/zubní.
Řada výrobků Finger-stall	
(Základní UDI-DI)	Zamýšlené použití
Finger-stall 4049216117197J	Zařízení určené k nošení na prstu vyšetřujícího, aby se zabránilo kontaminaci mezi pacientem a vyšetřujícím.
Rodina výrobků Speculum	
(Základní UDI-DI)	Zamýšlené použití
Vaginální spekulum 4049216353528E	Nástroj určený k rozšíření pochvy po zavedení.
Nosní spekulum 4049216353508A	Nástroj zavedený do nosní díry a ručně roztažený tak, aby maximálně otevřel nosní díрку roztažením tkáně kolem nosní díry.
Rektální spekulum 4049216353518C	Nástroj určený k rozšíření nebo roztažení rektálního otvoru/kanálu po jeho zavedení.
Rodina výrobků Rozmetadlo / retraktor	
(Základní UDI-DI)	Zamýšlené použití
Ruční chirurgický retraktor 4049216459189P	Nástroj určený k oddělení/odtažení okrajů rány/řezu, aby byl

	umožněn přístup ke tkáním/orgánům během otevřené operace.
Ruční zubní retraktor 4049216133807F	Nástroj k posunu měkkých tkání dutiny ústní, který zlepšuje jejich vizualizaci a přístup k nim a poskytuje jim ochranu během chirurgických zákroků v dutině ústní.
Samodržící chirurgický retraktor 4049216451828Q	Nástroj určený k oddělení/odtažení okrajů rány/řezu, aby byl umožněn přístup ke tkáním/orgánům během otevřené operace.
Kostěný háček 40492163354287	Nástroj používaný k zaháknutí kolem kosti nebo do kosti, obvykle k uchopení, přidržení a přitažení kosti během chirurgického zákroku.
Zrcátko na oční víčka 4049216353498R	Nástroj určený k zatahování očních víček během oftalmologického vyšetření nebo zákroku.
Samodržící chirurgický retraktor 4049216L0399GD	Nástroj, který se používá k oddělování okrajů nebo odtahování okrajů chirurgického řezu, aby bylo možné provést excizi.
Lité rozmetadlo 4049216137087T	Nástroj se speciálně navrženými čepelemi, který se používá k oddělování a roztržení ztvrdlé omítky.
Distrační kleště na kosti 40492164437894	Nástroj s pevnými rukojetmi a čelistmi podobnými ostří, který je určen k rozrušení (od sebe) dvou kostních ploch, aby umožnil chirurgický zákrok, např. dvou obratlů při chirurgickém zákroku na páteři.
Separátor čelistních kostí 4049216643068Z	Chirurgický nástroj určený k rozštěpení kostí v obličejí, ústech a/nebo čelistech při čelistní chirurgii.
Řada výrobků Háčky (*vyloučené nádoby: 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).	
(Základní UDI-DI)	Zamýšlené použití
Svorka na oční svaly 4049216327748P	Nástroj určený k atraumatickému uchopení a přidržení extraokulárních svalů (EOM) během oftalmologického zákroku.
Oční retraktor 4049216133817H	Nástroj určený výslovně k dočasnému mechanickému stažení/dilataci tkání oční koule při oftalmologické operaci.
Háček na píštěle 4049216425938U	Nástroj používaný k zaháknutí píštěle nebo jejího okolí
Rektální hák 4049216156738F	Nástroj určený k trakci rektální tkáně/fistulí
Tracheální háček 4049216351127Q	Nástroj určený k udržení průdušnice v klidu během vytváření tracheostomie a/nebo k oddělení/odtažení stranou.
Vybírání středního ucha 40492161303973	Nástroj určený k manipulaci se strukturami středního ucha.
Nervový/cívný retraktor 404921646768A3	Nástroj určený k vtažení nervu, slachy nebo cévy za účelem jejich oddělení od okolní tkáně.

Porodnický dekapitační hák 4049216326017P	Nástroj určený k dekapitaci plodu
Řada výrobků Špachtle (*bez nádob: 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).	
(Základní UDI-DI)	Zamýšlené použití
Univerzální chirurgická špachtle 40492163961099	Nástroj určený k manipulaci s tkání při různých typech chirurgických zákroků.
Cévní špachtle 4049216381278S	Nástroj určený k použití v cévě (cévním řečišti) k seškrabávání, manipulaci a odstraňování tkáně.
Ortopedická špachtle na cement 4049216353448F	Nástroj určený k nanášení ortopedického kostního cementu na povrch.
Plicní špachtle 4049216353458H	Nástroj určený k manipulaci s plicní tkání/povrchem plic při chirurgickém zákroku v hrudníku.
Řada výrobků Dilátory (*vyloučené nádoby: 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)	
(Základní UDI-DI)	Zamýšlené použití
Tracheální chirurgický dilatátor 4049216112636U	Nástroj určený k použití při chirurgickém zákroku na průdušnici k rozšíření průdušnice.
Uretrální dilatátor 4049216112656Y	Nástroj určený k rozšíření močové trubice, zejména k léčbě zúžení močové trubice.
Děložní dilatátor 40492161126774	Pevný chirurgický nástroj ve tvaru tyče pro dilataci cervikálního kanálu po zavedení přes děložní hrdlo.
Cévní dilatátor 40492161126876	Nástroj určený k zavedení do cévy (cévním řečišti) za účelem odblokování cévy.
Dilatátor společných žlučových cest 4049216112566X	Nástroj určený k rozšíření společného žlučovodu
Skupina výrobků Depresor	
(Základní UDI-DI)	Zamýšlené použití
Tlačítko na jazyk 4049216140667D	Nástroj určený k posunu a udržení jazyka v pevné poloze.
Děložní depresor 4049216425368G	Nástroj používaný k posunutí (stlačení - zatlačení dolů nebo stranou) dělohy pro usnadnění vyšetření.
Řada výrobků Proktoskop	
(Základní UDI-DI)	Zamýšlené použití
Proktoskop 4049216352558F	Endoskop s pevně zavedenou částí určený k vizuálnímu vyšetření a ošetření konečníku a řitního otvoru.

### 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.

Přípravky jsou kontraindikovány pro všechna ostatní použití s výjimkou technik uvedených v účelu použití / indikaci (indikacích).

# Návod k použití

## Rozšiřování, držení nástrojů



Platí od:

11.04.2023

Verze:

03

### Specifické kontraindikace výrobku

- Nejsou známy žádné kontraindikace

### 5 Komplikace / vedlejší účinek

#### ⚠ Obecné informace:

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

- Rozbití nástrojů
- Poranění cév, tkání a nervů
- infekce
- Perforace tkáně, cév a dutin
- Po krvácení
- Něktrózy
- Trombózy

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

#### ⚠ Komplikace / vedlejší účinky / rizika související s léčbou

##### Roubík do úst

- Poranění zubů
- Poranění měkkých tkání

##### Speculum

- Krvácení

##### Dilatátory

- Perforace cév

##### Proktoskopy

- Krvácení

#### ⚠ Komplikace / vedlejší účinky / rizika související s výrobkem

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

##### Roubík do úst

- Zlom
- Reakce měkkých tkání
- Infekce
- Rozšíření op

##### Rozmetadlo / retractor

- Infekce
- Reakce měkkých tkání v důsledku úniku tekutin
- Ruptura

##### Dilatátory

- Zlom
- Zbývající fragmenty
- Deformace součástí

##### Depresor

- Zlom
- Požití složek

### 6 Bezpečnostní opatření a varování

#### ⚠ Pozor!

Nástroje jsou určeny pouze k chirurgickému použití a nesmí být používány k jiným účelům. Nesprávná manipulace a péče, jakož i nesprávné používání mohou vést k předčasnému opotřebením 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.

#### ⚠ Úložisté

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 spalením (Evropský katalog odpadů EAK 18 01 03). Suché teplo, etanol, formaldehyd a glutaraldehyd mají fixační, ale nikoli inaktivní 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 a jsou nabízeny bez příslušenství.

### 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 pro 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 výrobky jsou dodávány v nesterilním stavu a uživatel je musí před první aplikací a každou další aplikací připravit a sterilizovat podle následujících pokynů.

### 10 Přepřacování

#### ⚠ Varování

- Časté opakované zpracování zhoršuje kvalitu výrobků.
- 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 se použije alternativní mycí a dezinfekční prostředek (uvedený v seznamu RKI nebo VAH), odpovědnost nese zpracovatel.
- Rozložené výrobky před sterilizací znovu sestavte.
- Repasování 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 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 (navlhčený, 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 přepracování rozebrány a/nebo musí být vystaveny následujícím krokům přepracování 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 mycím koši umístěny v minimální vzájemné vzdálenosti. Vyvarujte se překrývání, aby bylo vyloučeno poškození výrobků během procesu čištění.

### Předčištění

- Výrobky předem zcela očistíte pod studenou vodou (kvalita městské pitné vody <40 °C) měkkým kartáčem.
- Dutiny a těžko přístupná místa, mezery a štěrby na přístroji proplachujte studenou vodou (pitná voda městské kvality <40 °C) po dobu 60 s pomocí tlakové vodní pistole.
- Namočte výrobky do alkalického čisticího prostředku (0,5 % Neodisher Mediclean forte) v ultrazvukové lázni při 35 kHz po dobu 5 min.
- Opláchněte výrobky pod studenou vodou (kvalita městské pitné vody <40 °C) po dobu 15 s.
- Dutiny a těžko přístupná místa, mezery a štěrby na přístroji propláchněte studenou vodou (pitná voda městské kvality <40 °C) po dobu 30 s pomocí vodní tlakové 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 čisticího prostředku (0,5 % Neodisher Mediclean forte).
- Vypouštění vody
- 3 minuty Neutralizace (0,1 % NeodisherZ) studenou vodou
- Vypouštění vody
- Čistíte po dobu 2 minut vodou FD <40 °C.

#### Automatizovaná dezinfekce

Automatická termická dezinfekce v čisticím a dezinfekčním zařízení s ohledem na národní požadavky na hodnotu A0; například hodnota A0 3000: < 5 minut při >95 °C.

#### Automatizované sušení

# Návod k použití

## Rozšiřování, držení nástrojů



Platí od:

11.04.2023

Verze:

03

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 Autokláv od firmy 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 používaného vybavení.

### 12 Údržba-Kontrola-Inspekce

Zchlaďte přístroje na pokojovou teplotu!

#### Vizuální kontrola (před montáží):

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

- Zůstávají na něm nějaké zbytky nečistot nebo zbytky?

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 dotýčný přístroj označen a neprodlené vyříděn a nahrazen novým.

#### Montáž a údržba

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

Nepoužívejte minerální olej nebo silikonové mazivo! Neponožte 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 zámek
- Snadný a rovnoměrný pohyb rukojetí, pokud možno bez vůlí
- Správná funkce stříhání nůžek
- Re- a přítlak pružiny v pořádku (razníky, drážkovací kleště atd.)

- Kontinuita lum
- 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, šetrného 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 reprocesování, které neprokázaly žádné narušení funkčnosti, biokompatibilitu a identifikace výrobků. Uživatel pozná konec cyklu používáním 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 výrobcí nebo vašemu specializovanému prodejci.

Závady, při kterých došlo k poškození pacientů, uživatelů nebo třetích stran (tzv. hlášené události), je třeba neprodleně nahlásit výrobcí 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 výrobcí 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 reproprocessing zdravotnických prostředků Doporučení

Komise pro nemocniční hygienu a prevenci infekcí při Institutu Roberta Kocha (RKI) a Spolkového ústavu pro léčiva a zdravotnické prostředky (BfArM) k "Hygienickým požadavkům na reproprocessing 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](http://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