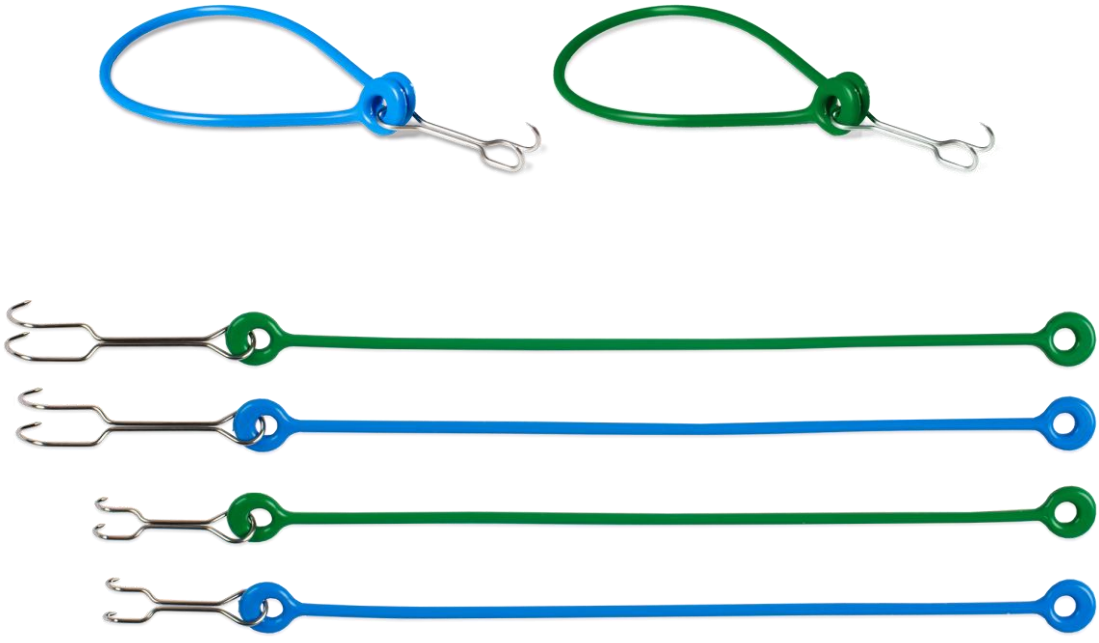
Návod k použití

SKIN-ELAST-HOOK

Austria, 4652 Fischlham, Business Park 5



Zdravotnické nástroje vyrobené v Rakousku.

Tištěná verze není pravidelně aktualizována. Vždy používejte nejnovější dokument.

Tento návod k obsluze byl sestaven s maximální pečlivostí. Pokud zde najdete údaje, které neodpovídají způsobu zacházení s výrobkem, budeme rádi, když nám to sdělíte, abychom mohli nesrovnalosti co nejrychleji napravit.

Pokud během manipulace s výrobkem a jeho používání dojde k závažnému incidentu nebo nežádoucím vedlejším účinkům, které nejsou uvedeny v tomto návodu k použití, nahlaste nám je spolu s podrobným popisem incidentu nebo vedlejších účinků. Použijte prosím níže uvedené kontaktní údaje.

Specifikace a ilustrace v tomto návodu se mohou změnit v důsledku vizuálního nebo technického vývoje.

Všechny uvedené a zobrazené ochranné známky jsou ochrannými známkami příslušných vlastníků a jsou považovány za chráněné.

Dotisk, překlad a reprodukce – i částečné – možné pouze s písemným souhlasem výrobce.

Informace o výrobku a výrobci

Skin-Elast-Hook

Výrobek:

společnosti CMD GMBH
Business park 5
4652 Fischlham
Rakousko

E-mail: office@cmd-medical.at

Telefon: +43 7245 29 200-0

Datum poslední revize tohoto návodu k použití

Verze 06 – říjen 2026

Tištěná verze není pravidelně aktualizována. Vždy používejte nejnovější dokument.

Obsah

1 Popis výrobku 4
1.1 Varianty výrobku 4
1.2 Předpokládané použití 4
1.3 Cílová skupina pacientů 4
1.4 Lékařské indikace 4
1.4.1 Kontraindikace 5
1.5 Zamýšlení uživatelé 5
1.6 Použití k určenému účelu 5
1.7 Bezpečnostní opatření a pokyny 5
1.8 Klinická a neklinická doporučení 7
1.9 Popis funkce 7
1.9.1 Popis funkčních prvků 7
1.9.2 Popis funkce 8
1.10 Obal 8
1.10.1 Otevírání sterilních zdravotnických prostředků a vyjímání sterilního materiálu 8
1.11 Označení 9
2 Bezpečnostní pokyny 10
2.1 Obecné pokyny 10
2.2 Obsluha 11
2.3 Nežádoucí účinky a kontraindikace 11
3 Obsluha 12
3.1 Použití výrobků Skin-Elast-Hook 12
3.2 Dokumentace pacienta 12
3.3 Příprava k opětovného použití 12
4 Skladování 12
5 Likvidace 13
6 Reklamace 13
7 Potvrzení uživatele 13
8 Technické údaje 14
8.1 Technické parametry 14
9 Přílohy k návodu k použití 14
10 Prohlášení o shodě 14

Tištěná verze není pravidelně aktualizována. Vždy používejte nejnovější dokument.

1 Popis výrobku

Jedná se o retraktor se silikonovou pružinou, který je označován jako Skin-Elast-Hook a je prodáván se 2 různými velikostmi retraktorů a silikonových pružin, a tedy pod 4 různými čísly výrobků.

1.1 Varianty výrobku

Položka / obchodní název	Popis	Objednací číslo
Skin-Elast-Hook-LARGE (modrý)	Retraktor s velkým háčkem a modrou silikonovou pružinou s vyšší tvrdostí a tedy nižší roztažitelností.	14299W0-B
Skin-Elast-Hook-LARGE (zelený)	Retraktor s velkým háčkem a zelenou silikonovou pružinou s nižší tvrdostí a tedy větší roztažitelností.	14299W0-G
Skin-Elast-Hook-SMALL (modrý)	Retraktor s malým háčkem a modrou silikonovou pružinou s vyšší tvrdostí a tedy nižší roztažitelností.	15097W0-B
Skin-Elast-Hook-SMALL (zelený)	Retraktor s malým háčkem a zelenou silikonovou pružinou s nižší tvrdostí a tedy větší roztažitelností.	15097W0-G

Tabulka 1.2: Varianty výrobku

Výrobky 15097W0-B, 15097W0-G (Skin-Elast-Hook-SMALL) byly speciálně vyvinuty pro použití u dětí. Jejich celková délka je přibližně o 20 mm kratší a vzdálenost mezi háčky je záměrně menší. Silikonové pružiny se používají ve stejné délce a designu, jak je popsáno níže.

Silikonové pružiny se rozlišují podle napínací síly. To je označeno odlišnou barvou.

Modrá silikonová pružina se vyznačuje menší roztažností a lze ji použít pro aplikace s menším rozpětím do cca 70 cm.

Zelená silikonová pružina se vyznačuje vyšší roztažností a lze ji použít pro aplikace s větším rozpětím do cca 90 cm.

1.2 Předpokládané použití

Účelem retraktorů je rozšířit operační ránu a přidržet tkáň, aby měl chirurg lepší přístup k místu operace.

1.3 Cílová skupina pacientů

Pacienti, u kterých je potřeba rozšířit ránu. Neexistuje žádné omezení, pokud jde o věk, pohlaví, výšku atd.

1.4 Lékařské indikace

Indikací pro použití retraktorů jsou chirurgické zákroky, jako např.:

- odtažení tkáně (kůže, pojivové tkáně, svalů) anebo
- rozšíření operační rány.

Tištěná verze není pravidelně aktualizována. Vždy používejte nejnovější dokument.

1.4.1 Kontraindikace

Retraktory nelze použít pro následující účely / v následujících situacích:

- použití háčků v nádorové tkáni
- pro rozšíření ran způsobených poraněním
- pro připevnění jiných zdravotnických prostředků
- v případě rozsáhlých popálenin kůže
- u degenerativních onemocnění, která ovlivňují elasticitu kůže

1.5 Zamýšlení uživatelé

Uživatelé jsou chirurgický personál.

Aplikaci provádí výhradně vyškolený odborný personál. Další personál je proškolen vedoucím operačního zákroku. V případě potřeby vám poskytne podporu poradce pro zdravotnické prostředky.

1.6 Použití k určenému účelu

Zamýšlené místo použití

Výrobek Skin-Elast-Hook je určen k použití na operačním sále.

Prostředí předpokládaného použití

Prostředí operačního sálu.

Určená oblast použití

Celé tělo na pokožce, pojivové tkáni a svalech. Není zamýšlen žádný kontakt s CNS.

Zamýšlená doba a četnost použití

Doba trvání zákroku nebo používání je obvykle delší než 60 minut, ale v závislosti na zákroku může trvat i několik hodin a v každém případě nepřesahuje 24 hodin. Trvalý kontakt není zamýšlen. Jedná se o jednorázovou aplikaci.

Zamýšlené kontaktní místo a typ kontaktu

Háček přichází do styku s operační ránou – přímý kontakt s poraněnou kůží.

Není zamýšlen žádný kontakt s CNS.

Silikonová pružina nepřichází do styku s ránou.

Invazivita

Chirurgicky invazivní zdravotnický prostředek.

Předpokládaná doba trvání kontaktu

Krátkodobý kontakt podle DIN EN ISO 10993-1.

Zamýšlená doba kontaktu retraktoru je kratší než 24 hodin.

Čištění, dezinfekce a sterilizace

Retraktor je dodáván sterilní.

Retraktor je určen k jednorázovému použití, takže uživatel neprovádí čištění, dezinfekci ani sterilizaci.

1.7 Bezpečnostní opatření a pokyny

Preventivní bezpečnostní opatření

Před otevřením obalu sterilního zboží je třeba dodržovat následující body:

Tištěná verze není pravidelně aktualizována. Vždy používejte nejnovější dokument.

- Před otevřením ochranného obalu z něj odstraňte veškeré nanesené nečistoty.
- Ochranný obal by měl být odstraněn až krátce před použitím sterilního materiálu.
- Ochranné a skladovací obaly sterilních materiálů musí být zkontrolovány, zda nejsou viditelně poškozeny.
- Sterilní materiál lze použít pouze tehdy, pokud je ochranný obal pro skladování sterilního materiálu nepoškozený.
- Sterilita zdravotnického prostředku začíná na vnitřní straně vnějšího obalu.
- Otevírání a vyjímání sterilního materiálu by měl provádět pouze vyškolený personál.

Během používání je třeba dodržovat následující:

- Během používání je třeba dbát na rovnoměrné rozložení napínací síly. Toho dosáhnete tak, že jej použijete co nejkolměji k ráně.
- Nepřepínejte silikonovou pružinu.
- Silikonová pružina nesmí být natažena přes ostré hrany.
- Pro upevnění silikonové pružiny se doporučuje použití svorky na roušky.
- V závislosti na postupu a velikosti rány se doporučuje použití několika retraktorů.
- Použité retraktory musí být zlikvidovány společně s ostatním zdravotnickým odpadem, který uživatel vyprodukoval.

Bezpečnostní pokyny

Výrobek Skin-Elast-Hook nepoužívejte v nádorové tkáni!

Výrobek Skin-Elast-Hook nepoužívejte, pokud je obal výrobku poškozený!

Výrobek Skin-Elast-Hook nepoužívejte, pokud je překročena doba použitelnosti!

Tištěná verze není pravidelně aktualizována. Vždy používejte nejnovější dokument.

1.8 Klinická a neklinická doporučení

Retraktory se používají k udržení otevřeného operačního pole a k odtažení tkáně. Funkce, které slouží k naplnění účelu, jsou pouze nepřímo klinické nebo čistě technické.

Nepřímá klinická funkce

- Retraktory udržují operační pole otevřené
- Retraktory umožňují retrakci a zároveň zachovávají snadný přístup k operačnímu poli
- Retraktory představují nízké riziko kontaminace sterilního pole

Neklinická funkce

- Háčky mají speciálně vyfrézovaný kónický hrot
- Retraktory nabízejí možnost flexibilní a volně volitelné fixace
- Silikonové pružiny lze zatížit tažnou silou až 30 N (zelená) nebo 40 N (modrá)

Sterilita

- Retraktor je sterilně zabalen.

Nepřímý přínos pro pacienta

- Snížení rizika křížové kontaminace pomocí jednorázového použití.

1.9 Popis funkce

1.9.1 Popis funkčních prvků

Výrobek Skin-Elast-Hook se skládá z háčku a silikonové pružiny.



Háček

Háček je vyroben z nerezové oceli a má zaoblené frézované hroty a otevřený dřík. Po naříznutí kůže a přípravě tkáně lze do oblasti rány zavést výrobek Skin-Elast-Hook.

Společnost CMD nabízí 2 různé velikosti háčků.

Silikonová pružina

Silikonová pružina je vyrobena ze silikonu, díky čemuž je roztažitelná. Po upevnění retraktoru lze silikonovou pružinu volně přichytit ve směru tahu na požadovanou délku. Silikonovou pružinu lze připevnit ke krytu operačního zákroku pomocí svorky na roušky nebo ke speciálním držákům ve sterilním prostoru operačního sálu.

Intraoperační uvolnění a fixace je možná kdykoli. Délka je minimalizována dvojitým smyčkováním silikonové pružiny.

Společnost CMD nabízí 2 různé tvrdosti silikonových pružin (zelená: 40 Shore, modrá: 60 Shore).

Tištěná verze není pravidelně aktualizována. Vždy používejte nejnovější dokument.

1.9.2 Popis funkce

Retraktory udržují operační pole otevřené

Retraktor s háčkem, který je umístěn ve tkáni, a silikonovou pružinou, která působí tahovou silou na háček a odtahuje tak tkáň (směrem k fixačnímu bodu silikonové pružiny).

Retraktory umožňují retrakci a zároveň zachovávají snadný přístup k operačnímu poli

Retrakci umožňují silikonové pružiny, které se vedou po pacientovi a nevyčnívají nahoru a mimo operační pole jako rámové systémy. Retraktory jsou připevněny k operačnímu stolu nebo krytu; není zapotřebí asistenta, který by bránil přístupu do operačního pole.

Retraktory minimalizují riziko narušení sterilní bariéry.

Retraktory jsou dodávány sterilní a jsou určeny k jednorázovému použití. Nedochází tak k opakovanému zpracování a možnosti kontaminace z nesprávně nebo neúplně zpracovaných retraktorů.

Retraktory mají speciálně vyfrézovaný kuželovitý hrot

Vývojový tým vyvinul speciální frézování hrotu háčku, jehož výsledkem je kuželovitý tvar.

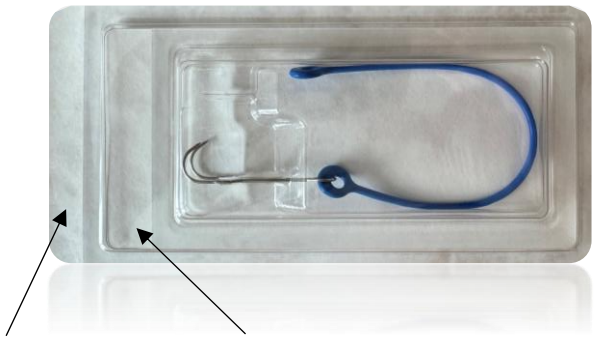
1.10 Obal

Sterilní předměty jsou dodávány v obalech s dvojitým blistrem Tyvek.

1.10.1 Otevírání sterilních zdravotnických prostředků a vyjímání sterilního materiálu

Před otevřením obalu sterilního zboží je třeba dodržovat následující body:

- Před otevřením ochranného obalu z něj odstraňte veškeré nanesené nečistoty.
- Ochranný obal by měl být odstraněn až krátce před použitím sterilního materiálu.
- Ochranné a skladovací obaly sterilních materiálů musí být zkontrolovány, zda nejsou viditelně poškozeny.
- Sterilní materiál lze použít pouze tehdy, pokud je ochranný obal pro skladování sterilního materiálu nepoškozený.
- Sterilita zdravotnického prostředku začíná na vnitřní straně vnějšího obalu.
- Otevírání a vyjímání sterilního materiálu by měl provádět pouze vyškolený personál.

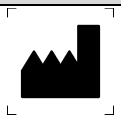
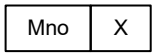
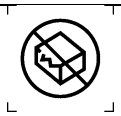
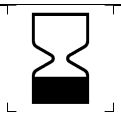


Otevírací chlopeň — Otevírací chlopeň

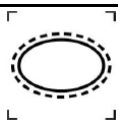
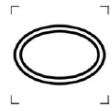
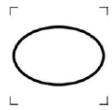
Vnější sterilní obal — Vnitřní sterilní obal

Tištěná verze není pravidelně aktualizována. Vždy používejte nejnovější dokument.

1.11 Označení

Symbol	Význam
	Název a adresa výrobce Další informace viz EN ISO 15223-1
	Název produktu a model, případně číslo výrobku Další informace viz EN ISO 15223-1
	Množství X produktů obsažených v balení
	Datum výroby Další informace viz EN ISO 15223-1
	Označení CE (v případě výrobků třídy II/III s uvedením čtyřmístného identifikačního čísla dotčeného oznámeného subjektu)
	Označení šarže Další informace viz EN ISO 15223-1
	jedinečná identifikace produktu Další informace viz EN ISO 15223-1
	Označení předmětu jako zdravotnického prostředku Další informace viz EN ISO 15223-1
	Teplotní rozsah (horní teplota vpravo nahoře, dolní teplota vlevo dole) Další informace viz EN ISO 15223-1
	Prostudujte si přiložené dokumenty. Další informace viz EN ISO 15223-1
	Pokud je balení poškozeno, výrobek nepoužívejte. Další informace viz EN ISO 15223-1
	Sterilizováno ethylenoxidem Další informace viz EN ISO 15223-1
	Použitelné do Další informace viz EN ISO 15223-1

Tištěná verze není pravidelně aktualizována. Vždy používejte nejnovější dokument.

Symbol	Význam
	Nepoužívejte opakovaně Označování výrobků na jedno použití Další informace viz EN ISO 15223-1
	Jednoduchý sterilní bariérový systém s vnějším ochranným obalem Další informace viz EN ISO 15223-1
	Dvojitý sterilní bariérový systém Další informace viz EN ISO 15223-1
	Jednoduchý sterilní bariérový systém Další informace viz EN ISO 15223-1
	Neobsahuje přírodní latex
	Varování (Varování mají svůj původ v hodnocení rizik. Mají uživatele upozornit na zbytková rizika nebo zdroje nebezpečí. Všechna varování jsou uvedena 2 v kapitolách níže.)
CH-REP	Švýcarský zástupce Zplnomocněný zástupce ve Švýcarsku Doplňující viz EN ISO 20417

Tabulka 2.1: Označení

2 Bezpečnostní pokyny

Pro vlastní bezpečnost nebo pro bezpečnost pacientů, uživatelů a třetích stran a v souladu s požadavky nařízení o zdravotnických prostředcích dodržujte následující body:

VAROVÁNÍ: Jsou vyžadovány důležité informace o bezpečnosti nebo výkonu nebo okamžitá reakce uživatele.

UPOZORNĚNÍ: Další důležité informace se zásahem nebo bez zásahu uživatele.

2.1 Obecné pokyny

	Dodržujte pokyny pro otevření sterilního obalu
	Použité retraktory musí být zlikvidovány společně s ostatním zdravotnickým odpadem, který uživatel vyprodukoval.

Tištěná verze není pravidelně aktualizována. Vždy používejte nejnovější dokument.

Tabulka 3.1: Obecné pokyny

2.2 Obsluha

	Během používání je třeba dbát na rovnoměrné rozložení napínací síly. Toho dosáhnete tak, že retraktor použijete co nejkolměji k ráně. To je navíc podpořeno pružným dříkem.
	Nepřepínejte silikonovou pružinu.
	Silikonová pružina nesmí být natažena přes ostré hrany.

Tabulka 3.2: Obsluha

2.3 Nežádoucí účinky a kontraindikace

	Háčky nevkládejte do nádorové tkáně Háčky nevkládejte v případě rozsáhlých popálenin kůže Háčky nevkládejte při degenerativních onemocněních, která ovlivňují elasticitu kůže
	Nepoužívejte retraktory k roztahování ran způsobených úrazy
	Nepřipevňujte k retraktorům žádné další zdravotnické prostředky

Tabulka 3.3: Nežádoucí účinky a kontraindikace

Tištěná verze není pravidelně aktualizována. Vždy používejte nejnovější dokument.

3 Obsluha

Pečlivě si přečtěte tento návod k použití. Je součástí výrobku a musí být vždy k dispozici. Výrobek používejte pouze pro účely popsané v tomto návodu (viz kapitola 1.2).

3.1 Použití výrobků Skin-Elast-Hook

V rámci prezentace produktu ve vašem zařízení vás poradce pro zdravotnické prostředky poučí o vhodném zacházení. Je vaší kontaktní osobou pro dotazy týkající se aplikace po celou dobu obchodního vztahu. Obecně platí, že zdravotnické prostředky lze používat pouze v souladu s jejich určeným účelem.

Aplikaci provádí výhradně vyškolený odborný personál. Další personál je proškolen vedoucím operačního zákroku. V případě potřeby vám poskytne podporu poradce pro zdravotnické prostředky.

- Během používání je třeba dbát na rovnoměrné rozložení napínací síly. Toho dosáhnete tak, že retraktor použijete co nejkolměji k ráně. To je navíc podpořeno pružným dříkem.
- Silikonovou pružinu nepřetěžujte.
- Silikonová pružina nesmí být natažena přes ostré hrany.
- Pro upevnění silikonové pružiny se doporučuje použití svorky na roušky.
- V závislosti na postupu a velikosti rány se doporučuje použití několika retraktorů.
- Použité retraktory musí být zlikvidovány společně s ostatním zdravotnickým odpadem, který uživatel vyprodukoval.

Při správném zacházení a skladování je záruka sterility chirurgických předmětů sterilizovaných ve sterilizátoru **29 měsíců** po jejich sterilizaci. Před použitím je třeba zkontrolovat, zda nedošlo k překročení data záruky sterility.

V případě použití prošlých chirurgických předmětů nepřebírá naše společnost žádnou odpovědnost. Položky s prošlou dobou použitelnosti musí být odpovídajícím způsobem zlikvidovány (viz Likvidace).

3.2 Dokumentace pacienta

Pro dokumentaci pacienta byl vytvořen samostatný štítek pacienta.

Při použití výrobku Skin-Elast-Hook musí být příslušný štítek pacienta umístěn do složky pacienta.

3.3 Příprava k opětovného použití

Výrobek Skin-Elast-Hook je určen na jedno použití a nesmí se znovu používat!

Vzhledem k tomu, že další sterilizace může také vést k dalšímu tepelnému namáhání silikonových pružin, není vyloučena změna vlastností výrobku, a proto je sterilizace nepřípustná.

4 Skladování

Sterilní zdravotnické prostředky musí být skladovány v souladu s platnými podmínkami skladování. Oddíl 8.1 (Skladování) normy stanoví, že sterilní zásoby musí být skladovány a uskladněny v suchých, málo prašných prostorách, které nejsou přístupné veřejnosti. Doporučuje se skladování ve skříních.

V prostorách se nesmí vyskytovat škůdci. Vnitřní povrchy (stěny, podlahy a stropy) by měly být hladké a bez prasklin, snadno čistitelné a dezinfikovatelné.

Tištěná verze není pravidelně aktualizována. Vždy používejte nejnovější dokument.

Z hygienických a ekonomických důvodů je třeba přizpůsobit stav zásob svým potřebám. Při ukládání do regálů musí být zachována světlá výška nejméně 30 cm.

S ohledem na podmínky skladování naše společnost zaručuje sterilitu zdravotnických prostředků po dobu až **29 měsíců** po provedení sterilizace v případě nepoškozeného obalu sterilního zboží.

5 Likvidace

Použité retraktory musí být zlikvidovány společně s ostatním zdravotnickým odpadem, který uživatel vyprodukoval

6 Reklamace

Reklamované zboží lze vrátit výrobci pouze s uvedením důvodu reklamace a po předchozí domluvě s výrobcem. Pozor! Výrobce přijme výrobky pouze v případě, že je odesílatel předem vyčistil a dekontaminoval. Jakákoli závažná událost, ke které došlo v souvislosti s tímto výrobkem, musí být oznámena výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém má uživatel sídlo.

Pro přesnou analýzu chyb je velmi důležité, aby bylo specifikováno sériové číslo štítku pacienta.



7 Potvrzení uživatele

Podpisem přiloženého potvrzení o školení potvrzujete, že náš odpovědný konzultant pro zdravotnické prostředky předal návod k použití a vysvětlil jej příslušnému vedení operačního sálu. Všechny otázky byly uspokojivě zodpovězeny.

Instruovaný vedoucí operačního sálu byl upozorněn na to, že další, jiní nebo noví zaměstnanci zařízení musí být před použitím výrobků MP nejprve proškoleni ve správném používání výrobků MP nyní již instruovaným vedoucím operačního sálu.

Tištěná verze není pravidelně aktualizována. Vždy používejte nejnovější dokument.

8 Technické údaje

8.1 Technické parametry

Parametr	Hodnota
Třída produktu podle nařízení EU 2017/745 (MDR)	Třída IIa
Oznámený subjekt Č.	2962
Materiál háčku	Nerezová ocel
Materiál silikonové pružiny	Tekutý silikonový kaučuk
Teplotní rozsah pro přepravu	-20 °C až +55 °C
Teplotní rozsah pro skladování	+5 °C až +30 °C
Varianty	14299W0-B, 14299W0-G 15097W0-B, 15097W0-G
Doba použitelnosti (shelf life)	29 měsíců
Životnost produktu (product life time)	Výrobek na jedno použití

9 Přílohy k návodu k použití

Potvrzení o zápisu
Osvědčení o absolvování dalšího vzdělávání
Prohlášení o shodě

10 Prohlášení o shodě

Platné prohlášení o shodě naleznete na domovské stránce www.cmd-medical.at.

Tištěná verze není pravidelně aktualizována. Vždy používejte nejnovější dokument.