

Návod k použití

Nasofaryngo-laryngoskop

dimeda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Platí od:

09.02.2023

Verze:

02



Dimesda Instruments GmbH

Gänsäcker 54+58
78532 Tuttlingen
Tel: +49 (0) 7462 / 9461-0
Fax: +49 (0) 7462 / 9461-33
<http://www.dimeda.de>
info@dimeda.de

SRN DE-MF-000005584

1 Důležitá poznámka



Před každým použitím si pečlivě přečtěte tento návod k použití a uschovejte jej tak, aby byl snadno přístupný uživateli nebo příslušnému odbornému personálu.



Pozorně si přečtěte varování označená tímto symbolem. Nesprávné použití výrobků může mít za následek vážné zranění pacienta, uživatelů nebo třetích osob.

2 Rozsah použití

Tento návod k použití platí pro skupinu výrobků Naso-Faryngo-Laryngoskopy od společnosti Dimesda Instrumente GmbH. Tento návod k použití obsahuje důležité informace o bezpečném a účinném používání těchto přístrojů. Před použitím si přečtěte návod k použití všech nástrojů používaných při zákroku a použijte je odpovídajícím způsobem. Máte-li jakékoli dotazy nebo připomínky k obsahu tohoto návodu k použití, obraťte se na společnost Dimesda Instrumente GmbH. Tento návod k použití obsahuje také pokyny pro reprocessing nasofaryngo-laryngoskopů.

3 Zamýšlená populace pacientů

Pokud jde o flexibilní nazofaryngoskopy, neexistují žádná omezení a omezení pro populaci pacientů, pokud neexistuje alespoň jedna kontraindikace. Ošetřující lékař nebo uživatel/operátor je zodpovědný za výběr sady nástrojů pro konkrétní aplikaci nebo chirurgické použití, odpovídající školení a informace a dostatečné zkušenosti pro manipulaci se sadou nástrojů.

4 Produkty / Účel

Flexibilní nazofaryngoskopy se používají v diagnostické endoskopii. Používají se k vyšetření a diagnostice v rámci níže uvedených specifických účelů výrobku. (použití < 60min). Odpovídají rizikové třídě I.

Řada produktů nazofaryngo-laryngoskopů	
(Základna UDI-DI)	Účel
Flexibilní nazofaryngolaryngoskop s optickými vlákny 404279644715B6	Endoskop s ohebnou zaváděcí částí pro vizuální vyšetření a ošetření struktur uvnitř nosních průduchů.
Indikace	
Flexibilní nazofaryngoskopy jsou indikovány jako pomůcka při vyšetření a vizualizaci horních cest dýchacích, včetně diagnostiky onemocnění dýchacích cest, poruch hrtanu, bolestí v krku nebo polykacích obtíží, diagnostiky strukturálních anomálií a případně vadných funkcí různých struktur nebo pro terapeutické účely, mikrochirurgii nebo biopsii.	

5 Kontraindikace

Obecné kontraindikace

Použití flexibilních nazofaryngoskopů je obecně kontraindikováno, pokud je indikováno použití jiných chirurgických technik.

Kromě toho existují obecné kontraindikace,

- pokud si to pacient nepřeje,
- pokud nejsou splněny technické požadavky.
- není určen k použití na centrální oběhový a nervový systém ve smyslu nařízení.

Kontraindikace specifické pro daný produkt

- Akutní epiglottitida
- Pseudoskupina
- Koagulopatie

6 Výkonnostní funkce

Typ endoskopu	Flexibilní nazofaryngo-laryngoskop
---------------	------------------------------------

Článek	92.561.28	92.561.32	92.561.34
Zaváděcí trubice	Ø 2,8 mm	Ø 3,2 mm	Ø 3,4 mm
Užitná délka (pracovní délka)	300 mm	300 mm	300 mm
Úhel pohledu	85°	85°	85°
Úhel nahoru/dolů	160°/160°	160°/160°	160°/160°

7 Obecný návod k použití

Návod k použití obsahuje důležité informace o obsluze a správném fungování flexibilních nasofaryngo-laryngoskopů.

⚠ Tento návod není určen k poučení nebo vysvětlení příslušných chirurgických a/nebo vyšetřovacích technik.

⚠ Každý jednotlivý nasofaryngoskop Dimesda byl vyvinut pro specifickou oblast použití a smí být používán pouze v této oblasti.

⚠ Nasofaryngo-laryngoskopy musí být používány výhradně v souladu s určením a vyškoleným a kvalifikovaným personálem. Za výběr a správné používání nasofaryngo-laryngoskopů odpovídá chirurg.

⚠ Tento návod nemůže nahradit školení, péči a stav techniky uživatele. Pokud je vyžadováno školení v bezpečném používání nasofaryngo-laryngoskopu, může jej poskytnout společnost Dimesda.

⚠ Použití nasofaryngo-laryngoskopů Dimesda musí být v souladu s uznávanými lékařskými pravidly a postupy pro nasofaryngo-laryngoskopické postupy. Předpokládáme proto, že jsou známy příslušné právní předpisy, normy a doporučení (např. RKI nebo také AKI). Vždy je třeba dodržovat platné zákony a předpisy dané země.

⚠ Nasofaryngo-laryngoskopy Dimesda jsou přesné přístroje. Všechny kovové části jsou vyrobeny z nerezové oceli. V případě pacientů s přecitlivělostí na součásti z vysoce legovaných ocelí je povinností ošetřujícího lékaře objasnit pacientovi možné alergie v rámci vysvětlujícího rozhovoru před jejich použitím a posoudit zbytkové riziko nebo najít alternativy.

⚠ Ohebné nástroje se nesmí používat, pokud by podle názoru odpovědného lékaře mohlo takové použití způsobit nebezpečí pro pacienta.

⚠ S nasofaryngo-laryngoskopem zacházejte vždy s maximální opatrností.

⚠ Po každém čištění/dezinfekci a před každým použitím je třeba zkontrolovat čistotu, funkčnost a poškození nasofaryngoskopů (viz kapitola 12).

⚠ Nesmí se používat poškozené nebo vadné nasofaryngoskopy. Poškozené jednotlivé díly musí být okamžitě vyměněny za originální náhradní díly. Poškozené nasofaryngo-laryngoskopy musí být okamžitě vyřazeny.

Pokud se během aplikace na pacienta vyskytne porucha, je třeba aplikaci okamžitě přerušit.

⚠ Nasofaryngoskop chraňte před přímým slunečním světlem.

⚠ Chraňte nasofaryngoskop před rentgenovým zářením.

⚠ Chraňte nasofaryngoskop před vibracemi.

⚠ S nasofaryngo-laryngoskopem zacházejte vždy co nejopatrněji (náraz).

⚠ Distálním hrotem nenarážejte na tvrdé předměty.

⚠ Neohýbejte zaváděcí trubku (max. poloměr řízení 25 mm).

⚠ Během vybití defibrilátoru nepoužívejte nasofaryngo-laryngoskopy.

⚠ V případě podezření nebo diagnózy Creutzfeld-Jacobova syndromu (CJD nebo vCJD) je třeba okamžitě přijmout opatření, která zabrání přenosu na další pacienty, uživatele nebo třetí strany. Nasofaryngo-laryngoskopy se nesmí používat opakovaně a musí být po důkladném přepracování a sterilizaci zlikvidovány.

⚠ Z důvodů prevence infekcí musí být přeprava kontaminovaných zdravotnických prostředků striktně odmítnuta. Zdravotnické prostředky proto musí být dekontaminovány přímo na místě, aby se předešlo kontaktním a aerogenním infekcím u personálu.

⚠ Společnost Dimesda jako distributor těchto výrobků nenesie žádnou odpovědnost za přímé nebo následné škody způsobené nesprávným používáním nebo manipulací, zejména nedodržením přiloženého návodu k použití nebo nesprávnou péčí či údržbou.

8 Bezpečnostní opatření a varování

Je třeba pečlivě číst, dodržovat a uchovávat návod k použití a opakovanému zpracování, jakož i specifikace příslušných nebo zdravotnických prostředků používaných v kombinaci.

⚠ Nasofaryngo-laryngoskopy nejsou dodávány sterilní a před prvním a každým dalším použitím je třeba je vyčistit, dezinfikovat a sterilizovat.

⚠ Nasofaryngoskopy se nesmí čistit v ultrazvukové lázni.

⚠ Nasofaryngoskopy nesmí být vystaveny záření gama.

⚠ Nasofaryngoskopy Flexibilní se nesmí sterilizovat v autoklávu/parní sterilizaci. Nesmí být překročena teplota > 60 °C.

⚠ Pokud se objeví známky poškození, nesmí se nasofaryngo-laryngoskop v žádném případě používat.

⚠ Pokud je zvolen nevhodný zdroj světla, je možné, že světlo s vysokou zářivou energií uniká ze světelného okénka a zvyšuje teplotu tkáně (> 41 °C). Pro světlo se mohou používat pouze zdroje světla s max. 300 W (xenon) nebo 250 W (halogen). Přehřáté nazofaryngoskopy lze používat až po dostatečném ochlazení.

Pokud tak neučiníte, může to mít za následek smrt nebo vážné zranění pacienta nebo nenapravitelné poškození výrobku.

9 Kombinované výrobky a příslušenství

V kombinaci s energeticky provozovaným nazofaryngo-laryngoskopickým příslušenstvím existuje možné riziko nadměrného napětí a proudu.

Zajistěte, aby byly v kombinacích minimalizovány svodové proudy pacientů.

Aby se zabránilo elektrickému propojení mezi pacientem a přístrojem, doporučujeme používat přístroje a příslušenství Dimesda.

Kombinujte flexibilní nazofaryngoskopy s jinými zdravotnickými prostředky pouze v případě, že:

- to umožňuje zamýšlené použití v návodu k obsluze nebo v návodu k použití;
- to umožňují technické údaje v návodu k obsluze;
- standard televizních objektiv nebo kamer odpovídá obecnému standardu.

Příslušenství / náhradní díly

Číslo článku	Označení
92.562.01	Kohoutí most
92.562.02	Nastavitelný jednosměrný Y-splachovací kohoutek
92.562.00	Zkoušečka těsnosti kompletní s adaptérem, včetně silikonové hadice
97.345.00	Mobilní zdroj světla
91.925.xx- 91.951.xx	Světlovodný kabel (různé)
91.900.xx	Adaptér pro vedení světla

Veškeré příslušenství a náhradní díly musí být pořízeny výhradně od výrobce. S flexibilními nazofaryngoskopy, ureterorenoskopy, bronchoskopy a cystoskopy se smí používat pouze příslušenství doporučené společností Dimesda.

10 Montáž/demontáž

Připojení světlovodu namontujte nebo demontujte podle obrázku.

Návod k použití

Nasofaryngo-laryngoskop

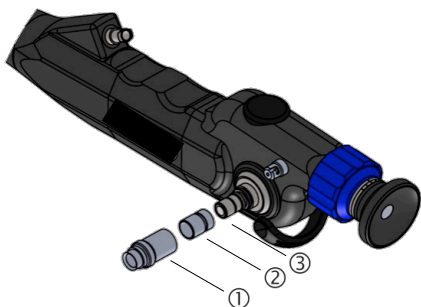
dimeda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Platí od:

09.02.2023

Verze:

02



1. Adaptér Storz® / Aesculap® / Olympus®
2. Adaptér Wolf®
3. Připojení ACM® připevňené k jednotce

Demontáž	Montáž
Odšroubujte adaptér 1 nebo 2	Šroubovací adaptér 1 nebo 2

- Ujistěte se, že adaptéry optických kabelů odpovídají adaptérům flexibilních nasofaryngo-laryngoskopů (viz obrázek). Odpovídající připojovací systémy pasují pouze do určených adaptérů.
- Adaptéry pro připojení optických vláken Storz®/Aesculap®/Olympus® (1) a Wolf® (2) jsou součástí standardní výbavy.
- Aby se zabránilo zamlžení nasofaryngo-laryngoskopu během operace, musí být proximální konec optiky před nasazením kamery nebo adaptéru kamery zcela suchý. Aby bylo zajištěno pevné a bezpečné spojení jednotlivých součástí, nesmí být uzávěr Naso-Pharyngo-Laryngoscope a uzávěr adaptéru znečištěný nebo poškozený.
- Ohebný nazofaryngoskop vždy držte za hlavní část nebo za oční trychtýř. Se zaváděcí trubicí zacházejte opatrně, tj. nelaďte na ni ani ji nemačkejte.
- Zajistěte, aby se skleněné plochy nedotýkaly jinými nástroji.

⚠ Při demontáži kontaminovaných nasofaryngo-laryngoskopů hrozí riziko infekce.

11 Kontrola a údržba

Před jakoukoli kontrolou nebo údržbou nechte ohebné nazofaryngoskopy a příslušenství vychladnout na pokojovou teplotu. Rozložené nasofaryngoskopy a příslušenství sestavte.

Všeobecná kontrola (vizuální kontrola)

- Po každém čištění a dezinfekci zkontrolujte flexibilní nasofaryngo-laryngoskopy a příslušenství, zda neobsahují zbytky bílkovin a kontaminaci. Znečištěné pískové příslušenství nasofaryngoskopu znovu vyčistěte. Na ohebných nasofaryngoskopech-Laryngoskopech nesmí být patrné žádné zbytky čistících a dezinfekčních prostředků.
- Před každou sterilizací a před každým použitím je třeba zkontrolovat čistotu, funkčnost a poškození flexibilních nasofaryngo-laryngoskopů.
- Celý nasofaryngoskop nesmí být poškozen, např. uvolněné, ohnuté, deformované, zlomené, prasklé, drsné, odštipnuté části, opotřebené povrchy, ostré hrany, vadné izolace atd.
- vyřešit a vyměnit poškozené, vadné, potřísněné nebo zakalené nasofaryngoskopy a příslušenství. Poškozené kabely musí být okamžitě vyměněny.
- Ujistěte se, že nechybí žádné díly nebo že se neuvolnily (např. těsnící kroužky) a že spojovací prvky mezi přístroji správně fungují.
- Vizuální kontrola skleněných ploch: Povrchy musí být čisté a hladké.
- Nepoužívejte výrobek s poškozenými optickými vlákny, poškozenými skleněnými povrchy nebo neodolnými usazeninami, které nelze odstranit čištěním.

- Pokud se vyskytne některá z výše uvedených odchylek, nesmí se flexibilní nasofaryngoskop dále používat a musí být zaslán výrobci nebo autorizovanému servisnímu středisku k opravě (s. kap. 14) nebo řádně zlikvidován (s. kap. 14).

(Ruční) zkouška těsnosti

- Před každým použitím, čištěním, dezinfekcí a sterilizací nebo jiným ponořením je naprosto nezbytné provést zkoušku těsnosti. Provádí se pomocí zkoušečky těsnosti s manometrem.
- Zajistěte nádobu s čistou vodou nebo čistícím roztokem.
- Zkušební přípojka a hadice zkušební přípojky musí být suché.
- Pevně nasadte připojovací víčko na ventil a otočte jej o 90° proti směru hodinových ručiček. Tester je pak pevně připojen k nasofaryngoskopu a nelze jej odtrhnout.
- Vytvořte zkušební tlak max. 160 mm/hg pumpováním na zkoušečce těsnosti, viditelným mírným nafouknutím ohybové pryže v distální části ohybu.
- Pokud indikátor manometru nepřetržitě klesá, neumistujte nasofaryngoskop do kapaliny, protože přístroj netěsní. Vraťte přístroj k opravě.
- Pokud dojde k úniku, musí být stále připojen k nasofaryngo-laryngoskopu. Tester těsnosti nesmí být umístěn ve vodě. Ponořte Naso-Pharyngo-Laryngoskop do kapaliny a pozorujte stoupající bubliny. Pokud bubliny (nebo proudy bublin) stoupají nepřetržitě po dobu delší než 1 minuta, je to známka netěsnosti. Vraťte nasofaryngoskop k opravě.
- Počáteční tvorba bublin vzniká z vnějších nik a nemá žádný význam.
- Vždy věnujte pozornost manometru zkoušečky těsnosti. Pokud tlak klesne, v případě potřeby jej znovu natlakujte, jinak hrozí nebezpečí poškození vodou.
- Po úspěšném testování vyjměte nasofaryngoskop z vody, odvědujte systém a odpojte tester těsnosti.
- Pokud je test těsnosti pozitivní (= prokázána perforace):
 - Vyjměte jednotku z roztoku pod tlakem.
 - Otrávejte vnější plášť dezinfekčním roztokem (mikrožidlové ubrusky).
 - Vysušte potrubní systémy a kontakty stlačeným vzduchem.
 - Zabalte nasofaryngoskop do ochranného fóliového obalu, zabalte jej do přepravní krabice a odešlete k opravě s poznámkou "netěsný, nedezinfikovaný".
- ⚠ Nikdy tester nepřipojujte ani neodpojujte pod vodou!
- ⚠ Nasofaryngoskop nikdy neponořujte do kapalin, pokud dochází k poklesu tlaku!



Zkoušení mechanismu odchylky

- Pomalým pohybem úhlové páky vyzkoušejte funkci.
- Zkontrolujte, zda je dosaženo plného úhlu.
- ⚠ Jakékoli omezení úhlových možností může znamenat vadu nazofaryngoskopu. Abyste se v tomto případě vyhnuli většímu poškození nasofaryngo-laryngoskopu, používejte nasofaryngo-laryngoskop pouze tehdy, když je úhlování plynulé.

Testování optických vláken

- Před každým použitím zkontrolujte kvalitu obrazu (jasný a nezkrasený) a propustnost světla přes skleněná vlákna.
- Nasměrujte distální konec nazofaryngoskopu proti neoslňujícímu světlu, např. před jasné stropní světlo (bez zdroje studeného světla), držte světlovodný konektor očima zblízka (vzdálenost 10 cm) a pohybujte jím dopředu a dozadu.
- Jas vláken se mění. Pokud se skleněná vlákna na distálním konci jeví jako tmavé skvrny, jsou skleněná vlákna porušena a dostatečné osvětlení již nemusí být zajištěno. Pokud jednotlivá vlákna zůstávají tmavá, je to neškodné. Od míry zlomení

přibližně 10-20 % se doporučuje zaslat nosohltan-laryngoskop k opravě.

Údržba a servis

Flexibilní laryngoskopy Naso-Pharyngo a příslušenství nevyžadují údržbu. Neobsahují žádné součásti, které by vyžadovaly údržbu ze strany uživatele nebo výrobce.

12 Příprava

⚠ Varování

- Ohebné nasofaryngo-laryngoskopy nejsou dodávány sterilní a před prvním a každým dalším použitím je třeba je vyčistit, dezinfikovat a sterilizovat.
- Flexibilní nazofaryngoskopy se nesmí čistit v ultrazvukové lázni.
- Flexibilní nazofaryngoskopy nesmí být vystaveny záření gama.
- Flexibilní nazofaryngoskopy se nesmí sterilizovat v autoklávu/parní sterilizaci. Nesmí být překročena teplota > 60 °C.

Obecné pokyny pro bezpečné přepracování

- Po každém čištění/dezinfekci a před každým použitím je třeba zkontrolovat čistotu, funkčnost a poškození nasofaryngoskopů (viz kapitola 12). Poškozené nebo vadné nasofaryngo-laryngoskopy se nesmí používat. Poškozené díly musí být okamžitě vyměněny za originální náhradní díly. Poškozené nasofaryngo-laryngoskopy musí být okamžitě vyřazeny.
- Kontaminované pískové příslušenství nasofaryngoskopu co nejdříve znovu zpracujte.
- Po každém použití je nutné provést ruční nebo mechanické (automatické) čištění a dezinfekci. Dodržujte pokyny výrobce (např. dávkování).
- Nevyvíjejte silný tlak rukou.
- Dbejte na to, aby se nasofaryngoskopy a příslušenství při čištění vzájemně nedotýkaly.
- Mycí prostředky používejte pouze k úplnému rozpuštění bílkovin.
- Před zpracováním a během něj se vyhněte jakékoli fixaci proteinů.
- Nepoužívejte abrazivní čistící prostředky ani kovové kartáče.
- Musí být dodrženy parametry stanovené výrobcem mycího a dezinfekčního prostředku pro koncentraci, teplotu, dobu použití a dobu kontaktu a automatické dávkovací zařízení musí být kontrolovatelné.
- Při zvýšené koncentraci chloridů ve vodě může na přístrojích docházet k důlkové korozi a korozi pod napětím. Tuto korozi lze minimalizovat použitím plně demineralizované vody nebo alkalických čistících prostředků.
- Parní sterilizaci provádějte pouze u nasofaryngo-laryngoskopů a příslušenství označených "autokláv".
- Volba mycího a dezinfekčního prostředku závisí na vlastnostech nástrojů a na národních směrnících a doporučeních.
- Vždy je třeba dodržovat platné zákony a předpisy dané země.
- Postupujte podle pokynů pro opětovné zpracování a sterilizaci.
- V případě kontaktu s korozivními látkami okamžitě vyčistěte vodou. Pokud je to možné, použijte plně demineralizovanou vodu (deionizovanou vodu).
- Nesprávné čištění může vést k poškození majetku.
- ⚠ Po kontaktu s nimi je vždy mechanicky (automaticky) vyčistěte:
 - Krev
 - Rány
 - Vnitřní tkáň
 - Orgány

Příprava přístrojů a předčištění

Příprava nástrojů v místě použití

- Viditelné zbytky chirurgického zákroku a znečištění povrchu odstraňte co nejdokonalěji čistým, vlhkým hadříkem, který nepouští vlákna.
- Před ponořením do kapalin vždy provedte zkoušku těsnosti (viz kapitola 11).
- Nepoužívejte teplou vodu (> 40 °C) ani fixační dezinfekční prostředky, protože to může vést k fixaci zbytků na výrobku (riziko koagulace nebo

Návod k použití

Nasofaryngo-laryngoskop

Platí od:

09.02.2023

Verze:

02

denaturace bílkovin), což může ovlivnit úspěšnost následných kroků obnovy.

Doprava

- Přístroje lze do příslušných místností pro repasování přepravovat buď mokré, nebo suché.
- Pro bezpečnou a bezproblémovou přepravu k přepracování doporučujeme používat k tomu určené skladovací systémy (např. kontejnery na odpad).
- V každém případě se vyhněte vysoušení zbytků.

Ruční předčištění

Před ručním i mechanickým (automatickým) čištěním je vždy nutné provést předběžné čištění.

1. Naso-faryngoskop a příslušenství rozeberte na jednotlivé části. Ohebný nosohltan-laryngoskop rozeberte v co **největším rozsahu** (viz kapitola 10). Před opětovným zpracováním vyjměte všechny adaptéry světlovodu.
2. Chcete-li odstranit odolné nečistoty, namočte výrobek do studené vody (< 40 °C) alespoň na 5 minut.
3. Měkkým čistícím kartáčkem (s přírodními štětiniemi) čistěte výrobek pod tekoucí studenou městskou vodou (< 40 °C), dokud neodstraníte všechny viditelné nečistoty.
4. Dutiny, lumeny, úzké štěrby a štěrby je třeba intenzivně propláchnout (> 30 sekund) studenou městskou vodou pomocí tlakové pistole (nebo stříkačky).
5. Očistěte optické povrchy (proximální oční trychtyř (okulár), distální hrot, konektor světlovodného kabelu) čistícím hadříkem, který nepoškodí vlákna, a pečlivě je očistěte pod tekoucí studenou vodou (< 40 °C). Nepoužívejte čistící kartáček, protože by mohlo dojít k poškrábání. Nečistoty a škrábance, které ovlivňují kvalitu optiky, mohou být viditelné díky odrazům světla na optickém povrchu.
- Pokud po čištění zůstanou na povrchu optických vláken zbytky, mohou se tyto zbytky při použití světelného zdroje vypálit na povrch a zhoršit tak přenos světla (přenos světla).

Ruční příprava

Ruční čištění

(Ověřeno s alkalickým čistícím prostředkem neodisher® MediClean forte)

1. Vložte nástroje zcela do alkalické čistící lázně (např. 0,5 % neodisher® MediClean forte po dobu 5 minut). Dodržujte dobu expozice podle pokynů výrobce.
2. Je třeba zajistit, aby se čistící roztok dostal do všech částí přístroje. Pohyblivými částmi přístroje je třeba několikrát (min. 3x) pohnout v čistící lázni. Dutiny, lumeny, úzké mezery a štěrby v čistící lázni několikrát (min. 3 x 20 ml) vypláchněte injekční stříkačkou (bez kanyly).
3. Po uplynutí požadované doby expozice se přístroje znovu očistí pod tekoucí studenou vodou (< 40 °C) měkkým kartáčkem. Dutiny, lumeny, úzké štěrby a štěrby se znovu opláchnou kolem dokola a skrz tlakovou vodní pistolí (nebo stříkačkou) (> 30 s).
4. Poté nasofaryngo-laryngoskopy znovu opláchněte pod tekoucí studenou městskou vodou a znovu očistěte kartáčkem, aby se čistící prostředek zcela odstranil (> 30 s). Dutinu a lumen propláchněte tlakovou vodní pistolí po dobu nejméně 30 sekund.

Ruční dezinfekce

(Ověřeno s bezaldehydovým dezinfekčním prostředkem Korsorex® plus)

1. Ponořte nástroje do dezinfekčního prostředku uvedeného na seznamu RKI nebo VAH (např. 3 % Korsorex plus po dobu 15 minut). Postupujte podle pokynů výrobce dezinfekčního prostředku.
2. Je třeba zajistit, aby se dezinfekční prostředek dostal do všech částí přístroje. Pohyblivými částmi přístroje je třeba několikrát (min. 3x) pohnout v dezinfekční lázni. Dutiny, lumeny, úzké mezery a štěrby několikrát (min. 3 x 20 ml) vypláchněte v dezinfekční lázni injekční stříkačkou (bez kanyly).
3. Po uplynutí doby expozice přístroj důkladně opláchněte studenou deionizovanou vodou (min. 3 min). Dutiny a lumeny se musí několikrát

propláchnout (min. 3 x 20 ml) deionizovanou vodou pomocí injekční stříkačky (bez kanyly).

Ruční sušení se provádí pomocí jednorázového hadříku, který nepoškodí vlákna. Aby se pokud možno zabránilo vzniku zbytků vody v dutinách, doporučuje se je vyfoukat sterilním stlačeným vzduchem bez obsahu oleje.

Mechanické přepracování (automatické čištění a chemotermitická dezinfekce)

- Doporučuje se používat mycí a dezinfekční zařízení RDG-E v souladu s požadavky norem řady ISO 15883.
- Nástroje musí být umístěny na strojově bezpečných držácích nástrojů způsobem vhodným pro oplachování.
- Zásobníky na nástroje (např. zásobníky na síta) musí být takové, aby následnému čištění v myčce a dezinfektoru nebránily oplachové stíny.
- Přístroje by měly být v čistícím koši upevněny tak, aby mezi nimi byla minimální vzdálenost.
- Je třeba se vyvarovat překřívání, aby nedošlo k poškození nástrojů během čištění.
- Teplota 60 °C nesmí být překročena, aby nedošlo k poškození flexibilního nasofaryngoskopy.
- Vždy dodržujte pokyny výrobců spotřebičů a mycích prostředků.

K mechanickému čištění by se měly používat vhodné čistící prostředky s neutrálním pH nebo alkalické čistící prostředky. Doporučujeme čistící roztok THERMOSHIELD® NR (dříve: THERMOTON® NR) od společnosti Dr. Schumacher GmbH s dávkováním 0,5 % podle pokynů výrobce pro reprocessing nasofaryngolaryngoskopů.

Pro chemickou dezinfekci doporučujeme dezinfekční prostředek THERMOSHIELD® DESINFJEKTANT (dříve: THERMOTON® DESINFJEKTANT) od společnosti Dr. Schumacher GmbH.

Automatické opakované zpracování validováno s mycím a dezinfekčním prostředkem Belimed WD 425. pH neutrálním čistícím prostředkem THERMOSHIELD® NR (identické složení) a složení jako THERMOSHIELD® NR, dezinfekčním prostředkem THERMOTON® DESINFJEKTANT (identické složení) a složení jako THERMOSHIELD® DESINFJEKTANT):

1. Ruční předčištění (podle kapitoly 12.2)
2. Automatická zkouška těsnosti v RDG-E (v případě potřeby i ruční, viz kap. 12.2)
3. 3 minuty předčištění studenou městskou vodou (< 40 °C)
4. 5 minut Čištění při 55 °C ± 2 °C 0,6 % pH neutrální čistící prostředek (např. THERMOSHIELD® NR)
5. 1 minutový meziplach deionizovanou vodou (< 40 °C)
6. 5 minut chemické dezinfekce např. 1 % THERMOSHIELD® DESINFJEKTANT při 55 °C ± 2 °C, deionizovaná voda.
7. 1 minuta závěrečného oplachování deionizovanou vodou 55 °C ± 2 °C
8. 15 minut automatického sušení podle procesu automatického sušení pračky-dezinfektoru při teplotě 55 °C ± 2 °C.
9. Poté může následovat další ruční sušení hadříkem, který nepoškodí vlákna, nebo vyfoukání lumenů pomocí sterilního stlačeného vzduchu bez oleje.
- Po vyčištění stroje ihned vyjměte nasofaryngolaryngoskopy z čistícího zařízení, abyste zabránili korozi.
- Zabraňte zrychlenému ochlazení přístroje.

13 Sterilizace

Ohebné nasofaryngo-laryngoskopy nejsou dodávány sterilní a před prvním a každým dalším použitím je třeba je vyčistit, dezinfikovat a sterilizovat.

- Před každou sterilizací je třeba flexibilní nasofaryngolaryngoskopy důkladně vyčistit (ručně nebo mechanicky) a vydezinfikovat (viz kapitola 12).
- Před každou sterilizací zkontrolujte ohebné nosohltanové laryngoskopy z hlediska čistoty, funkce a poškození (viz kapitola 12).
- Nasofaryngoskopy sterilizujte jednotlivě zabalené ve vhodných sterilizačních nádobách.

- Zajistěte, aby byl celý povrch v kontaktu se sterilizačním médiem.
- Ujistěte se, že upevňovací prvky bezpečně drží nasofaryngoskopy.
- Nasofaryngo-laryngoskopy nesmí být vystaveny mechanickému namáhání, protože by mohlo dojít k poškození citlivých systémů čoček.
- Po dokončení sterilizace by se nasofaryngoskopy měly pomalu ochladit na pokojovou teplotu. Nasofaryngoskop se nesmí oplachovat studenou vodou nebo jinými tekutinami za účelem ochlazení, protože by mohlo dojít k poškození optiky.

Sterilizační proces

Pro termolabilní optiku lze použít pouze speciální postupy, které byly pro tento účel testovány a schváleny.

⚠ Flexibilní nazofaryngoskopy nesmí být vystaveny záření gama.

⚠ Flexibilní nazofaryngoskopy se nesmí sterilizovat parou ani autoklávkovat. Nesmí být překročena teplota 60 °C.

Doporučené metody sterilizace:

- Plynová sterilizace EtO (validované parametry, viz kap. 13)
- Plynová sterilizace peroxidem vodíku v procesu STERIS® V-PRO® (viz kap. 13).

Zvolte vhodný postup sterilizace pro tepelně labilní nástroje v souladu s vnitrostátními právními požadavky a doporučeními.

Je možné, že sterilizační postupy, které nejsou uvedeny v tomto návodu, jsou kompatibilní i s nasofaryngolaryngoskopy.

Při použití jiných postupů než těch, které jsou uvedeny jako validované v této příručce, nese odpovědnost za sterilitu provozovatel.

Sterilizace ethylenoxidem (plynová sterilizace)

Provedte sterilizaci ethylenoxidem (plynová sterilizace) podle normy DIN EN ISO 11135. Zohledněte příslušné národní požadavky.

Zařízení EtO pracující podle validovaného postupu podle normy EN 1422 zajišťuje bezpečnou sterilizaci a desorpci podle pokynů výrobce. Při sterilizaci pomocí plynného ethylenoxidu dodržujte všechny protokoly o reprocessingu vydané národními úřady, zdravotnickými orgány, profesními sdruženími a vašim zařízením, jakož i pokyny výrobce vašeho sterilizačního zařízení. Výsledek sterilizace závisí na různých faktorech, například také na tom, jak je sterilizovaný nástroj zabalen nebo uložen nebo jak je ve sterilizátoru uspořádán. Stupeň sterilizace kontrolujte pomocí biologických nebo chemických indikátorů.

⚠ Plynný ethylenoxid je toxický a může být nebezpečný pro zdraví. Při určování vhodnosti procesu postupujte podle platných předpisů o ochraně zdraví.

- Před plynovou sterilizací nástroje důkladně očistěte a osušte. Zbytky vody mohou zabránit sterilizaci nebo způsobit poškození nazofaryngolaryngoskopy.
- Po sterilizaci nechte nástroje dostatečně vyplynout a po sterilizaci je řádně vysušte, abyste odstranili toxické zbytky plynného ethylenoxidu.

Sterilizace EtO	Teplota	55 °C ± 3 °C
	Komorový tlak	1,7 baru (0,17 MPa)
	Relativní vlhkost	40 - 100 %
	Doba expozice (trvání expozice)	120 min (2 hodiny)
	Koncentrace EtO	7-8,5 % EtO (≥ 260 mg/l) 91,5- 93 % CO ₂
Odplyňování (desorpce)	Minimální doba trvání	≥ 6 hodin při teplotě 52 - 58 °C

Při dodržení stanovených desorpčních podmínek ve spojení s uvedenými sterilizačními parametry jsou flexibilní nazofaryngoskopy bez zbytkového plynu ve smyslu limitů uvedených v normě DIN EN ISO 10993-7.

Sterilizace peroxidem vodíku v procesu STERIS® V-PRO®

Plynová sterilizace peroxidem vodíku je další alternativní metodou sterilizace termolabilních ohebných

Návod k použití

Nasofaryngo-laryngoskop

Platí od:

09.02.2023

Verze:

02

naso-faryngoskopů. U tohoto postupu byla ověřena účinnost a testována kompatibilita materiálu po dobu 30 cyklů.

Validace flexibilních nazofaryngoskopů Dimeda platí pro následující nízkoteplotní sterilizační systém STERIS® V-PRO®:

Sterilizátor (nízkoteplotní sterilizační systém)	Flexibilní cyklus
V-PRO® maX	✓
V-PRO® maX 2	✓
V-PRO® 60	✓
V-PRO® s2	✓

Vhodnost flexibilních nazofaryngoskopů pro účinnou sterilizaci prokázala nezávislá akreditovaná zkušební laboratoř. Sterilizace je považována za dostatečně účinnou, pokud je dosaženo snížení počtu životaschopných mikroorganismů nejméně 106krát (úroveň zajištění sterility (SAL): 10⁻⁶).

Informace o omezeních týkajících se balení a hmotnosti naleznete v informacích výrobce sterilizátoru.

14 Skladování a balení

- Flexibilní nazofaryngoskopy sterilizované plynem nebo rovnocennými metodami musí být po vhodné desorpci (viz kapitola 13) uloženy v uzavřené skříni, chráněné před kontaminací.
- Před uskladněním musí být ohebné nosohltanové laryngoskopy zcela suché.
- Ohebné nosohltanové laryngoskopy skladujte a balte pouze jednotlivě.
- Ohebné nasofaryngoskopy skladujte v suchém, čistém, bezprašném a dobře větraném prostředí a na chráněném místě při pokojové teplotě (bez korozivních výparů). Aby se zabránilo tvorbě kondenzace, je třeba se vyvarovat velkých teplotních výkyvů.
- Flexibilní naso-faryngo-laryngoskopy by měly být přednostně uloženy zavěšené na vhodných držácích ve speciální uzavřené skříni na naso-faryngo-laryngoskopy.
- Převážní obal flexibilních naso-faryngo-laryngoskopů není určen k čištění, sterilizaci a skladování, proto flexibilní naso-faryngo-laryngoskopy v přepravním obalu neskladujte.
- Flexibilní nazofaryngoskopy musí být znovu zpracovány nejpozději po 7 dnech skladování.
- Před použitím, po uskladnění, otřete vnější plášť mikrozidovou tkaninou a propláchněte kanálky 20 ml 70 % alkoholu.

Doprava

- Při přepravě musí být flexibilní nazofaryngoskop přepravován chráněný před kontaminací ve vhodných uzavřených nádobách, aby se zabránilo opětovné kontaminaci.
- Přeprava naso-faryngo-laryngoskopů k hodnocím vyšetřením v přepravním obalu není povolena. Přepravní obal lze použít pouze k zaslání vadného přístroje výrobcí k opravě (viz níže).

Servis a opravy

Zajištění provozní bezpečnosti flexibilních naso-faryngo-laryngoskopů:

- Opravy smí provádět pouze příslušný prodejce nebo kvalifikovaný autorizovaný servis Dimeda.
- Při opravách používejte pouze originální náhradní díly.
- Záruka a nárok na záruku zaniká v případě oprav, které neprovedou autorizovaná servisní střediska.
- Informace o opravách a zárukách vám poskytnou zástupci společnosti Dimeda nebo autorizované servisní středisko.

Přeprava

Vracení použitých zdravotnických prostředků je povoleno pouze v očištěném a sterilizovaném stavu s písemným dokladem.

- Při vracení vždy používejte originální přepravní obal. Obal musí zajistit optimální ochranu flexibilních naso-faryngo-laryngoskopů během přepravy.

Doživotní

- Flexibilní nazofaryngoskopy jsou nástroje pro opakované použití.
- Životnost flexibilních naso-faryngo-laryngoskopů závisí na četnosti používání a také na péči a šetrném zacházení.

- Při použití v souladu s určením lze flexibilní naso-faryngo-laryngoskopy používat a opakovaně zpracovávat po dobu 30 cyklů bez údržby/poruchy.
- Před každým použitím zkontrolujte čistotu, funkčnost a poškození flexibilního nosohltanového laryngoskopu (viz kapitola 12).
- Po skončení životnosti flexibilní nazofaryngo-laryngoskop v případě potřeby řádně zlikvidujte (viz níže).

Likvidace

- Při likvidaci je třeba dodržovat následující pokyny:
- Před likvidací důkladně vyčistěte a sterilizujte flexibilní nosohltanové laryngoskopy.
- Obaly a použité díly zlikvidujte v souladu s předpisy dané země.
- Chraňte flexibilní naso-faryngoskopy před přístupem neoprávněných osob.







Hlášení události

- V případě závažné události související s prostředkem ji uživatel a/nebo pacient neprodleně oznámí výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, v němž je uživatel a/nebo pacient usazen.

Dodržování předpisů

- Tento zdravotnický prostředek je označen CE v souladu s nařízením o zdravotnických prostředcích (MDR) 2017/745.

15 Popis použitých symbolů

	Pozor!
	Postupujte podle návodu k použití
	Číslo článku
	Označení pozemku
	označení CE, pokud je použitelné m identifikační číslo oznámeného subjektu.
	Indikace pro nesterilní výrobek
	Název a adresa výrobce
	Datum výroby
	Zdravotnický prostředek
	Jedinečná identifikace zařízení, kód pro identifikaci výrobku
	Registrační číslo výrobce v databázi EUDAMED