

Návod k použití

Řezání, odstraňování nástrojů



Platí od:

16.07.2025

Verze:

04



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 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

Řezné nástroje jsou určeny pro chirurgicky invazivní a částečně i nechirurgicky invazivní zákroky v různých oblastech medicíny (kratší než 60 minut). Odpovídají rizikové třídě I/II.

Skupina výrobků Nůžky	
(Základní UDI-DI)	Zamýšlené použití
Chirurgické nůžky pro všeobecné použití, 4049216387279Q CE 0123	Nástroj určený k řezání různých tkání při otevřené operaci.
Nůžky na nehty 4049216388129G CE	Ruční přístroj určený speciálně ke stříhání nehtů pacienta.
Nůžky na nehty, opakovaně použitelné 40492161269584 CE	Přístroj s integrovaným nebo vyměnitelným nožem, který se používá k odstranění ochlupení na obličeji nebo na těle pacienta.
Obvazové nůžky, opakovaně použitelné 4049216134817N CE	Ruční nástroj určený k řezání obvazů a látek.
Intraokulární nůžky 40492161348884 CE 0123	Oční chirurgický nástroj určený k řezání nitrooční tkáně předního segmentu (např. duhovky).
Nůžky na uši, opakovaně použitelné 4049216334147V CE 0123	Nástroj určený k řezání tkáně při operaci ucha
Nůžky na šití 40492161350275 CE 0123	Chirurgický nástroj používaný při operaci k řezání šicího nebo podvazového materiálu.
Nůžky na mandle 4049216165207U CE 0123	Chirurgický nástroj používaný k řezání tkáně mandlí při ušní/nosní/krční (ORL) chirurgii.

Nosní nůžky 4049216134957Z CE 0123	Chirurgický nástroj používaný k řezání tkáně při ušní/nosní/krční (ORL) nebo plastické chirurgii v oblasti nosu a souvisejících struktur.
Nůžky na pupečník, opakovaně použitelné 4049216326027R CE 0123	Nástroj určený speciálně k přestřížení pupeční šňůry po porodu.
Nůžky na stříhání odlítků 4049216463148Q CE	Chirurgický nástroj se speciálně silnými zahnutými čepelemi, který se používá k řezání malých sádrových obvazů a vrstev silného materiálu, např. obvazů.
Rektální nůžky 40492161350173 CE 0123	Chirurgický nástroj určený k řezání tkáně při operaci konečníku.
Enucleační nůžky 40492161348782 CE 0123	Oftalmologický chirurgický nástroj používaný k řezání tkáně během oční operace zahrnující enukleaci oka a/nebo souvisejících struktur (tj. odstranění oční koule např. za účelem odstranění zhoubného nádoru nebo zmírnění nesnesitelné bolesti slepého oka).
Skupina výrobků Mikro nůžky	
(Základní UDI-DI)	Zamýšlené použití
Mikro nůžky 4049216443548N CE 0123	Ruční, manuální chirurgický nástroj určený k řezání cévy (tj. k řezání nad cévou nebo k podélnému řezání za účelem jejího rozdělení) během otevřené cévní chirurgie.
Skupina výrobků Řezné nástroje	
(Základní UDI-DI)	Zamýšlené použití
Rukojeť skalpela, opakovaně použitelná 4049216122356W CE 0123	Zařízení, které je vyměnitelnou součástí skalpela a které funguje jako rukojeť určená k upevnění kompatibilní čepele.
Skalpel, opakovaně použitelný, 4049216351417X CE 0123	Nástroj konstruovaný jako jednodílná rukojeť a čepel skalpela (nevyměnitelná součást), který obsluha používá k ručnímu řezání nebo pitvě tkáně.
Amputační nůž 4049216351317U CE 0123	Nástroj, který se používá při operaci amputace končetiny.
Periodontální nůž 40492164154488 CE 0123	Zubní nástroj používaný k vyříznutí dásní a dalších měkkých tkání dutiny ústní při parodontologickém zákroku.
Nůž na mandle 40492161225574 CE 0123	Chirurgický nástroj určený k odstranění mandlí při chirurgickém zákroku.
Nosní nůž 4049216381038C CE 0123	Nástroj určený k řezání a rozřezávání vnitřní nosní tkáně, včetně nosní přepážky, při ušní/nosní/krční chirurgii (ORL).
Ušní nůž 4049216122456Z CE 0123	Nástroj určený k řezání a rozřezávání tkání ucha při chirurgickém zákroku.

Oční nůž 4049216327648L CE 0123	Oftalmologický chirurgický nástroj určený k provádění přesných řezů v oku a okolních tkáních během oftalmologické operace.
Nůž na chrupavky 4049216378409E CE 0123	Nástroj určený k řezání, holení nebo tvarování chrupavky při chirurgickém zákroku.
Holicí strojek Cut-throat 4049216450788U CE 0123	Přístroj s integrovaným nebo vyměnitelným nožem, který se používá k odstranění ochlupení na obličeji nebo na těle pacienta.
Nůž na odlítky/omítku 4049216351407V CE	Nástroj, který se používá k řezání nebo ořezávání sádry.
Meniskový nůž 4049216351388A CE 0123	Chirurgický nástroj určený k vyvlnění tlaku a/nebo řezání pŕlměsícovitého disku z fibrochrupavky, který ohraničuje a částečně pokrývá kloubní plochy holenní a stehenní kosti v kolenní (meniskus).
Laryngeální nůž 4049216381058G CE 0123	Nástroj je určen k řezání a pitvě hrtanové tkáně, včetně hlasivek, při ušní/nosní/krční chirurgii (ORL).
Myotom 4049216378359M CE 0123	Chirurgický nástroj určený k odstranění myomu
Skupina výrobků Řezací nástroje, kolíky a dráty	
(Základní UDI-DI)	Zamýšlené použití
Rezačka drátů 4049216328858Z CE	Nástroj k řezání ortopedických drátů, cerkláží a čepů nebo šroubů malých průměrů.
Skupina výrobků Dláta a osteotomy	
(Základní UDI-DI)	Zamýšlené použití
Ortopedické dláto 4049216108257B CE 0123	Nástroj určený k řezání a tvarování kostí při ortopedických operacích.
Zubní osteotom 4049216448879W CE 0123	Nástroj, který se obvykle používá při chirurgickém zákroku na zubních implantátech.
Rodina výrobků Rongeurs	
(Základní UDI-DI)	Zamýšlené použití
Ortopedický rongeur 4049216328538L CE 0123	Nástroj určený k odstranění kostí při ortopedickém zákroku na končetinách/kloubech.
Kraniofaciální rongeur 40492163344282 CE 0123	Nástroj určený k řezání houževnatých tkání (chrupavek, slach) nebo kostí řezným/kousacím pohybem během operace.
Žebra rongeur 4049216353178C CE 0123	Nástroj určený k řezání a zkracování žeberních kostí a zaoblení pahýlů žeber při chirurgickém zákroku.
Rezač kostí 4049216104556Y CE 0123	Nástroj určený k rozdělení kosti na dvě části pomocí řezání.
Rada výrobků Dermatome	
(Základní UDI-DI)	Zamýšlené použití
Dermatomová rukojeť 404921638797AD CE 0123	Nástroj určený k odřezávání tenkých dárcovských plátek kůže pro transplantaci kůže nebo k vyříznutí malých kožních lézí.
Rada výrobků Urethrotome	
(Základní UDI-DI)	Zamýšlené použití

Návod k použití

Řezání, odstraňování nástrojů



Platí od:

16.07.2025

Verze:

04

Uretrotom 4049216176338H CE 0123	nástroj s malým nožem na distálním konci, který se používá k naříznutí zúžení močové trubice.
Skupina výrobků Děrovače	
(Základní UDI-DI) Zamýšlené použití	
Kostní úder 4049216132316V CE 0123	nástroj s řezacím/kousacím účinkem, který se používá k řezání malých příčných kousků kostí.
Gumový děrovač hrází 4049216355538S CE	Nástroj používaný k umístění otvorů do pryžového materiálu, které umožňují průchod hráze přes korunku zubů.
Kleště na vypichování mandlí 4049216323647Y CE 0123	Nástroj s řezacím/kousacím účinkem určený k odstranění mandlí při tonzilektomii.
Otevřená biopsie forceptu 4049216117757U CE 0123	Přístroj určený k získávání vzorků biopsie měkkých tkání z otevřené chirurgické rány nebo z velkého přirozeného otvoru.
Rodinný nástroj Snare od společnosti Prodest	
(Základní UDI-DI) Zamýšlené použití	
Adenotom 40492161002563 CE 0123	Nástroj určený k excizi hypertrofické lymfatické tkáně v nosohltanu
Smyčka objektivu 40492161231975 CE 0123	Nástroj určený k extrakci oční čočky a jemné manipulaci a/nebo zavlažování očních tkání během oftalmologického chirurgického zákroku.
Nosní nástraha 4049216156768M CE 0123	Nástroj určený k zavedení do nosní díry k odstranění tkáně, obvykle polypů, nádorů a jiné abnormální tkáně z nosní dutiny při operaci uší/nosu/krku (ORL).
Ušní záklopka 4049216310206N CE 0123	nástroj k řezu v uchu, kterým se z ucha odstraňuje tkáň, obvykle nádorová nebo poškozená, při operaci ucha/nosu/krku (ORL).
Snap na mandle 4049216136327K CE 0123	Nástroj zaváděný do ústní dutiny k odstranění mandlí při operaci uší/nosu/krku (ORL).

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.

Specifické kontraindikace výrobku

Ruční dermatom:

- Bakteriálně kontaminované lůžko rány
- Neperfundované lůžko rány (šlachy, kosti, kloubní pouzdro)
- Silné mechanické namáhání v místě příjemce
- Obnažené cévy nebo nervy
- Obnažené implantáty
- Estetické vady obličeje
- Relativní: defekty na ohybové straně kloubů (sekundární smršťování štěpů).

Uretrotom:

- Infekce močových cest
- Poruchy srážlivosti

Nástroj Snare:

- Agranulocytóza

- Leukémie
- Porucha koagulace s
- Kardiovaskulární nedostatečnost

5 Komplikace / Nežádoucí účinek

Obecné informace:

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

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

Komplikace / vedlejší účinky / rizika související s léčbou

Obecné informace:

- Poškození okolních cév a tkání
- Poranění nervů

Ruční dermatom:

- Odstranění transplantátů, které jsou příliš hluboko, protože dermatom nebyl správně nastaven: V tomto případě lze transplantát buď okamžitě refixovat v místě odběru jako štěp, nebo toto místo zdvihu překrýt jiným správně získaným štěpem.

Uretrotom:

- Iatrogení léze močové trubice v důsledku nedostatečné kontroly incize.
- Krvácení z močové trubice
- Penilní nebo skrotální hematom
- infekce močových cest, uretritida, prostatitida, epididymitida
- Perforace močové trubice s vytvořením via falsa
- Penilní odchylka

Nástroje Snare:

Rizika spojená s tonzilektomií

- Rebleeding
- Revizní operace z důvodu sekundárního krvácení
- poškození zubů
- poškození nervů
- Obstrukce dýchacích cest (otok)
- Emfyzém
- Degustační poruchy

Komplikace / vedlejší účinky / rizika související s výrobkem

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

Nůžky:

- Zlom
- Možná nežádoucí perforace
- Řezné nástroje:**
- Nesprávné informace v příručce IFU týkající se demontáže přístroje.
- Zlomení nožů
- Zlomení pracovních konců v důsledku pohybu páky
- Spolknutí součástí po rozbití

Řezné nástroje, kolíky a dráty:

- Zlomení bříty, součásti
- Vada řezných hran

Dláta, osteotomy:

- Zlomení bříty, součásti
- Vada řezných hran
- Rez na čepeli
- Čepele nejsou kompatibilní s rukojetí
- Špatné označení
- Zbytky (přepracování)
- Tupé čepele

Rongeurs

- Zlomení čelistí

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 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.

⚠ Úložště

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/ostřé 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 kromě skalpelů a jsou nabízeny bez příslušenství. Skalpelů s vyměnitelnými čepelemi Skalpely lze kombinovat s čepelemi podle normy DIN EN 27740. Skalpelů jsou navrženy tak, aby byly kompatibilní s čísly 3, 4 podle DIN 58849-2.

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 se dodávají v nesterilním stavu a uživatel je musí před první aplikací a

Návod k použití

Řezání, odstraňování nástrojů



Platí od:

16.07.2025

Verze:

04

každou další aplikaci připravit a sterilizovat podle následujících pokynů.

10 Přepřeracování

⚠ Varování

- Časté opakované zpracování zhoršuje kvalitu výrobků.
- Městská voda, která se má používat, musí být v souladu se směrnici (EU) 2020/2184 o jakosti vody určené k lidské spotřebě.
- Čisticí a dezinfekční prostředky používané pro validaci jsou uvedeny v tomto návodu k opakovanému zpracování. Pokud se použije alternativní čisticí a dezinfekční prostředek (uvedený v seznamu RKL nebo VAH), odpovědnost nese zpracovatel.
- Rozložené výrobky před sterilizací znovu sestavte.
- Zpracování může provádět pouze specializovaný zdravotnický personál. Automatizované reprocessing musí být kvalifikovaný a validovaný uživatelem. Mycí a dezinfekční zařízení musí plně splňovat požadavky normy DIN EN ISO 15883.
- Sterilizace musí být kvalifikovaná a ověřená uživatelem. Autoklávy musí plně splňovat požadavky normy DIN EN ISO 17665.

⚠ Místo použití

První kroky správného reprocessingu začínají na operačním sále. Hrubé nečistoty a zbytky by měly být pokud možno odstraněny ještě před odložením nástrojů. Za tímto účelem by se nástroje měly opláchnout pod studenou vodou z vodovodu (< 40 °C). Pokud tento postup nestačí k odstranění zjevného znečištění, lze k odstranění znečištění použít měkký plastový kartáček. Pokud je to možné, je vhodnější likvidace za sucha, protože dlouhodobé ponoření zdravotnických prostředků do roztoků může vést k poškození materiálu (např. korozi). Je třeba zabránit vysušení zbytků! U obou typů likvidace je třeba se vyvarovat dlouhého čekání před opětovným zpracováním, např. přes noc nebo přes víkend (<60 minut).

⚠ Doprava

Pokud je to možné, musí být výrobky zlikvidovány v suchu ihned po použití (<60 min). To znamená, že výrobky musí být přepravovány v uzavřeném obalu z místa použití do místa zpracování, aby nedošlo k jejich vyschnutí.

Příprava na dekontaminaci

Pokud je to možné, musí být výrobky před dalšími kroky přepracování rozebrány nebo musí být do dalších kroků přepracování dodány v otevřeném stavu. Vyhněte se oplachování stínů. Výrobky se musí zpracovávat ve vhodných síťových koších nebo oplachovacích vanách (velikost zvolte podle výrobku). Výrobky by měly být v mycím koši umístěny v minimální vzdálenosti od sebe. Vyvarujte se překrývání, aby nedošlo k poškození výrobků během procesu čištění.

Předčištění

1. Výrobky předem zcela očistíte měkkým kartáčkem pod studenou vodou (kvalita městské pitné vody <40 °C).
2. Dutiny a těžko přístupná místa, mezery a štěrby na přístroji oplachujte studenou vodou (městská pitná voda o kvalitě <40 °C) po dobu 60 sekund pomocí tlakové vodní pistole.
3. Namočte výrobky do alkalického čisticího prostředku (0,5 % Neodisher Mediclean forte) v ultrazvukové lázni při 35 kHz po dobu 5 min.
4. oplachujte výrobky pod studenou vodou (kvalita městské pitné vody <40 °C) po dobu 15 s.
5. Dutiny a těžko přístupná místa, mezery a štěrby na přístroji oplachujte studenou vodou (městská pitná voda o kvalitě <40 °C) po dobu 30 sekund pomocí tlakové vodní pistole.

Příprava

Automatická příprava

(Dezinfektor Miele G7835 CD podle ISO 15883):

- 1 minuta před čištěním
- Odvodnění vody
- 4 minuty před čištěním
- Odvodnění vody
- 6 minut čištění alkalickým čisticím prostředkem (0,5 % Neodisher Mediclean) při 58 °C +/- 1 °C
- Odvodnění vody
- 3 minuty neutralizace (0,1 % NeodisherZ) studenou vodou
- Odvodnění vody
- 2 minuty čištění studenou vodou s nízkým obsahem zárodků a endotoxinů (max. 10 zárodků/ml a max. 0,25 endotoxinových jednotek/ml)

Automatická dezinfekce

00Automatická tepelná dezinfekce v pračce-dezinfektoru s ohledem na národní požadavky na hodnotu A; např. hodnota A >3000: Po 5 minutách při >92 °C

Automatické sušení

Automatické sušení podle automatického procesu sušení pračky-dezinfektoru po dobu 30 minut při 92 °C +/- 2 °C.

11 Sterilizace

(autokláv typu B od společnosti Tuttnauer podle normy DIN EN 13060)

Sterilizace výrobků pomocí frakcionovaného předvakuového procesu (v souladu s DIN EN ISO 17665-1/ DIN EN 285) s ohledem na příslušné národní požadavky. Výrobky musí být sterilizovány ve vhodných sterilizačních obalech v souladu s DIN EN ISO 11607-1 a EN 868.

Před balením dodržujte kapitolu 12!

Sterilizace musí být provedena pomocí frakcionovaného předvakuového procesu s následujícími parametry:

- 134 °C,
- Doba držení nejméně 5 minut
- 3 cykly před vysáváním
- Sušení ve vakuu po dobu nejméně 20 minut

Je třeba dodržovat návod k použití autoklávu od výrobce a doporučené pokyny pro maximální zatížení sterilizačním materiálem. Autokláv musí být instalován, udržován, validován a kalibrován v souladu s předpisy.

⚠ Další informace

Zpracovatel je odpovědný za to, že skutečně provedené zpracování pomocí zařízení, materiálů a personálu používaného v zařízení pro zpracování dosahuje požadovaných výsledků. To obecně vyžaduje validaci a rutinní monitorování procesu a použitého vybavení.

12 Údržba - kontrola - testování

Zchladte přístroje na pokojovou teplotu!

Vizuální kontrola (před montáží):

Před montáží zkontrolujte povrch přístrojů nebo jednotlivých součástí. Zvláštní pozornost je třeba věnovat kontrole spojů (koncových dílů), profilů, drážek a dalších obtížně přístupných struktur:

- Zůstávají na něm nějaké zbytky nečistot nebo zbytky?

Pokud ano, proveďte opětovně ruční čištění a kompletní mechanické čištění a dezinfekci.

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

V takovém případě musí být dotyčný přístroj označen a okamžitě vyřazen a nahrazen novým.

Montáž a údržba

- Rozložené přístroje sestavte tak, aby byly funkční.
- Ručně ošetřete pohyblivé části, jako jsou spoje, závity a kluzné plochy, vhodným,

lékařsky schváleným olejem na nástroje (parní sterilizátor na bázi parafínu/bílého oleje, biokompatibilní podle normy EU). Norma EU) ručně.

- Rozdělte olej do kloubu tak, že jej několikrát otevřete a zavřete, přebytečný přebytek odstraňte čistým hadříkem, který nepouští vlákna.

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

Funkční test

Během funkční zkoušky věnujte zvláštní pozornost následujícím aspektům a možným poruchám:

- Žádné poškození, jako jsou zlomené hroty, ohnuté nebo uvolněné části (šrouby).
- Bezchybné uzavření čelistí
- Správná a bezpečná funkce detektorů a zámek
- Snadný a rovnoměrný pohyb rukojetí, chůze s co nejmenší vůlí
- Bezchybná funkce stříhání nůžek
- Držení a přítlak pružiny v pořádku (razidla, drážky atd.)
- Konzistence lumenů
- Žádné další známky opotřebení, např. na těsnění, izolaci nebo nátěrech.

Pokud se při funkční zkoušce zjistí závady, musí být přístroje označeny a zcela vyloučeny z dalšího používání.

13 Životnost výrobků

Životnost výrobků závisí na jejich funkci, pečlivém zpracování v souladu s tímto návodem a opatrném zacházení s přístroji. Proto není možné stanovit obecný limit počtu cyklů repasování. Uživatel může rozpoznat konec životnosti s ohledem na funkčnost nebo identitu výrobků podle možných závad a omezujících vlastností výrobků uvedených v části Údržba, kontrola a zkoušení, přičemž biokompatibilitu lze zaručit pouze do 350 cyklů repasování. Poté by měly být výrobky zlikvidovány.

14 Servis a opravy

⚠ Servis a opravy

Neprovádějte sami žádné opravy ani úpravy výrobku. Za to jsou zodpovědní a k tomu určitě pouze autorizovaní pracovníci výrobce. V případě jakýchkoli stížností, reklamací nebo připomínek týkajících se našich výrobků nás prosím kontaktujte.

⚠ Zpětná přeprava

Vadné nebo nevyhovující výrobky musí před vrácením k opravě/servisu projít celým procesem obnovy.

15 Balení, skladování a likvidace

Sterilní výrobky skladujte v suchém, čistém a bezpečném prostředí, chráněné před poškozením, při mírných teplotách.

Zdravotnické prostředky výrobce by měly být skladovány a uchovávány v samostatných obalech, krabicích nebo ochranných nádobách. Při přepravě, skladování a opětovném zpracování zacházejte s přístroji s maximální opatrností. Udržování sterilního stavu po sterilizaci musí zajistit uživatel nebo odborný personál k tomu určený.

Likvidace výrobků, obalového materiálu a příslušenství musí být prováděna v souladu s platnými vnitrostátními předpisy a zákony. Výrobce k tomu neposkytuje žádné zvláštní pokyny.

16 Ohlašovací povinnosti

Závady na výrobku, které se vyskytly při správném používání našich výrobků, je třeba nahlásit přímo nám jako výrobcem nebo vašemu autorizovanému prodejci.

Závady, při kterých došlo k poškození pacientů, uživatelů nebo třetích stran (tzv. události podléhající hlášení), musí být neprodleně oznámeny výrobcem a případně vašemu příslušnému orgánu. Incidenty musí být hlášeny bezprostředně po jejich výskytu, aby bylo možné dodržet důležité lhůty pro hlášení.

Návod k použití

Řezání, odstraňování nástrojů



Platí od:

16.07.2025

Verze:

04

Postižené výrobky musí být vyřazeny, repasovány a zaslány výrobci ke zkouškám. Autorizovaný prodejce vám s tím rád pomůže.

Po obdržení zprávy vás budeme v přiměřené lhůtě informovat o dalších potřebných opatřeních.

17 Další informace

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 přípravy

18 Příslušné dokumenty

Pokyny ke správné demontáži uvedených výrobků najdete na naší domovské stránce:

<https://www.cm-instrumente.de/demontageanleitungen/>

- 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