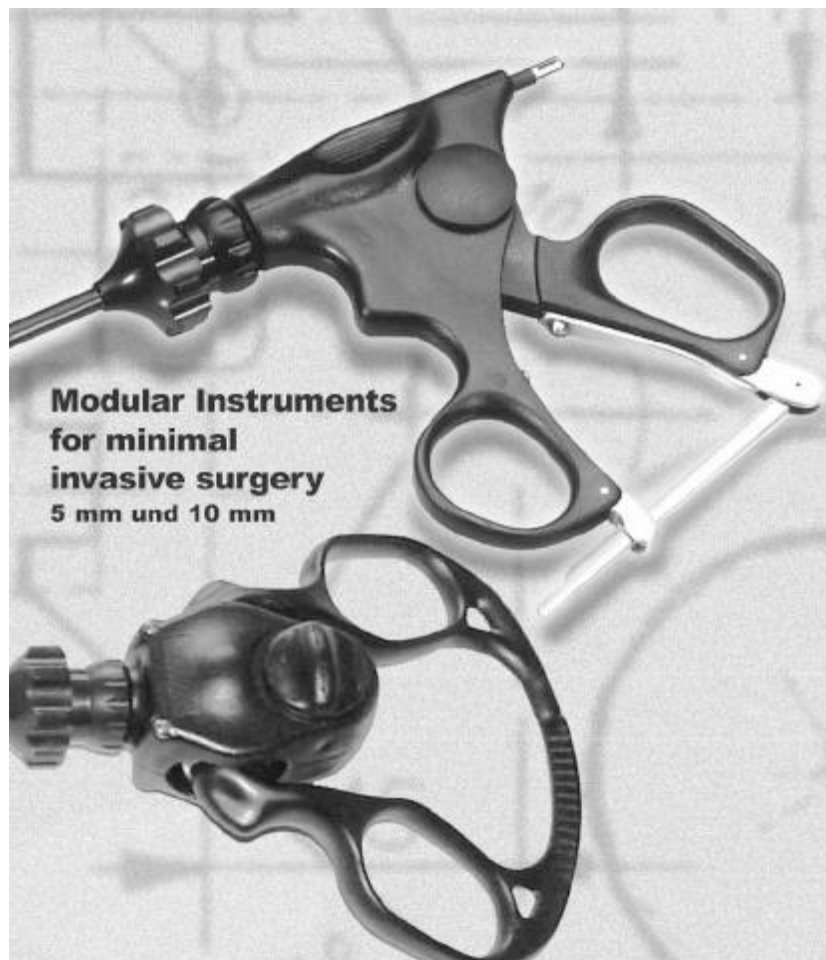


Modulární nástroje pro miniinvazivní chirurgii ø 5 mm a 10 mm



Návod k obsluze

Obsah

1.0	Směrnice EEC 93/42	3
1.1	Záruční podmínky	3
2.0	Popis nástrojů	4
2.1	Vyobrazení nástrojů a popis částí	4
2.2	Objednávací údaje vybraných nástrojů	5
3.0	Obecné informace	6
3.1	Oblast využití	6
3.2	Bezpečnost práce	6
4.0	Příprava k čištění a sterilizaci	7
4.1	Obecné zásady	7
4.2	Použitelné dekontaminační metody a chemické prostředky	7
4.3	Vybavení pro dekontaminaci nástrojů	9
5.0	Čištění	10
5.1	Rozpojení nástroje	10
5.1.1	Automatické čištění	11
5.1.2	Ruční čištění	11
5.2	Opětovné složení přístroje	12
5.3	Zkouška funkčnosti a údržba	14
5.4	Sterilizace	15
5.4.1	Sterilizace plynem	15
5.4.2	Sterilizace parou	16
6.0	Uložení přístroje	17
6.1	Kontrola přístroje před uložením	17
6.1.1	Uložení	17

1.0 Směrnice EEC 93/42

Výrobce prohlašuje, že kleště a nůžky pro endoskopickou chirurgii jsou vyrobeny ve shodě se všemi hlavními požadavky evropské směrnice pro lékařská zařízení EEC 93/42.

1.1 Záruční podmínky

Naše společnost se zavazuje poskytnout bezplatnou náhradu výrobku po dobu jednoho roku od jeho doručení konečnému spotřebiteli, pokud se prokáže, že nefunkčnost výrobku byla způsobena vadou materiálu nebo špatnou výrobou. Přitom však nemůžeme přijmout zodpovědnost za uhrazení nákladů na dopravu ani rizika při doručení.

Na výrobky se vztahuje záruka, k níž se odkazuje v našich Standardních obchodních podmínkách.

Omezení záruky

Výrobce přijímá odpovědnost za poruchy nebo zhoršení stavu výrobku mající negativní dopad na jeho bezpečné užívání, provozní spolehlivost a správnou funkčnost pouze za podmínek, že montáž výrobku, systémová rozšíření, seřizování, přizpůsobování a opravy byly vždy prováděny osobou nebo osobami k této činnosti oprávněnými výrobcem, že veškerá elektrická instalace v místě užívání přístroje odpovídá příslušným národním a místním elektrotechnickým předpisům a že při používání výrobku byly vždy dodržovány pokyny k obsluze.

2.0 Popis nástrojů

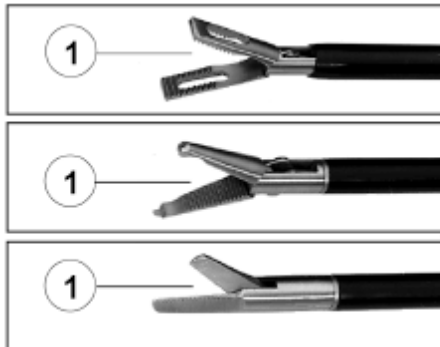
2.1 Vyobrazení nástrojů a popis částí

Příklady:

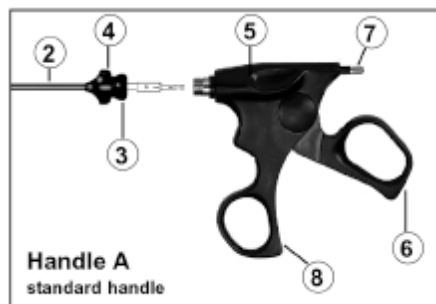
Kleště úchopné, 10 mm

Kleště úchopné, 5 mm

Nůžky, 5 mm



- 1) Čelistní nástavec
- 2) Tubus (vnější pouzdro)
- 3) Fixační šroub
- 4) Rotační šroub
- 5) Rukojeť
- 6) Pohyblivá část rukojeti
- 7) HF konektor
- 8) Pevná část rukojeti
- 9) Fixační knoflík
- (10) Zápádka



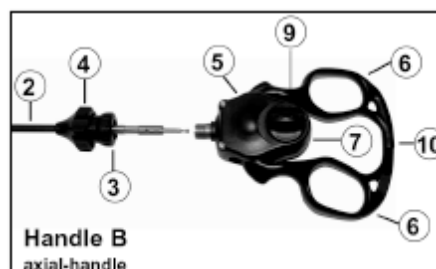
Fixační knoflík (9)



Nástroj odemčen –
šipky ve směru tubusu.



Zamčeno –
pracovní pozice



Rukojeť A standardní
Rukojeť B axiální

2.2 Objednávací údaje vybraných přístrojů a náhradních součástí

Rukojeť A

Položka	Číslo položky				
	kompletní sada: čelistní nástavec tubus rukojeť	Rukojeť se západkou	Rukojeť bez západky	Samostatný tubus	Samostatný čelistní nástavec
		s HF konektorem			
Kleště úchopné (ostré)	053 024 141	000 000 041	-	053 000 100	053 024 000
Nůžky (rovné)	053 006 142	-	000 000 042	053 000 100	053 006 000
Kleště úchopné (ostré)	053 024 143	000 000 043	-	053 000 100	053 024 000

Rukojeť B

Položka	Číslo položky				
	kompletní sada: čelistní nástavec tubus rukojeť	Rukojeť se západkou	Rukojeť bez západky	Samostatný tubus	Samostatný čelistní nástavec
		s HF konektorem			
Kleště úchopné (ostré)	053 024 141	000 000 041	-	053 000 100	053 024 000
Nůžky (rovné)	053 006 142	-	000 000 042	053 000 100	053 006 000
Kleště úchopné (ostré)	053 024 143	000 000 043	-	053 000 100	053 024 000

000 000 041 – pro malé rukojeti

Objednávací údaje všech nástrojů jsou uvedeny ve zvláštním prospektu.

3.0 Obecné informace

Děkujeme Vám za důvěru, kterou jste naší značce projevili zakoupením těchto výrobků. Jako všechny naše produkty vznikl i tento modulární systém výsledkem na základě dlouholetých zkušeností pečlivé výroby. Rozhodli jste se pro moderní a vysoce kvalitní výrobek. Tento návod k obsluze má uživatelům poskytnout pomoc při skládání, instalaci a práci s tímto modulárním nástrojem.

Vadné součásti smí seřizovat a opravovat pouze osoby k takové činnosti oprávněné výrobcem. Při opravách se smí používat výhradně originálních součástí výrobce.

Výrobce si vyhrazuje právo bez předchozího uvědomění uživatele provádět konstrukční modifikace a vylepšení, které povedou ke zvýšení technické úrovně a efektivity práce s nástrojem.

3.1 Oblast využití

Tyto nástroje byly vyvinuty pro použití při miniinvazivních chirurgických výkonech. O typy a velikosti použitého nástroje rozhoduje operátor.

3.2 Bezpečnost práce



Úchopné nástroje a nůžky jsou vhodné pouze pro krátkodobou HF koagulaci. K zastavení silného krvácení je nutné použít speciálních koagulačních elektrod nebo postupů např. ligatury či koagulancí.



Jelikož průměr nástroje je velmi malý, užití nadměrné síly může vést k poškození čelistí. Dávejte proto pozor, aby objem tkáně, kterou čelistmi držíte nebo řezete, nebyl příliš velký.



Výstraha: Pokud během chirurgického zákroku dojde k zlomení některé části nástroje, okamžitě ji odstraňte. Vadné části je nutno vyměnit a odeslat výrobcí, aby se zjistila příčina poškození.



Proveďte funkčnost nástrojů a vyměňte přístroje s poškozenou izolací.

4.0 Příprava k čištění a sterilizaci

Varování: Nástroje nebyly před doručením dezinfikovány ani sterilizovány. Je proto nezbytné před prvním použitím provést dezinfekci a čištění podle pokynů uvedených v této kapitole.

4.1 Obecné zásady

Lékařská literatura uvádí mnoho případů křížové kontaminace pacienta v důsledku špatného čištění, dezinfekce nebo sterilizace. Proto doporučujeme, aby osoby, které provádějí hygienickou přípravu nástrojů, byly důkladně seznámeny s národními předpisy a nemocničními směrnici a tyto zákony a předpisy dodržovaly.

Všechny osoby, zodpovědné za hygienickou přípravu nástrojů, by měly znát a rozumět

- metodám, které konkrétní nemocnice užívá
- předpisům pro ochranu zdraví na pracovišti a bezpečnostním předpisům
- národním a nemocničním směrnici a nařízení
- pokynům uvedeným v tomto návodu
- technickým aspektům endoskopického vybavení
- značení germicidních prostředků

Varování: Nesprávné čištění, dezinfekce nebo sterilizace ohrožuje zdraví pacienta.



Zbytky tkání a čisticí chemikálie jsou nebezpečné. Při práci s těmito nebezpečnými chemikáliemi a potenciálními infekčními činiteli je nutné se chránit ochrannými prostředky. Během čištění, dezinfekce a sterilizace noste ochranný oděv, t. j. brýle, ochrannou masku, nepromokavý plášť a protichemické rukavice takové velikosti a délky, aby nesklouzávaly a aby pokožku zcela zakrývaly.



Něž opustíte prostory, v nichž se čištění provádí, kontaminovaný ochranný oděv vždy sundejte.

4.2 Použitelné dekontaminační metody a chemické prostředky

K dekontaminaci našich modulárních nástrojů lze užít několika metod. Při užití konkrétních metod se řiďte informacemi uvedenými v tabulce, doporučeními rady pro prevenci infekčních onemocnění a národními a nemocničními předpisy a směrnici.

	Účel	Nástroje
ultrazvuk	čištění	kompatibilní
čisticí roztok	čištění	kompatibilní
70% etyl nebo isopropyl alkohol	dezinfekce	kompatibilní
2,0 až 3,2% glutaraldehyd	vysokoúrovňová dezinfekce	kompatibilní
etylenoxid	sterilizace	kompatibilní
sterilizace párou	sterilizace	kompatibilní



Varování: Čisticí roztoky nepoužívejte opakovaně. V případě opakovaného užití se účinnost roztoku snižuje a hrozí nebezpečí infekce nebo podráždění pokožky.

Čisticí roztoky

Používejte nepěnicí, pH neutrální čisticí prostředky určené pro lékařství nebo enzymatické prostředky a řiďte se doporučeními výrobce určujícími koncentraci a teplotu.

Čisticí roztoky nepoužívejte opakovaně.



Varování: Vysoce pěnivý přípravek obtížně proniká do vnitřních dutin nástroje, což může omezit účinnost následné dezinfekce nebo sterilizace.

Dezinfekční roztok

V USA jsou prostředky pro vysokoúrovňovou dezinfekci registrované na Úřadu pro ochranu životního prostředí (EPA) definovány jako tekuté chemické germicidy, které se aplikují v takových teplotách, koncentracích a po takovou dobu, aby se dosáhlo vysokoúrovňové dezinfekce. Tyto podmínky se obvykle shodují s doporučeními výrobců prostředků pro stoprocentní zničení mycobacteria tuberculosis.

Pokud dezinfekční roztok používáte opakovaně, otestujte jeho účinnost testovacím proužkem doporučeným výrobcem. Nepoužívejte roztoku pro vypršení doby jeho použitelnosti.



Varování: Alkohol není prostředek pro sterilizaci nebo vysokoúrovňovou dezinfekci.

Dezinfekce

Aby se zabránilo zasychání krve, bílkovin a dalších nečistot na nástroji, je nezbytné vložit jej do čisticího/dezinfekčního roztoku bezprostředně po použití. Zaschlé nečistoty ztěžují dezinfekci a čištění. Zbytkové částice krve nebo proteinů mohou účinek sterilizace anulovat.

Přejděte na pokyny k čištění (kapitola 5.0).



Varování: Pečlivě dodržujte pokyny výrobce pro koncentraci, teplotu roztoku a čas ponoření přístroje. Nedodržení podmínek může způsobit korozi nástroje.

4.3 Vybavení pro dekontaminaci nástrojů

Vybavení:

	Čištění	Dezinfekce	Sterilizace
Ochranný oděv ochranné brýle, maska	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Nádoba pro čisticí roztok musí být dostatečně hluboká, aby bylo možno ponořit celý nástroj	<input type="radio"/>		
Nádoba pro dezinfekční roztok musí mít víko a být dostatečně hluboká, aby bylo možno ponořit celý nástroj		<input type="radio"/>	
Čisticí roztok	<input type="radio"/>		
Dezinfekční roztok glutaraldehyd 2,0 až 3,2%			
30 ml injekční stříkačka		<input type="radio"/>	
Obaly pro sterilizaci parou			<input type="radio"/>
Osušky nepouštějící vlákna	<input type="radio"/>		
Uzávěry sterilizačních obalů			<input type="radio"/>
Autokláv pročtete si laskavě návod výrobce			<input type="radio"/>

5.0 Čištění

5.1 Rozložení nástroje

Nástroje jsou konstruovány tak, aby je bylo možné snadno rozložit, čímž se zajistí důkladné vyčištění.

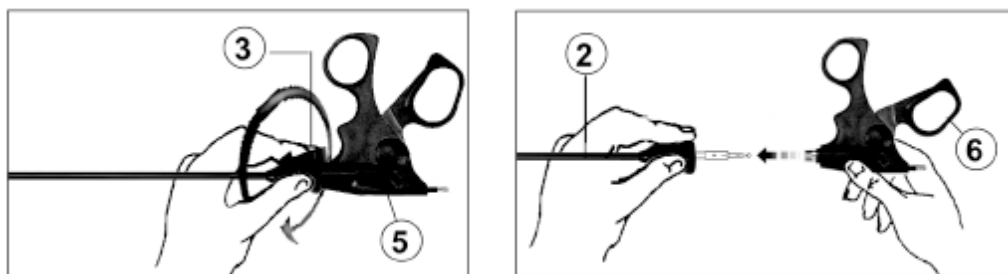


Pozor!

Odpojení rukojetí se západkou: nejprve otevřete západku, která rukojeť jistí, jinak ji nebude možné odpojit.

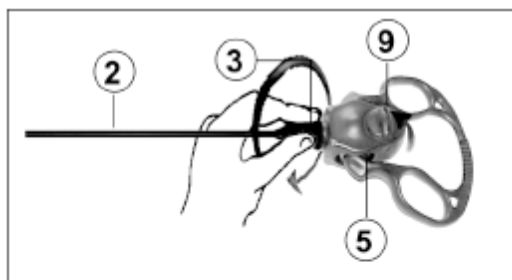
1. Odpojení rukojeti od tubusu a čelistí:

Vyšroubujte fixační šroub (3) a vytáhněte tubus (2) z rukojeti. Jak budete otáčet fixačním šroubem, pohyblivá část rukojeti (6) se bude rozevírat.

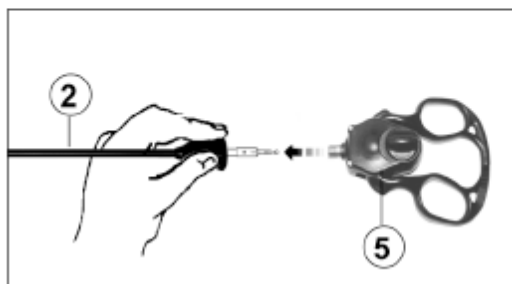


1. Odpojení rukojeti typu B (axiální rukojeti) od tubusu a čelistí:

Nejprve nástroj odemkněte fixačním knoflíkem (9), šipky musí být natočeny ve směru tubusu (viz. obrázek). Vyšroubujte fixační šroub (3) a vytáhněte tubus (2) z rukojeti.

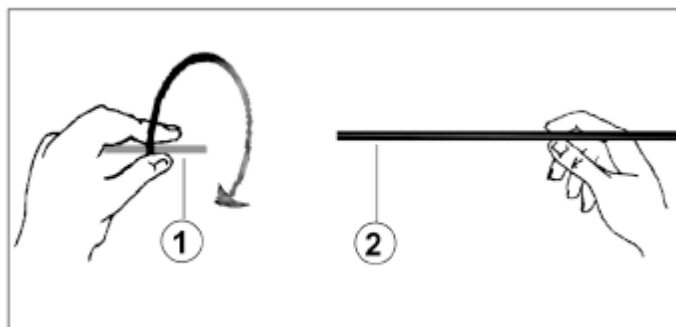


Nástroj odemčen – šipky ve směru tubusu.



2. Odpojení čelistí od tubusu:

Podržte tubus (2) a otočte čelistní nástavec (1) o 90° proti směru hodinových ručiček. Pak táhnutím čelistní nástavec od tubusu odpojte.



Nyní je přístroj rozložen na tři samostatné části: čelistní nástavec, tubus a rukojeť.

Pokračujte automatickými mycími a čistícími systémy (kapitola 5.1.1) nebo ručním čištěním (kapitola 5.1.2)

5.1.1 Automatické mycí a čistící systémy

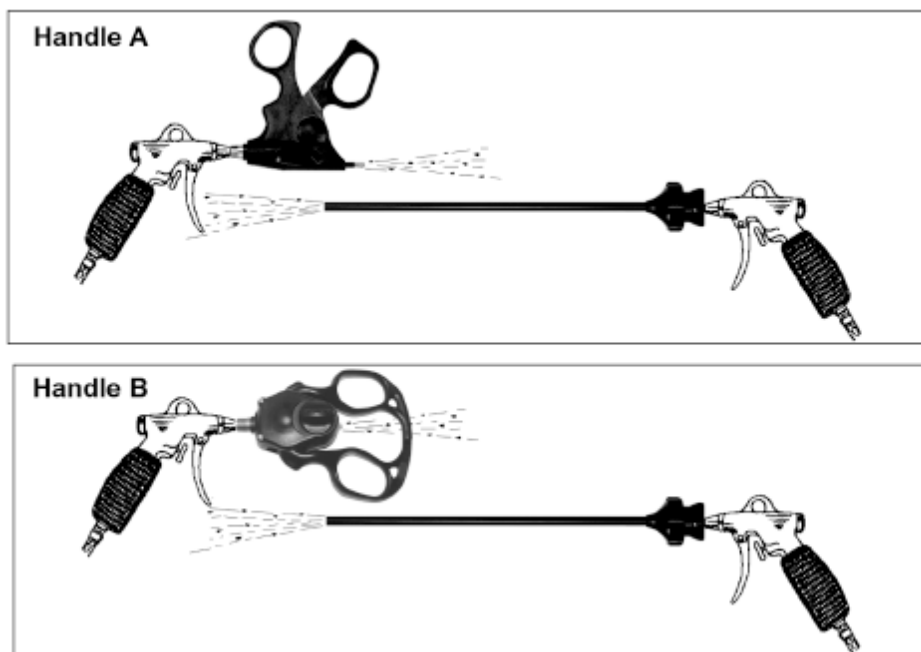
Nástroje musí být umístěny do zvláštních držáků. K vyčištění tubusu je zapotřebí tlakového systému, aby se docílilo požadovaných neutralizačních účinků. Pokud jde o teplotu a koncentraci čistícího roztoku a dobu mytí nástrojů, řiďte se pokyny výrobce .

5.1.2 Manuální čištění

Jednotlivé části nástrojů by měly být vyčištěny ultrazvukem. Pokud jde o poměr čistícího nebo dezinfekčního roztoku a dobu ponoření nástrojů, řiďte se přesně pokyny výrobce. Pokud budou přístroje vystaveny účinkům ultrazvuku nebo roztoku příliš dlouhou dobu, může dojít k jejich korozi. Zkontrolujte, že po čištění na přístrojích nezůstaly zbytky krve nebo jiné nečistoty, zvláště pokud při chirurgických výkonech používáte HF přístroje. Zaschlé nečistoty lze odstranit ručně houbou nebo kartáčkem. Při ošetřování rezných povrchů a čelistí, postupujte velmi opatně, aby se nepoškodily. Nástroje je nutné neutralizovat od čistících a dezinfekčních prostředků čistou a zpracovanou vodou. Doporučujeme používat deionizovanou vodu.



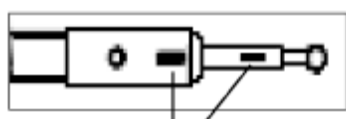
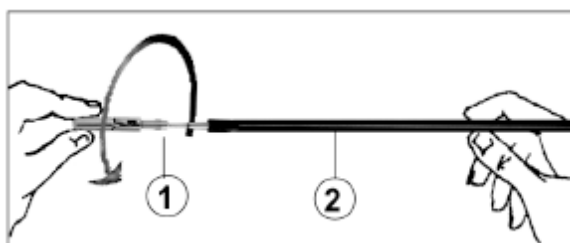
Pozor! Dříve, než začnete nástroje znovu skládat, je nutné je osušit.



5.2. Opakovaná montáž

1. Připojení čelistního nástavce k tubusu:

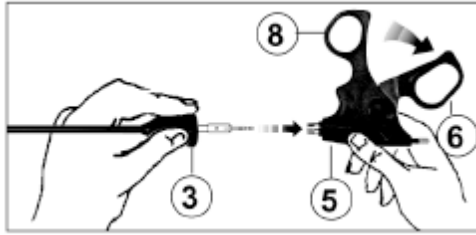
Zasuňte čelistní nástavec (1) do tubusu (2). Podržte tubus a otočte čelistním nástavcem o 90° ve směru hodinových ručiček, jak je naznačeno na obrázcích. Ve chvíli kdy se barevné značky na čelistním nástavci a na tubusu ocitnou v jedné rovině, systém se uzamkne. Pokud nebude čelistní nástavec připojen správně, nebude možné dále připojit rukojeť (5).



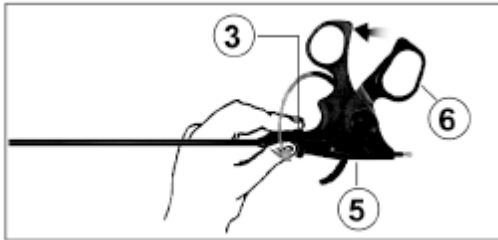
Barevné značky

2. Připojení tubusu s čelistním nástavcem k rukojeti A:

Upozornění: Aby bylo možné rukojeť (5) snadno připojit, musíte ji držet směrem nahoru, jak vidíte na obrázku. Takto se pohyblivá část rukojeti (6) rozevře a pak teprve bude možné tubus s čelistním nástavcem správně připojit.

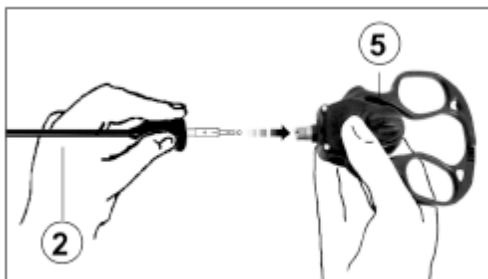


Zasuňte tubus s čelistním násadcem do rukojeti. Otáčejte fixačním šroubem (3) ve směru hodinových ručiček, aby se spojení s rukojetí zajistilo. Při otáčení fixačním šroubem se pohyblivá část rukojeti (6) bude přivírat.



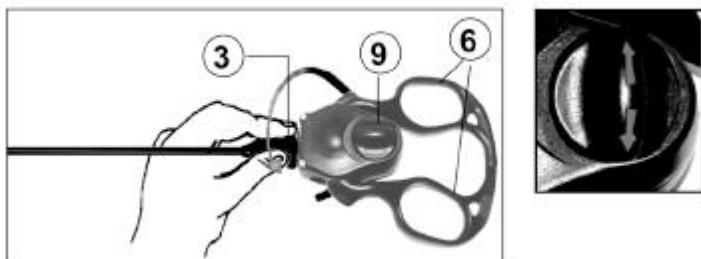
Upozornění: Všechny rukojeti řezných nástrojů jsou opatřeny bílým značením, aby se odlišily nůžky a úchopné kleště.

2. Připojení tubusu s čelistním nástavcem k axiální rukojeti (typ B):



Vsuňte tubus (2) s čelistním nástavcem do rukojeti (5), jak to znázorňuje obrázek. Fixačním šroubem (3), kterým otáčíte ve směru hodinových ručiček, spojení zajistěte. Při šroubování fixačního šroubu se bude pohyblivá část rukojeti (6) přivírat.

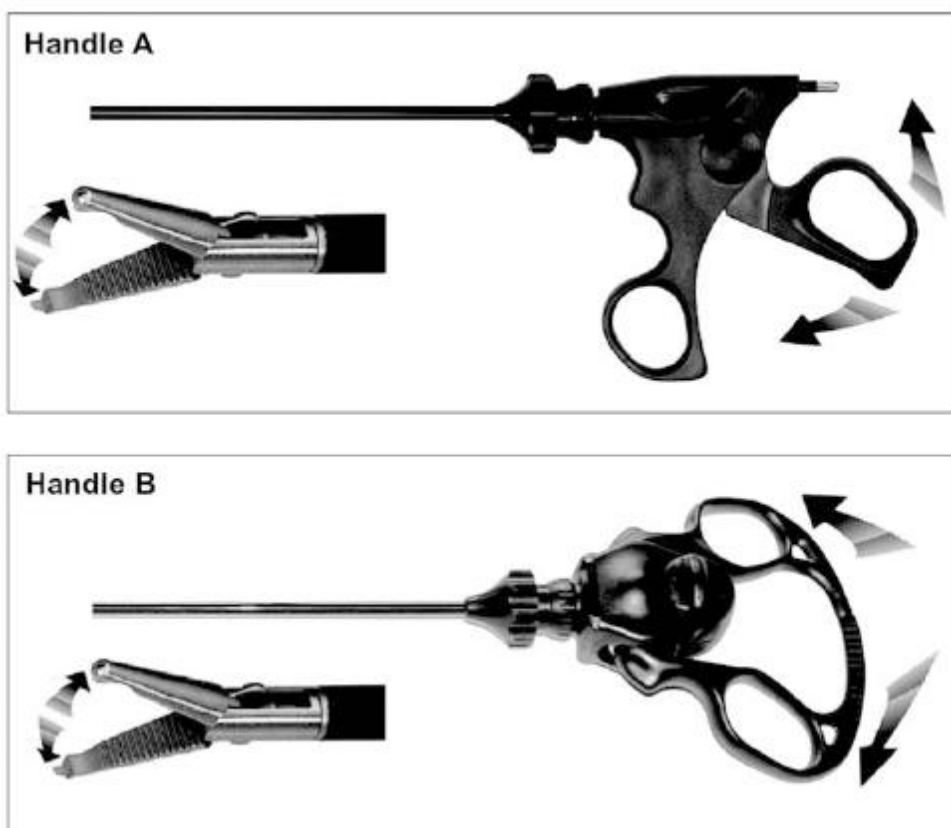
Otáčejte fixačním šroubem ve směru šipky (viz obr.) a dotáhněte ho. Když pohnete pohyblivou částí rukojeti, fixační knoflík (9) nástroj automaticky uzamkne. Zkontrolujte, že fixační knoflík je v pracovní pozici (kolmo k tubusu).



Upozornění: Všechny rukojeti řezných nástrojů jsou opatřeny bílým značením, aby se odlišily nůžky a úchopné kleště.

5.3 Zkouška funkčnosti

Aby byla zaručena správná funkce nástroje, je nutné ověřit jeho funkčnost. Otevřete a zavřete čelisti a prověřte rotaci nástroje. Jestliže na funkčnosti nástroje shledáte jakékoliv závady, rozložte jej a poté znovu složte.



Části s povrchovými vadami nebo korozi vyměňte. Lékařské výkony a sterilizaci lze provádět pouze s funkčními částmi. Jemné čelistní mechanismy ošetřujte silikonovým olejem nebo sprejem v souladu s lékařskými předpisy vaší země.

Ostří nůžek, bioptických kleští a vrtáčků musí být nepoškozené. Čelisti se zkorodovaným nebo vadným ostřím se musí okamžitě vyměnit.

5.4 Sterilizace

Všechny části nástroje mohou být sterilizovány standardními moderními metodami. Při sterilizaci se vždy řiďte pokyny výrobce.

5.4.1 Sterilizace plynem

Sterilizace formaldehydem nebo ETO, etylenoxidem 2002, je ochrannou metodou a proto je možné ji provádět bez omezení v souladu s americkými a evropskými zákony. Podle těchto nařízení musí vyškolený personál všechny nástroje důkladně vyčistit. Nástroje musí být neutralizovány od čisticích a dezinfekčních roztoků ve shodě s lékařskými předpisy. Nástroje musí být osušeny, jinak se účinek sterilizace snižuje.

Sterilizační obal musí splňovat následující podmínky:

- musí být propouštět vzduch a plyn, aby z nástroje mohl unikat vzduch během odsávání
- musí propouštět vlhkost, aby se při zahřívání mohl z nástroje odpařovat formaldehyd
- nesmí propouštět mikroby, aby se zabránilo rekontaminaci sterilizovaného nástroje při skladování

Varování:

*Při balení nástrojů se řiďte pokyny výrobce.

*Sterilizační jednotku nesmíte za žádných okolností přetížit. Maximální množství nástrojů, které můžete do svého sterilizátoru vložit najednou, udává jeho výrobce.

Na plynovém sterilizátoru spusťte podle pokynů výrobce příslušný standardní program (pro kovové chirurgické nástroje) nastavte standardní teplotu (např. 57 °C) a kroky sterilizace.

Přehřívání a dosažení požadované teploty.

Střídavé odvětrávání nástrojů a vyvíjení páry.

Provedení zvoleného sterilizačního programu.

Vyvíjení páry a vakuum při sníženém tlaku a postvakuum.

Odvětrání komory a indikace ukončení programu.

Používejte biologické indikátory v souladu s předpisy nemocnice a řiďte se národními směrnicemi a zákony.

Při větrání po sterilizaci ETO se řiďte následujícími údaji:

při pokojové teplotě 24 hod.

ve větrací komoře (42 °C) 18 hod.

ve větrací komoře (57 °C) 15 hod.

Varování: Dodržujte pokyny výrobce pro dobu potřebnou ke sterilizaci a následnému větrání. Po sterilizaci plynem musí být nástroje důkladně vyvětrány, aby se odstranily veškeré zbytkové částice toxického plynu.

5.4.2 Sterilizace párou

Všechny části nástroje lze sterilizovat párou bez omezení po dobu 5 – 10 minut. Jedná se o ochrannou sterilizační metodu a jako takovou ji lze doporučit. Nástroje musí být zabaleny do látky nebo uzavřeny do dvouvrstvého obalu a umístěny do sterilizačních nádob. Jakmile bude sterilizace ukončena, nástroje by měly být z autoklávu vyndány, aby nebyly vystaveny zbytečné dlouhodobé tepelné zátěži.

Varování:

Používejte biologické indikátory v souladu s předpisy nemocnice a řiďte se národními směrnicemi a zákony.

Zajistěte, aby mezi nástroji umístěnými v autoklávu byl dostatek místa. Pokud budou jednotlivé nástroje blízko u sebe, účinná sterilizace nebude možná.

Nástroje nechte v autoklávu vysušit, protože při vyndávání mokrých nástrojů se mohou účinky sterilizace snížit. Můžete buď spustit program sušení (pokud je jím autokláv vybaven) nebo otevřít dveře autoklávu a nechat nástroje oschnout na vzduchu.

1. Před sterilizací musí být nástroj důkladně vyčištěn a vysušen. Vlhkost snižuje účinek sterilizace.
2. Zabalené nástroje vložte do autoklávu a sterilizujte je podle následujících podmínek.

Podrobné informace o sterilizaci párou (autoklávování) naleznete v uživatelském návodu k autoklávu nebo v jiných materiálech od jeho výrobce.

	Teplota	Doba sterilizace	Tlak
prevakuum	132 – 134 °C (270 – 274 °F)	5 minut	2 atmosféry
	121 °C	20 minut	1 atmosféra

Sterilizační v systému STERIS

Všechny nástroje mohou být sterilizovány v systému STERIS. Nástroje je nutné před sterilizací vložit do speciálních nádob. Tuto metodu lze provádět pouze bezprostředně před použitím nástroje. Nástroj není možné uložit.

Řiďte se pokyny výrobce.



Vysokofrekvenční zkouška mono/bipolárních nástrojů při chirurgii

Požádejte o autoklávovatelnou ruční zkoušečku. Tímto neaktivním přístrojem můžete kontrolovat nástroje pro miniinvazivní chirurgii připojené na HF/RF jednotku.

6.0 Uložení nástrojů

Varování: Neukládejte nástroje do sterilních obalů, které jsou roztrhané, nedostatečně uzavřené nebo jsou vlhké. Nedodržení těchto požadavků může snížit sterilitu nástroje a zvyšovat nebezpečí infekce a podráždění pokožky.

6.1 Kontrola nástroje před uložením

1. Zkontrolujte, že sterilní obaly nejsou roztrhány a umožňují naprostou izolaci nástroje.
2. Zkontrolujte, že sterilní obaly nejsou vlhké.

Sterilní obal, který je vlhký, nechte na čistém místě vyschnout. Až bude obal naprosto suchý, uložte ho.

6.1.1 Uložení nástroje

Nástroje neukládejte na místě, kdy hrozí poškození sterilního obalu, jeho navlhnutí nebo otevření. Nedodržení těchto požadavků může snížit sterilitu nástroje a zvyšovat nebezpečí infekce a podráždění pokožky.

Nástroje ukládejte na čistém místě poté, co byla provedena jejich dezinfekce nebo sterilizace. Pokud nástroje nejsou uloženy na čistém místě, musí být před použitím vyčištěny, dezinfikovány nebo sterilizovány.

Nástroje ukládejte při pokojové teplotě a normální vlhkosti na čistém a suchém místě.

Při skladování nesmí být nástroje vystaveny přímému slunečnímu světlu nebo rentgenovým paprskům.

Provozní podmínky:

okolní teplota	10 až 40 °C
relativní vlhkost	30 až 85%
atmosférický tlak	700 až 1060 hPa (0,71 až 1,08 kgf/cm ²), (10,1 až 15,4 psia)

Shoda s požadavky přílohy V evropské směrnice pro lékařská zařízení EEC 93/42.

XION GmbH
Pankstrasse 8
13127 Berlin
Germany



0482

Rev.:06/2013