

# Návod k použití

## Rotační, separační nástroje



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

Rotační, separační nástroje jsou určeny pro chirurgicky invazivní a částečně i nechirurgicky invazivní zákroky v různých lékařských oborech (kratší než 60 minut). Odpovídají rizikové třídě II/1.

Řada výrobků Pila	
(Základní UDI-DI)	Zamýšlené použití
Ruční chirurgická pila, pevná 40492163256388	Nástroj obvykle používaný v ortopedické chirurgii k řezání kostí nebo jiné tělesné tkáni pomocí řezání prováděného uživatelem.
Ruční chirurgická pila, ohebná 404921644987A3	Nástroj obvykle používaný v ortopedické nebo neurologické chirurgii k řezání kostí pomocí pilového úkonu prováděného operátorem.
Nosní pilka 4049216429008F	Nástroj určený k řezání kostí a/nebo chrupavek v nose.
Pila na odlitky/omítku 4049216444458S	Zařízení určené k prořezávání nebo ořezávání sádry.
Lité nože 4049216444458S	Zařízení určené k použití s nástrojem na odstraňování odlitků (fréza na odlitky), které prořezávají odlitky.
Prstová pila 40492163256388	Nástroj na řezání kroužků.
Rodina výrobků Šídlo	
(Základní UDI-DI)	Zamýšlené použití
Šídlo na kosti 4049216152757X	Chirurgický nástroj, který se používá k vrtání otvorů do kosti.
Skupina výrobků Vrtací nástroje	
(Základní UDI-DI)	Zamýšlené použití
Ruční chirurgický rotační násadec 4049216362358G	Chirurgické zařízení určené k rotačnímu pohybu koncového dílu (není součástí dodávky) během chirurgického zákroku.
Drážkovaný chirurgický vrták 4049216323907Z	Kovový dřík s tupým břitem ve tvaru písmene V, který je určen k otáčení, aby se zavrtal do kosti a vytvořil otvor o stejném rozměru, jako je průměr dříku.

Ortopedický výstružník pro řezání kostí 40492164511487	Nástroj určený k resekci kosti (vyříznutí části kosti) a přesnému tvarování určité oblasti kosti.
Kostní kohoutek 4049216175078B	Nástroj určený k řezání vnitřních závitů do kosti, aby závity usnadnily zavádění kostních šroubů.
Řada výrobků Trepphine	
(Základní UDI-DI)	Zamýšlené použití
Děrování kůže 4049216352898Y	Nástroj určený k vyříznutí (core) části kůže v rámci dermatologického zákroku k odstranění kožních lézí nebo k získání vzorků kožní tkáně.
Ruční nástroj pro trepanaci rohovky 40492163282289	Nástroj, kterým se odřezávají a odstraňují kruhové kusky rohovkové tkáně (rohovkové knoflíky).

- Nekróza
- Přehřátí nástrojů
- Prodloužení OP
- Není kompatibilní s ručními nástavci
- Korozie vrtáků
- Podráždění měkkých tkání
- Hematomy
- Poranění tkáně, cév, orgánů a nervů
- Prodloužení procesu hojení
- Vady materiálu (praskliny)
- Pařez na špičce
- Kontaminace při přepracování (zbytky tkání)
- Tvorba oteřpů na vrtáku
- Zbytek zbytkových kusů
- Zranění pacienta a uživatele

#### Výstružník na kosti

- Zlom
- Tupé
- Korozie fréz
- Není kompatibilní se zaváděcím zařízením
- Vady materiálu (praskliny)
- Kontaminace během přípravy (zbytky tkání)
- Tvorba oteřpů
- Zbývající kusy
- Zranění pacienta a uživatele
- Prodloužení OP

#### Kostní kohoutek

- Selhání požadovaného kotevního šroubu a kosti
- Zlom
- Prodloužení OP
- Reakce tkáně
- Zapouzdřeně cizí těleso ve tkáni nebo implantátu.
- Není kompatibilní se zaváděcím zařízením
- Deformace závitů (nesprávné použití)
- Kontaminace při přepracování (zbytky tkáně)
- Tvorba oteřpů
- Zbývající kusy
- Zranění pacienta a uživatele

#### Pila na odlitky/omítku

- Burns

### 5 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.

### 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

- Nejsou známy žádné kontraindikace.

#### Nežádoucí vedlejší účinky / komplikace / rizika

##### ⚠️ Obecné

- 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

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

- Požití složek
- Poškození prostředí (tkáně, cévy, orgány, nervy)
- Zranění uživatele
- Prodloužení OP
- Zbytek zbytkových dílů
- Krvácení

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

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

#### Šídlo

- Riziko rozbití nástrojů
- Zranění pacienta a uživatele
- Zbytek zbytkových kusů
- Prodloužení OP
- Vady materiálu (praskliny)
- Pařez na špičce
- Kontaminace při opětovném zpracování (zbytky tkáně)
- Tvorba oteřpů

#### Vrták

- Nesprávné propíchnutí kosti
- Riziko zlomeniny

# Návod k použití

## Rotační, separační nástroje



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

### Špičaté/ostří nástroje

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

### 6 Kombinované výrobky a příslušenství

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

### 7 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.

### 8 Sterilita

#### Stav při dodání

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

### 9 Přepřerování

#### Varování

- Časté opakované zpracování zhoršuje kvalitu výrobků.
- Městská voda, která se 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 čistící 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.
- 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 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 (navlhčení, uzavření

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 roztočích 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 mycí 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 čistícího 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 čistícího 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 čistícím a dezinfekčním zařízení s ohledem na národní požadavky na hodnotu A0; například hodnota A0 3000: < 5 minut při >95 °C.

#### Automatizované sušení

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

### 10 Sterilizace

(Typ B Autokláv od firmy Tuttmayer 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 frakcionovaného 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.

#### Daší 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.

### 11 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, drážek a dalších obtížně přístupných struktur:

- Zůstávají na něm nějaké zbytky nečistot nebo zbytků?

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

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

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

#### Montáž a údržba

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

Nepoužívejte minerální olej nebo silikonové mazivo! Nepoňujte nástroje zcela do ošetřujícího 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 stíhání 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.

### 12 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 reprocessingu, které neprokázaly žádné narušení funkčnosti,

# Návod k použití

## Rotační, separační nástroje



Platí od:

09.02.2023

Verze:

02

biokompatibility a identifikace výrobků. Uživatel pozná konec cyklu používání podle možných závad a omezujících vlastností výrobků uvedených v rámci údržby, kontroly a testování.

### 13 Servis a opravy

#### Servis a opravy

Neprovádějte sami žádné opravy ani změny na výrobku. Za tyto práce odpovídají výhradně autorizovaní pracovníci výrobce. Pokud chcete 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.

### 14 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.

### 15 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.

### 16 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

### 17 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

### 18 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