

# Návod k použití

## Řezání, odstraňování nástrojů



Platí od:

09.02.2023

Verze:

02



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

Diagnostické přístroje jsou určeny pro invazivní i neinvazivní zákroky v různých lékařských oborech (kratší než 60 minut). Odpovídají rizikové třídě I.

Řada výrobků Kladivo	
(Základní UDI-DI)	Zamýšlené použití
Bicí kladivo 4049216119507N	Nástroj určený k tomu, aby jej vyšetřující lékař použil k jemnému poklepání v blízkosti kloubů pacienta za účelem testování reflexů.
Rodina výrobků Sonda	
(Základní UDI-DI)	Zamýšlené použití
Zvuk dělohy 404921663993AD	Přístroj určený k měření a/nebo zkoumání vnitřní hloubky nebo délky dělohy.
Děložní sonda 4049216136447S	Nástroj určený k vyšetření dělohy během chirurgického zákroku.
Lakrimální sonda 4049216131206K	Nástroj z ohebného kovu s tupým baňatým hrotem, který se používá k vyšetření slzného kanálu.
ENT sonda 4049216334337Z	Nástroj, obvykle s tupým baňatým nebo špičatým hrotem, který se používá k průzkumu píštělí, dutin.
Sonda do píštěle 40492163525289	Přístroj určený k použití v abnormálních tělesných průchodech nebo komunikacích
Zubní lékař 4049216358128T	Nástroj určený k hmatovému vyšetření (tj. exploraci) v ústní dutině.
Řada výrobků Zrcadlo	
(Základní UDI-DI)	Zamýšlené použití
Zubní zrcátko 4049216317768L	Nástroj určený k použití zubním lékařem pro intraorální kontrolu nebo kontrolu a retrakci.
Laryngeální zrcadlo 4049216334317V	Nástroj určený k vyšetření hrtanu.
Produktová řada Ladící vidlice	
(Základní UDI-DI)	Zamýšlené použití
Ladící vidlice 40492163252682	Přístroj navržený jako akustický rezonátor, který se používá k testování ostrosti sluchu pacienta.
Skupina výrobků Laryngoskop	

(Základní UDI-DI)	Zamýšlené použití
Tuhý intubační laryngoskop 4049216150767P	Ruční přístroj určený pro anesteziologický personál/pohotovostní službu k manipulaci s jazykem.
Skupina výrobků Aesteziometr	
(Základní UDI-DI)	Zamýšlené použití
Esteziometr s količkem 40492164716392	Určeno ke stanovení hmatové citlivosti testováním pacientova rozlišování průměru tyčinek umístěných na disku.
Dvoubodový esteziometr 40492164716596	Určeno k určení hmatové citlivosti testováním pacientovy dvoubodové diskriminace na dotek.
Skupina výrobků Ušní zrcátko	
(Základní UDI-DI)	Zamýšlené použití
Ušní zrcátko 4049216333958J	Zavedení nástroje do zvukovodu k vytvoření kanálu pro vyšetření.
Skupina výrobků Stetoskop	
(Základní UDI-DI)	Zamýšlené použití
Mechanický stetoskop 40492161375584	Zařízení určené k poslechu zvuků ze srdce, plic a/nebo trávicího traktu.
Produktová řada Pero pro označování kůže	
(Základní UDI-DI)	Zamýšlené použití
Kožní marker 4049216323137F	Prsní marker je plastický chirurgický nástroj pro označení aerola při rekonstrukci prsu.
Skupina výrobků Nasofaryngolaryngoskop	
(Základní UDI-DI)	Zamýšlené použití
Flexibilní fiberoptický nazofaryngolaryngoskop 404279644715B6	Určeno k vizuálnímu vyšetření a ošetření struktur uvnitř nosních průduchů.

### 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).

#### Specifické kontraindikace výrobku

##### Děložní sondy:

- Kontraindikace sondáže dělohy zahrnují: akutní a subakutní zánětlivé procesy reprodukčních orgánů, III-IV stupeň čistoty pochvy, podezření na těhotenství dělohy.

##### Nasofaryngolaryngoskop:

- Akutní epiglottitida
- Pseudoskupina
- Koagulopatie

### 5 Nežádoucí vedlejší účinky / komplikace / rizika

#### 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
- Nekrózy
- Trombózy

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

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

##### Obecné informace:

- Poškození životního prostředí (tkáně)
- Zranění uživatele
- Rozšíření OP
- Zbývající kusy
- Krvácení

##### Děložní sonda:

- Při sondáži dělohy je možné vytvořit falešnou cestu nebo perforovat její stěnu. K tomu může dojít, pokud není před sondou provedeno vaginální vyšetření a není určena poloha dělohy, a také pokud je sonda zavedena násilím.

##### Zrcadlo

- Polykání součástí
- Poškození okolních zubů

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

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

##### Děložní sondy

- Ruptura
- Prodloužení OP
- Poranění okolní tkáně

##### Ústní zrcátko

- Uvolnění zrcadlových skel
- Řez v oblasti úst
- Prodloužení léčby
- Polykání součástí

##### Laryngeální zrcadlo

- Uvolnění zrcadel
- Riziko rozbití
- Polykání součástí

##### Laryngoskop

- Není kompatibilní s rukojetmi
- Rozšíření OP
- Zlom
- Poranění zubů
- Poranění měkkých tkání

### 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 poškození

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.

# Návod k použití

## Řezání, odstraňování nástrojů



Platí od:

09.02.2023

Verze:

02

### Úložisko

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-Jacobovu 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.

### Zvláštní upozornění pro laryngoskopy

#### Zdroje energie

Před zahájením klinického postupu je třeba ověřit stav vnitřního zdroje napájení zapnutím lampy.

#### Dobíjecí články

Výkon některých dobíjecích článků může během používání rychle klesat, což vede k rychlému výpadku osvětlení.

#### MRI

Vhodnost laryngoskopu pro použití v silných magnetických polích, jako je magnetická rezonance (MRI), nebyla ověřena. Proto je použití v prostředí MRI zakázáno.

#### Expozice

Pokud by lampy zůstaly zapnuté v otevřené poloze, mohly by vytvářet teplo dostatečné k popálení lidské tkáně.

#### Kompatibilita / interoperabilita

Smí se používat pouze násady, čepele a příslušenství výrobce. Kompatibilita s jinými výrobky nebyla testována a je zakázána.

## 7 Kombinované výrobky a příslušenství

Výrobky se nepoužívají s jinými výrobky a jsou nabízeny bez příslušenství.

### Laryngoskopy

Rigidní laryngoskopy lze používat s různými čepelemi. Norma ISO 7376 poskytuje informace o klasifikaci a označení čepelí.

Označování	Použijte
000	Malé nedonošené dítě
00	Předčasně narozené dítě
0	Novorozenci
1	Malé dítě
2	Dítě
3	Dospělí
4	Velký dospělý
5	Extra velký dospělý

## 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 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 je použit alternativní mycí a dezinfekční prostředek (uvedený v seznamu RKI 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 pokud možno ještě před uložením nástrojů. Za tímto účelem je třeba nástroje opláchnout 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 na opětovné 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 mycích koších umístěny v minimální vzájemné vzdálenosti. Vyvarujte se překrývání, aby bylo vyloučeno poškození výrobků během procesu čištění.

### Předčištění

- Výrobky předem zcela očistěte 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 minutu
- Vypouštění vody
- Předčištění po dobu 4 minut
- Vypouštění vody
- Čistěte 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
- Čistěte 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

Automatické sušení v souladu s operací sušení čisticího 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 použitého 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 (konečná část), profilů, držáků 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?

# Návod k použití

## Řezání, odstraňování nástrojů



Platí od:

09.02.2023

Verze:

02

V takovém případě musí být dotčený přístroj označen a neprodleně vytříděn a nahrazen novým.

### Montáž a údržba

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

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

### Funkční test

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

- Žádné poškození, např. 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 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 osob (tzv. události podléhající hlášení), 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 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](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, je-li to nutné, w. 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