

# Návod k použití

## Škrabky, rozpouštěcí 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

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

Skupina výrobků Kyreta, lžice, rašple	
(Základní UDI-DI)	Zamýšlené použití
Kostní kyreta 4049216313357J	Nástroj určený k řezání a vyřezávání kostní tkáně obvykle při ortopedických nebo plastických operacích.
Intrauterinní kyreta 4049216325948K	Nástroj pro odběr tkáně během gynekologického zákroku, obvykle pro odstranění časného nebo neživotaschopného embrya/plodu.
Endometriální biopstická kyreta 4049216468719V	Nástroj používaný k odebrání malého množství endometriálního sekretu a/nebo tkáně z dělohy pro účely biopsie.
Kyreta na oči 4049216465499M	Nástroj určený k odstranění cizího tělesa/objektu usazeného v povrchu oční koule nebo k němu přiléhajícího.
Endaurální chirurgická kyreta 440492164752298	Nástroj určený k zákrokům při operaci středního ucha.
Kyreta paranazálních dutin 4049216475259E	Nástroj určený k seškrabávání a/nebo vyřezávání tkáně z jedné z vedlejších nosních dutin.
Vyřezávání zubních výplní 4049216418618P	Zubní nástroj určený k výrobě a zdokonalování anatomických tvarů v zubním kompozitu.
Řezbář zubních výplní, amalgám 4049216357939G	Nástroj určený k výrobě a zdokonalování anatomických tvarů zubních amalgámových výplní.
Intrauterinní naběračka 4049216468709T	Nástroj s lžičkou, který se používá k přístupu k určité oblasti děložní sliznice a k jejímu vyškrábání (vydlabání nebo vyjmutí) během gynekologického zákroku.
Kyreta pro všeobecné použití 4049216625589G	Nástroj určený k seškrabávání a/nebo excizi tkáně z nejrůznějších anatomických míst.

Naběračka na žlučové kameny 4049216135097K	Nástroj určený k odstraňování žlučových kamenů.
Periodontální kyreta 404279641660AH	Nástroj, který se používá k odstranění zubního kamene z parodontálních kapes a k vyhlazení povrchu kořenu.
Periodontální motyka 4049216416608B	Nástroj, který se používá k odstranění hrubého množství supragingiválního zubního kamene.
Ruční zubní skaler 4049216353207Z	Nástroj určený k odstraňování zubního kamene a jiných usazenin z povrchu a z mezizubních prostor při čištění zubů.
Ušní rypadlo 40492163591596	Nástroj určený k řezání, seškrabávání, nabírání a odstraňování tkáně během chirurgického zákroku.
Zubní bagr 40492163591596	Nástroj určený k řezání, škrábání a odstraňování zubního kazu.
Řada výrobků Rasp	
(Základní UDI-DI)	Zamýšlené použití
Nosní pilník/rasp 4049216352968V	Nástroj určený k odstranění a profilování nosní chrupavky/kosti při ušní/nosní/krční (ORL) nebo plastické chirurgii.
Pilník na kosti, ruční 40492163555996	Nástroj určený k seškrábání a vyhlazení povrchu kosti během chirurgického zákroku.
Periodontální pilník/raspa 4049216350137M	Nástroj, který má na svém pracovním konci (koncích) různé formy hřebenových řezných ploch určených ke škrábání a vyhlazování během parodontologického zákroku.
Ruční endodontický pilník/raspa 4049216318788V	Nástroj určený k odstraňování a zvětšování kořenového kanálku a vyhlazování jeho stěn řezným nebo abrazivním účinkem při pohybu v podélném směru.
Rodina výrobků Dissector	
(Základní UDI-DI)	Zamýšlené použití
Otevřený chirurgický disektor 4049216112906X	Nástroj, který se používá k oddělení měkké tkáně nebo tělesné struktury od jiné.
Dissektor mandlí 40492163345285	Nástroj, obvykle ve tvaru lžice nebo se zaobleným pracovním koncem, používaný při pitvě mandlí během ORL operace.

### 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

##### Intrauterinní kyreta

- Přítomnost akutní nebo chronické infekce děložního čípku
- Přítomnost pánevního zánětlivého onemocnění (PID) nebo stav po jeho proděláním.

### 5 Komplikace / vedlejší účinek

#### ⚠️ 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 záměrně 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

##### Obecné

- Poškození okolních cév a tkání
- Poranění nervů

### 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 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.

#### ⚠️ Úložité

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 inaktivující účinek na patogeny TSE. Z dostupných metod sterilizace byl prokázán pouze omezený účinek parní sterilizace (zejména 134 °C, 18 minut).

#### ⚠️ Špičaté/ostřé nástroje

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

# Návod k použití

## Škrabky, rozpouštěcí nástroje



Platí od:

09.02.2023

Verze:

02

### 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 výrobky, 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 Přepřerování

#### ⚠ 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 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 (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 místa čistění 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 čistění.

#### 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 čistění 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.

### 11 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 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

Zchladte 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 čistění a obnoví se kompletní mechanické čistění 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 neprodené vytříděn 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 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! Neponožujte nástroje zcela do ošetřujících přípravků!

#### 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 zámků
- 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 funkčním 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 reprocessingu, které neprokázaly žádné narušení funkčnosti, biokompatibilitu a identifikace výrobků. Uživatel pozná konec cyklu používání podle možných závad a omezených 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 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.

### 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,

# Návod k použití

## Škrabky, rozpouštěcí nástroje



Platí od:

09.02.2023

Verze:

02

kbrabicích 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 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, 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