

Chirurgické kleště dle Netuky

Nástavec

Kleště

Návod k použití

OMNIMEDICS

**Výrobce**

Omnimedics s.r.o.
Šafránková 1243/3
Praha 5 15500
Česká republika

Kontaktní adresa:

Omnimedics s.r.o.
Bělohorská 2328/277a
Praha 6 16900
Česká republika

© 2018 Omnimedics s.r.o.

Dokument: IFU-01-03-CZ
Publikováno: 2018-01-16



Obsah:

Obsah:	3
Obrázky:	4
Tabulky:	4
1. Všeobecné informace	5
1.1 Popis	5
1.2 Varování.....	6
1.3 Upozornění.....	6
2. Manipulace s chirurgickými kleštěmi dle Netuky	7
3. Manipulace s nástavcem	10
4. Manipulace s kleštěmi	12
5. Dekontaminace a sterilizace	14
5.1 Varování.....	14
5.2 Příprava nových nástrojů	14
5.3 Čištění	14
5.4 Dezinfekce	14
5.5 Kontrola a balení	15
5.6 Sterilizace.....	15
6. Znehodnocení	16
7. Symboly	17
8. Katalogová čísla	18
9. Kontaktní údaje	19

Obrázky:

Obrázek 1 - Chirurgické kleště dle Netuky	5
Obrázek 2 - Nástavec	5
Obrázek 3 - Kleště	6
Obrázek 4 - A1 Odemkněte jistící zámek kleští a vyzkoušejte rozsah pohybu	8
Obrázek 5 - A2 Rozevřete čelisti kleští a zachyťte pevně objekt	8
Obrázek 6 - A2 Pevné zachycení objektu bez interference	8
Obrázek 9 - A3 Zajistěte jistící zámek	9
Obrázek 7 - Kontrola polohy	9
Obrázek 8 - Kontrola polohy	9
Obrázek 10 - B 1 až 3 Uvolnění kleští	9
Obrázek 11 - A1 Jistící kroužek přesuňte k rukojeti nástavce	10
Obrázek 12 - A2 Nasadte hrotový nůž na úchyt nástavce	11
Obrázek 13 - A2 Zkontrolujte nasazení hrotového nože na úchytech nástavce	11
Obrázek 14 - A3 Zajistěte nástavec jistícím kroužkem	11
Obrázek 15 - A2 rozevření čelistí a uchycení objímky	12
Obrázek 16 - Plné uchycení zarovnaných čelistí do profilu objímky ...	13
Obrázek 17 - Zapojení ochranného tubusu výtokové kanyly na objímku výtokové kanyly	13

Tabulky:

Tabulka 1 - Symboly použité na komponentách a balení	17
Tabulka 2 - Katalogová čísla produktů	18

1. Všeobecné informace

1.1 Popis

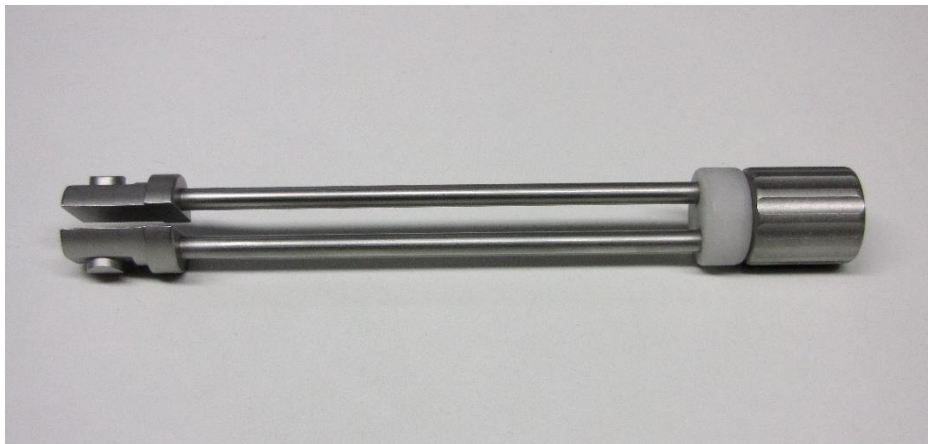
K dispozici jsou tři nástroje pro použití, které zjednoduší manipulaci s LVAD objekty během implantování, výměny nebo explantování.

A, Chirurgické kleště dle Netuky umožňují fixaci krevní LVAD pumpy během její manipulace chirurgem s možností uzamknutí.



Obrázek 1 - Chirurgické kleště dle Netuky

B, Nástavec umožňuje bezpečnou fixaci hrotového nože.



Obrázek 2 - Nástavec

C, Kleště usnadňují zachycení a fixaci výtokové kanyly



Obrázek 3 - Kleště

1.2 Varování

- ***Všechny nástroje jsou dodány nesterilní!!!***
- ***Před použitím musí být vždy řádně zbaveny nečistot, vydezinfikovány, zkontrolovány a sterilizovány dle instrukcí a nemocničních předpisů***

1.3 Upozornění

- *Nikdy nepoužívejte extrémní sílu při úchytu a fixaci objektů nástroji*
- *Před použitím zkontrolujte každý nástroj, zda není poškozen*
- *V případě poškození nástroj nepoužívejte a informujte výrobce*

2. Manipulace s chirurgickými kleštěmi dle Netuky

Indikace:

Chirurgické kleště dle Netuky umožňují fixaci krevní LVAD pumpy během její manipulace chirurgem s možností uzamknutí.

A - Metoda uchycení:

1. Odemkněte jistící zámek kleští a vyzkoušejte plynulou pohyblivost v celém rozsahu pohybu
2. Rozevřete čelisti kleští a uchyťte objekt, kterým je třeba manipulovat tak, abyste fixačními raménky neinterferovali s výčnělky nebo jinými odstupy objektu
3. Přesuňte jistící zámek kleští do uzamykací polohy
4. Kleště jsou s uchyceným objektem připraveny k manipulaci

B - Metoda uvolnění:

1. Po ukončení manipulace s objektem uvolněte nejprve jistící zámek kleští
2. Mírně rozevřete čelisti kleští tak, abyste fixačními raménky neinterferovali s tkání a výčnělky nebo jinými odstupy objektu
3. Fixační kleště opatrně vyjměte z operačního pole

C - Metoda opětovného uchycení:

1. V případě potřeby opětovného uchycení již uvolněného objektu nejprve zkontrolujte odemčení jistícího zámku kleští
2. Opatrně rozevřete čelisti kleští a uchyťte objekt v operačním poli tak, abyste fixačními raménky neinterferovali s tkání a výčnělky nebo jinými odstupy objektu
3. Po zachycení objektu v požadované pozici přesuňte jistící zámek kleští do uzamykací polohy
4. Kleště jsou s uchyceným objektem připraveny k manipulaci
5. Po ukončení manipulace s objektem proces uvolnění kleští je identický s odstavcem „**B – Metoda uvolnění**“



Obrázek 4 - A1 Odemkněte jistící zámek kleští a vyzkoušejte rozsah pohybu



Obrázek 5 - A2 Rozevřete čelisti kleští a zachyťte pevně objekt



Obrázek 6 - A2 Pevné zachycení objektu bez interference



Obrázek 9 - A3 Zajistěte jistící zámek



Obrázek 7 - Kontrola polohy



Obrázek 8 - Kontrola polohy



Obrázek 10 – B 1 až 3 Uvolnění kleští

3. Manipulace s nástavcem

Indikace:

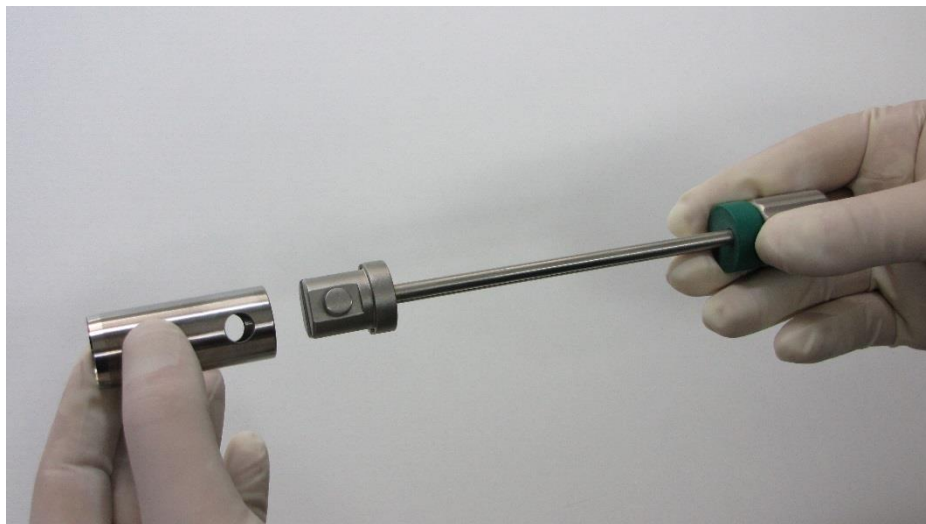
Nástavec umožňuje bezpečnou fixaci hrotového nože

A - Metoda uchycení:

1. Jistící kroužek přesuňte k rukojeti nástavce
2. Nasadte hrotový nůž na konektory nosiče hrotového nože
3. Přesuňte jistící kroužek ke konektorům nosiče hrotového nože

B - Metoda uvolnění:

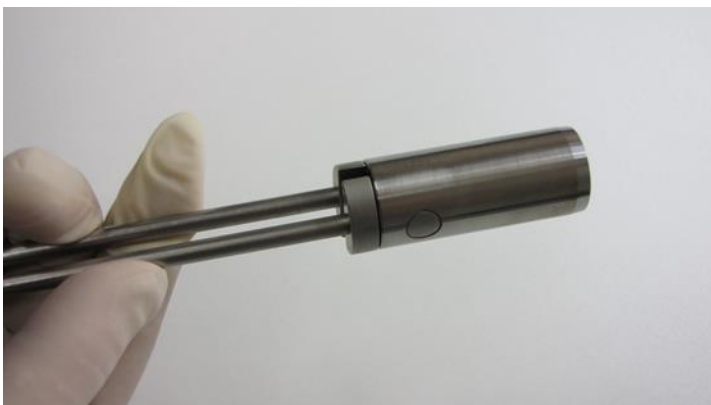
1. Po ukončení manipulace s hrotovým nožem přesuňte jistící kroužek zpět k rukojeti nástavce
2. Uvolněte hrotový nůž z konektorů nosiče



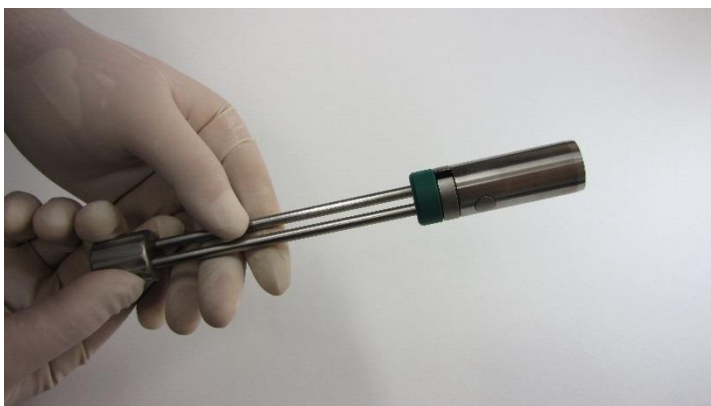
Obrázek 11 - A1 Jistící kroužek přesuňte k rukojeti nástavce



Obrázek 12 - A2 Nasadíte hrotový nůž na úchyt nástavce



Obrázek 13 - A2 Zkontrolujte nasazení hrotového nože na úchytech nástavce



Obrázek 14 - A3 Zajistěte nástavec jistícím kroužkem

4. Manipulace s kleštěmi

Indikace:

Kleště usnadňují zachycení a fixaci výtokové kanyly. Kleště nejsou určeny k utahování fixační objímky výtokové kanyly.

A - Metoda uchycení:

1. Vyzkoušejte plynulou pohyblivost v celém rozsahu pohybu kleští
2. Opatrně rozevřete čelisti kleští a uchytte objekt v operačním poli tak, abyste čelistmi neinterferovali s tkání a výčnělky nebo jinými odstupy objektu

B - Metoda uvolnění:

1. Mírně rozevřete čelisti kleští tak, abyste čelistmi neinterferovali s tkání a výčnělky nebo jinými odstupy objektu
2. Objímkové kleště opatrně vyjměte z operačního pole



Obrázek 15 - A2 rozevření čelistí a uchycení objímky



Obrázek 16 - Plné uchycení zarovnaných čelistí do profilu objímky



Obrázek 17 - Zapojení ochranného tubusu výtokové kanyly na objímku výtokové kanyly

5. Dekontaminace a sterilizace

Tato kapitola obsahuje pokyny k čištění, dezinfekci a sterilizaci chirurgických nástrojů fixačních kleští, objímkových kleští a nástavce.

5.1 Varování

- ***Chirurgické nástroje se dodávají nesterilní a před použitím je nutné je provést jejich očištění a sterilizaci***
- ***Tento návod slouží k zajištění správné úrovně sterility***
- ***Chirurgické nástroje nezahřívajte na teplotu vyšší než 140°C***
- ***Všimnete-li si poškození nebo opotřebení, které by mohlo změnit funkčnost nástroje, nepoužívejte jej***
- ***O poškození nebo opotřebení nástroje informujte příslušné odpovědné pracovníky***

5.2 Příprava nových nástrojů

Nástroje je třeba před prvním použitím důkladně očistit, poté opláchnout v destilované vodě s následnou lubrikací a sterilizací v páře (parametry viz „Sterilizace“)

5.3 Čištění

Pro čištění, dezinfekci, sterilizaci a oplachování používejte destilovanou vodu. Pro zabránění vzniku koroze používejte čisticí prostředek s neutrálním pH (7). Nepoužívejte zásadité, peroxidové nebo kyselé roztoky. Při mechanické očištění nepoužívejte ocelové kartáče.

5.4 Dezinfekce

Dezinfekce „Termicko-chemická“ (dezinfektor) je nejefektivnější a nejúčinnější pro čištění chirurgických nástrojů. Zvolte program, který je určený výrobcem dezinfektoru pro dezinfekci chirurgických nástrojů z kovu.

Dezinfekce chemická – zvolte roztok určený pro dezinfekci chirurgických nástrojů z kovů. Roztok musí mít nejméně virucidní, baktericidní, tuberkulocidní, fungicidní a mykobakteriální účinek. Dodržujte dobu expozice, kterou doporučuje výrobce roztoku.

5.5 Kontrola a balení

Upozornění:

- *Všimnete-li si poškození nebo opotřebení, které by mohlo změnit funkčnost nástroje, nepoužívejte jej*
- *O poškození nebo opotřebení nástroje informujte příslušné odpovědné pracovníky*

Kontrola:

1. Nástroj pečlivě prohlédněte a ujistěte se, že byla odstraněna všechna viditelná krev a nečistoty
2. Nástroj pečlivě vizuálně zkontrolujte, zda není poškozený, opotřebený, nebo jinak znehodnocený
3. Zkontrolujte funkčnost pohyblivých částí a ověřte jejich plynulou pohyblivost v celém rozsahu pohybu
4. Zkontrolujte dlouhé a tenké části nástavce, zda nejsou zkroucené nebo jinak ohnuté
5. Po očištění nástrojů, dezinfekci a před sterilizací v autoklávu je třeba nástroje lubrikovat.

Poznámka: Dodržujte pokyny autorizovaného výrobce lubrikantu pro chirurgické nástroje z kovu. Doporučujeme používat ve vodě rozpustný lubrikant

Balení:

- Jednotlivé balení do polypropylénové fólie (nebo ekvivalentní)
- Chirurgické síto adekvátní k ukládání a sterilizaci chirurgických nástrojů

5.6 Sterilizace

Při sterilizaci je třeba dbát na dodržování národně platných sterilizačních pravidel. Správné parametry pro čas sterilizace, teplotu a tlak jsou uvedeny v instrukcích výrobce daného sterilizačního zařízení. Nástroje sterilizujte parou (dop. parametry - teplota 132 – 137°C, doba 4 minuty).

Skladování:

- Nástroje počištění, dezinfekci a sterilizaci skladujte na suchém místě

6. Znehodnocení

Zásady pro dlouhodobou životnost chirurgických nástrojů:

- *Nikdy nepoužívejte extrémní sílu při úchytu a fixaci objektů nástroji*
- *Používejte pouze schválené roztoky pro čištění a dezinfekci chirurgických nástrojů*
- *Po automatizovaném/manuálním čištění a dezinfekci:*
 - *Nástroj nechte zcela vyschnout*
 - *Nástroj zabalte do schváleného obalového materiálu*

Omezení opakovaného zpracování:

- Konec životnosti se nejčastěji stanoví dle opotřebení, poškození vlivem použití nebo změněné funkce nástrojů

Likvidace:

- Poškozené nebo použité nástroje likvidujte/recyklujte v souladu se všemi platnými místními, státními a federálními předpisy

7. Symboly

V této kapitole jsou popsány symboly použité na komponentách a balení.

	Shoda s evropskými normami
	Katalogové číslo
	Kód dávky
	Výrobní číslo
	Datum výroby
	Výrobce
	Nesterilní
	Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno
	Čtěte návod k použití

Tabulka 1 - Symboly použité na komponentách a balení

8. Katalogová čísla

	Katalogové číslo	Název
	OCZ-01-01	Chirurgické kleště dle Netuky
	OCZ-02-01	Nástavec
	OCZ-03-01	Kleště
	OCZ-04-01	Chirurgické nástroje set

Tabulka 2 - Katalogová čísla produktů

Objednávky:

E-mail: objednavky@omnimedics.cz
Telefon: +420 232 000 812
Fax: +420 910 103 603

Zákaznická podpora:

URL: www.omnimedics.cz
E-mail: info@omnimedics.cz
Telefon: +420 232 000 813
Fax: +420 910 103 603

OMNIMEDICS



Výrobce

Omnimedics s.r.o.
Šafránkova 1243/3
Praha 5 15500
Česká republika

Kontaktní adresa:

Omnimedics s.r.o.
Bělohorská 2328/277a
Praha 6 16900
Česká republika

Společnost Omnimedics zavedla a používá systém managementu kvality ČSN EN ISO 9001:2016 / ISO 9001:2015 a ČSN EN ISO 13485:2012 / ISO 13485:2003 pro oblast "Vývoj a výroba chirurgických nástrojů, distribuce a servis aktivních implantabilních zdravotnických prostředků a obecných zdravotnických prostředků".



Kontaktní údaje:

Zákaznická podpora:

URL: www.omnimedics.cz
E-mail: info@omnimedics.cz
Telefon: +420 232 000 813
Fax: +420 910 103 603

Objednávky:

E-mail: objednavky@omnimedics.cz
Telefon: +420 232 000 812
Fax: +420 910 103 603



© 2018 Omnimedics s.r.o.

Dokument: IFU-01-03-CZ
Publikováno: 2018-01-16