

Návod na použitie

Šírenie, odkladanie nástrojov



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

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

Rozširujúce sa, pridržiavacie nástroje sú určené na chirurgicky invazívne a čiastočne aj nechirurgicky invazívne zákroky v rôznych špecializáciách medicíny (kratsšie ako 60 minút). Zodpovedajú rizikovej triede I/II.

Skupina produktov Ústny roubík	
(Základné UDI-DI)	Zamýšľané použitie
Ústny roubík, nenastaviteľný 4049216161978B	Zariadenie bez nastaviteľných častí umiestnené medzi zuby hornej a dolnej čeľuste pacienta na udržanie otvorenej ústnej dutiny, zvyčajne počas naliehavého umiestnenia umelých dýchacích ciest alebo pri chirurgickom zákroku v ústnej dutine.
Ústny roubík, nastaviteľný 4049216350858E	Zariadenie s nastaviteľnými časťami určené na umiestnenie medzi zuby hornej a dolnej čeľuste pacienta na udržanie otvorenej ústnej dutiny, zvyčajne počas núdzového umiestnenia umelých dýchacích ciest alebo pri chirurgickom zákroku v ústnej dutine/zuboch.
Skupina produktov Finger-stall	
(Základné UDI-DI)	Zamýšľané použitie
Finger-stall 4049216117197J	Zariadenie určené na nosenie na prste vyšetrujúceho na zabránenie kontaminácie medzi pacientom a vyšetrujúcim
Skupina produktov Speculum	
(Základné UDI-DI)	Zamýšľané použitie
Vaginálne zrkadlo 4049216353528E	Nástroj určený na rozšírenie pošvy po zavedení
Nosové zrkadlo 4049216353508A	Nástroj vložený do nosovej diery a ručne roztiahnutý s cieľom maximálne otvorit nosovú diery roztiahnutím tkaniva okolo nosovej diery.
Rektálne zrkadlo 4049216353518C	Nástroj určený na rozšírenie alebo roztiahnutie rektálneho

	otvoru/kanálu po jeho zavedení
Produktová rada Rozmetadlo / retraktor	
(Základné UDI-DI)	Zamýšľané použitie
Ručný chirurgický retraktor 4049216459189P	Nástroj určený na oddelenie/odstránenie okrajov rany/rezu, aby sa umožnil prístup k tkanivám/orgánom počas otvorenej operácie.
Ručný zubný retraktor 4049216133807F	Nástroj na premiestnenie mäkkých tkanív ústnej dutiny s cieľom zlepšiť ich vizualizáciu a prístup k nim a poskytnúť im ochranu počas chirurgických zákrokov v ústnej dutine.
Samodržiaci chirurgický retraktor 4049216451828Q	Nástroj určený na oddelenie/odstránenie okrajov rany/rezu, aby sa umožnil prístup k tkanivám/orgánom počas otvorenej operácie.
Kostený háčik 40492163354287	Nástroj používaný na zavesenie okolo kosti alebo do kosti, zvyčajne na uchopenie, držanie a ľahanie kosti počas chirurgického zákroku.
Spekulum na očné viečka 4049216353498R	Nástroj určený na zatahnutie očných viečok počas oftalmologického vyšetrenia alebo zákroku
Samodržiaci chirurgický retraktor 4049216L0399GD	Nástroj, ktorý sa používa na oddelenie okrajov chirurgického rezu, aby sa umožnila excízia
Liatinové rozmetadlo 4049216137087T	Nástroj so špeciálne navrhnutými čepeľami, ktorý sa používa na oddelovanie a rozotieranie stvrdnutej omietky
Distraččné kliešte na kosti 40492164437894	Nástroj s pevnými rukoväťami a čeľustami podobnými čepeľi určený na rozrušenie (oddelovanie) dvoch kostných plôch, aby sa umožnil chirurgický zákrok, napr. dvoch stavcov pri chirurgickom zákroku na chrbtici.
Separátor čeľustnej kosti 4049216643068Z	Chirurgický nástroj určený na rozštiepenie kostí v tvári, ústach a/alebo čeľustiach počas maxilofaciálnej chirurgie.
Produktová rada Háčiky (*vylúčené 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)	
(Základné UDI-DI)	Zamýšľané použitie
Svorka na očné svaly 4049216327748P	Nástroj určený na atraumatické uchopenie a pridržanie extraokulárných svalov (EOM) počas oftalmologického chirurgického zákroku
Retraktor očných tkanív 4049216133817H	Nástroj určený výslovne na dočasné mechanické stiahnutie/dilatáciu tkanív očnej gule počas očnej chirurgie
Háčik na fistuly 4049216425938U	Nástroj používaný na zavádzanie háčikov do fistuly alebo okolo nej
Rektálny hák 4049216156738F	Nástroj určený na trakciu rektálneho tkaniva/fistúl
Tracheálny hák 4049216351127Q	Nástroj určený na udržiavanie priedušnice v stabilnej polohe počas vytvárania tracheostómie a/alebo na oddelenie/odťahovanie

Vyberanie stredného ucha 40492161303973	Nástroj určený na manipuláciu so štruktúrami stredného ucha
Retraktor nervov/ciev 404921646768A3	Nástroj určený na vťahnutie nervu, slachy alebo cievy s cieľom oddeliť ich od okolitého tkaniva.
Porodnícky hák na dekapitáciu 4049216326017P	Nástroj, ktorý je určený na dekapitáciu plodu
Skupina výrobkov Špachtľa (*neobsahuje 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)	
(Základné UDI-DI)	Zamýšľané použitie
Univerzálna chirurgická špachtľa 40492163961099	Nástroj určený na manipuláciu s tkanivom počas rôznych typov chirurgických zákrokov
Cievna špachtľa 4049216381278S	Nástroj určený na použitie v cieve na zoškrabávanie, manipuláciu a odstraňovanie tkaniva.
Ortopedická špachtľa na cement 4049216353448F	Nástroj určený na nanášanie ortopedického kostného cementu na povrch.
Plúcna špachtľa 4049216353458H	Nástroj určený na manipuláciu s pľúcny tkanivom/povrchmi pľúc počas chirurgického zákroku v hrudníku
Skupina výrobkov Dilatátory (*vylúčené 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)	
(Základné UDI-DI)	Zamýšľané použitie
Tracheálny chirurgický dilatátor 4049216112636U	Nástroj určený na použitie počas chirurgického zákroku v priedušnici na rozšírenie priedušnice
Uretrálny dilatátor 4049216112656Y	Nástroj určený na rozšírenie močovej trubice, najmä na liečbu zúžení močovej trubice
Dilatátor maternice 40492161126774	Pevný chirurgický nástroj v tvare tyče na dilatáciu kanála krčka maternice po zavedení cez krčok maternice
Cievny dilatátor 40492161126876	Nástroj určený na zavedenie do cievy (cievneho riečiska) na odblokovanie
Dilatátor spoločných žilových ciest 4049216112566X	Nástroj určený na rozšírenie spoločného žilového
Skupina produktov Depresor	
(Základné UDI-DI)	Zamýšľané použitie
Depresor na jazyk 4049216140667D	Nástroj určený na posunutie a udržanie jazyka v pevnej polohe
Depresor maternice 4049216425368G	Nástroj používaný na posunutie (stlačenie - zatlačenie dole alebo nabok) maternice na uľahčenie vyšetrenia
Skupina produktov Proktoskop	
(Základné UDI-DI)	Zamýšľané použitie
Proktoskop 4049216352558F	Endoskop s pevne zavedenou časťou určený na vizuálne vyšetrenie a ošetrovanie konečníka a ritného otvoru

4 Kontraindikácia

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

Návod na použitie

Šírenie, odkladanie nástrojov



Platí od:

11.04.2023

Verzia:

03

Výrobky nie sú určené na pripojenie k aktívnym zdravotníckym pomôckam. Pri súčasnom používaní rádiových, 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

- Nie sú známe žiadne kontraindikácie

5 Komplikácie / vedľajší účinok

⚠ Všeobecné informácie:

Po kontakte s nástrojom sa u pacienta s neznášanlivosťou materiálu z nehrdzavejúcej ocele môžu vyvolať reakcie precitlivenosti. 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

Ústny roubík

- Poranenia zubov
- Poranenia mäkkých tkanív

Speculum

- Krvácanie

Dilatátory

- Perforácia ciev

Proktoskopy

- Krvácanie

⚠ Komplikácie / vedľajšie účinky / riziká súvisiace s výrobkom

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

Ústny roubík

- Zlom
- Reakcia mäkkých tkanív
- Infekcia
- Rozšírenie op

Rozmetadlo / retraktor

- Infekcia
- Reakcia mäkkých tkanív v dôsledku úniku tekutín
- Roztrhnutie

Dilatátory

- Zlom
- Zostávajúce fragmenty
- Deformácia komponentov

Depresor

- Zlom
- Požitie zložiek

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 používanie môžu viesť k predčasnemu 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

Keď sa výrobky po demontáži opäť montujú, jednotlivé diely sa nesmú nahrádzať 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. čistiace 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 parnej sterilizácii (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 potrebu.
- V tomto návode na ošetrovanie sú uvedené čistiace 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. Umývací a dezinfekčný 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 nečistôt, na odstránenie znečistenia možno použiť mäkkú plastovú kefku.

Keďže je to možné, malo by sa zvoliť suché odstraňovanie (navlhčený, uzavretý systém). Treba sa vyhnúť vysušovaniu akýchkoľvek zvyškov! Vždy, keď 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 prekryvaniu, aby sa vylúčilo poškodenie výrobkov počas čistiaceho procesu.

Predbežné čistenie

- Výrobky vopred úplne vyčistite pod studenou vodou (kvalita mestskej pitnej vody <40 °C) pomocou mäkkej kefy.
- 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.
- Namočte výrobky do alkalického čistiaceho prostriedku (0,5 % Neodisher Mediclean forte) v ultrazvukovom kúpeli pri frekvencii 35 kHz na 5 minút.
- Opláchnite výrobky pod studenou vodou (kvalita mestskej pitnej vody <40 °C) počas 15 sekúnd.
- 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):

Návod na použitie

Šírenie, odkladanie nástrojov



Platí od:

11.04.2023

Verzia:

03

- 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 čistiaceho prostriedku (0,5 % Neodisher Mediclean forte)
- Odvodnenie vody
- 3 minúty Neutralizácia (0,1 % NeodisherZ) studenou vodou
- Odvodnenie vody
- Čistite 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 čistiaceho a dezinfekčného zariadenia počas najmenej 30 minút pri 92 °C +/- 2 °C.

11 Sterilizácia

(Autokláv typ B od spoločnosti Tuttmayer podľa normy DIN EN 13060)

Sterilizácia výrobkov metódou frakcionovaného predvakuovania (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 predvakuovania 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 určeným na sterilizáciu. 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 kompletné 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, závitky a klzné plochy, ošetrte ručne vhodným, lekárske schváleným nástrojovým olejom

(sterilizovateľný prípravok na báze parafínu/bieleho oleja, biokompatibilný podľa normy EÚ). Norma EÚ)

- Olej rozmiestnite v kíbe tak, že ho niekoľkokrát otvoríte a zatvoríte, prebytočný prípravok odstráňte čistou handričkou, ktorá nepúšťa vlákna.

Neupravujte minerálny olej alebo silikónové mazivo! Neponárate 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 rukovätí, pokiaľ možno bez vóli
- Správna funkcia strihania nožnicami
- Re- a prítlač 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>
- 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

- 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