

Návod k použití

Endoskopické nástroje s tubusovou násadou s VF připojením a bez VF připojení



Symbol

Popis symbolu
SRN: DE-MF-00000592

CE 0297



Zákonný výrobce



Datum výroby



Noste vhodný ochranný
oděv, rukavice a ochranu
očí



Upozornění



Dodržujte návod k použití



Nesterilní



Produkty:

- LAP preparační nůžky s VF připojením a bez VF připojení
- LAP úchopové kleště s VF připojením a bez VF připojení
- LAP lžičkové kleště s VF připojením a bez VF připojení
- LAP svorky s VF připojením a bez VF připojení
- LAP biooptický děrovač s VF připojením a bez VF připojení
- LAP držáky jehel s VF připojením a bez VF připojení
- Izolované tubusové násady
- Příslušenství jako plastová rukojeť s VF připojením a bez VF připojení

Číslo položky: 47223-30 až 47327-03, 656-3612M-184 a -185, 912-292-3605 až 912-292-4505, R030-000000 – R631-030160-246H

Bezpečnostní opatření a varování



- Osoby používající elektrochirurgické nástroje musí mít potřebné odborné znalosti v dané oblasti.
- Nástroje mohou být poškozeny nadměrným použitím síly, zejména v oblasti pracovních vložek.
- Poškozené nástroje nesmí být používány.
- Nástroj nesmí být používán v přítomnosti hořlavých nebo výbušných látek.
- Nástroj nesmí být odkládán na pacienta ani vedle něj.
- Aktivujte pouze tehdy, jsou-li kontaktní plochy v zorném poli. Je třeba se vyhnout kontaktu s jinými elektricky vodivými zdravotnickými prostředky.
- Nástroje nejsou určeny k opírání se o ně nebo jako opora.
- Zavádějte nástroj pracovním kanálem opatrně, abyste zabránili poškození pracovní části.
- Používejte pouze pod vizuální kontrolou.
- Při použití laparoskopického nebo endoskopického příslušenství deaktivujte automatický režim zapnutí VF nástrojů.
- Nepoužívejte žádné neizolované nástroje pro VF chirurgii.
- Věnujte pozornost návodu k použití a bezpečnostním informacím VF přístrojů.

Účel použití

Endoskopické nástroje s tubusovou násadou od firmy Reda Instrumente GmbH jsou určeny pro použití v minimálně invazivní chirurgii, zejména v laparoskopii.

Nástroj se v závislosti na průměru zavádí do trokarové hilyny 3,0 mm, 5,0 mm nebo 10,0 mm. Nástroje slouží k uchopení, řezání, preparaci a koagulaci tkání a orgánů, stejně jako k odsavkování cév pomocí elektrické energie vytvářené VF generátorem pro elektrochirurgii.

Držáky jehel slouží jako přidržovací a vedoucí nástroj pro jehly při chirurgických suturách. Nesmí být připojovány k VF proudu.

Kontraindikace

Endoskopické nástroje s tubusovou násadou od firmy Reda Instrumente GmbH nesmí být používány, pokud je minimálně invazivní chirurgický zákrok kontraindikován.

Použití

Ukazováček a prsteníček přidržují hlavní část nástroje. Pohyblivá část rukojeti se přidržuje palcem.

Čelisti se ovládají analogicky pohybem palce. Při sevření rukojeti se uzavře i čelist.

Monopolární endoskopické nástroje s tubusovou násadou od firmy Reda Instrumente GmbH jsou vhodné pro použití monopolárního VF proudu. Všechny rukojeti s tubusovou násadou s VF připojením jsou vybaveny mimořádnou ochranou proti nežádoucím elektrickým výbojům (blowout). VF přípojka integrovaná v rukojeti slouží k připojení VF kabelu, který je napojen na VF generátor.

Je nutné dodržovat informace, pokyny a předpisy poskytnuté příslušnými výrobci VF přístrojů. Jmenovité špičkové napětí pro monopolární endoskopické nástroje REDA s tubusovou násadou a VF připojením činí v režimu sprejové koagulace 3 kVp. V režimu řezání a koagulace činí jmenovité špičkové napětí 2 kVp. VF přístroj musí být nastaven tak, aby maximální výstupní napětí bylo rovno nebo menší než jmenovité špičkové napětí.

Kontaktní plochy čelistí je během operace nutno udržovat v čistotě. Zaschlé tkáně nebo tělesné tekutiny lze setřít měkkým hadříkem.

Jmenovité napětí příslušenství musí překročit nebo odpovídat špičkovému výstupnímu napětí, se kterým je monopolární laparoskopický nástroj REDA s VF připojením provozován v kombinaci s vhodným VF přístrojem při odpovídajícím provozním režimu / nastavení (viz IEC/DIN EN 60601-2-2).

O vhodnosti nástroje pro zamýšlené použití rozhoduje vyškolený a zkušený chirurg. Za nesprávné použití a nesprávné zpracování nepřebíráme žádnou odpovědnost.



Upozornění: Aktivace VF napětí může vést ke kapacitní vazbě, pokud pracovní vložka není v kontaktu s cílovou tkání nebo není v poloze umožňující přenos energie na cílovou tkáň (fulgurace). VF proud a lasery nesmí být nikdy aktivovány současně. Pokud je během téhož výkonu použit laser, musí být pracovní konec stažen zpět za laserové vlákno, aby se zabránilo neúmyslnému namíření laseru na pracovní konec nebo izolaci násady nástroje. Naopak laserové vlákno musí být před aktivací pracovního konce monopolárního nástroje staženo zpět, aby se zabránilo jiskření, zejména pokud je laserové vlákno obklopeno kovem. Pro správnou aplikaci laseru dodržujte návod k použití laserového systému.

VF proud a odsávací/oplachovací zařízení nesmí být nikdy aktivovány současně – elektrický VF proud by mohl být odveden pryč od tkáně, která má být koagulována.

Funkční zkouška

Před každým použitím je nutno nástroje zkontrolovat z hlediska správného sestavení, funkce a poškození (drsný povrch, trhliny, praskliny, škrábance, vruby, ostré hrany, ohnuté nebo opotřebované části).

Pokud produkt vykazuje navenek viditelné vady nebo nefunguje podle popisu v tomto návodu, musí být okamžitě vyřazen, nesmí být dále používán a musí být vrácen výrobci.

První uvedení do provozu

Ohledně po obdržení je nutno nástroje zkontrolovat z hlediska poškození při přepravě a ověřit jejich správnou funkci.

Případná poškození je nutno okamžitě nahlásit. Nový zdravotnický prostředek je třeba vyjmout z polyetylenových sáčků. Do prvního ošetření je nutno jej skladovat otevřený, suchý a čistý v ochranné nádobě, aby nedocházelo k tvorbě kondenzátu. Zdravotnické prostředky jsou dodávány **nesterilní**. Nový zdravotnický prostředek je nutno po dodání a před každým použitím vizuálně a funkčně zkontrolovat.

Kompatibilita

Skupina produktů REDA – endoskopické nástroje s tubusovou násadou s VF připojením i bez něj – je vzájemně kompatibilní.

Pro zajištění bezpečného použití lze jednotlivé komponenty s VF plastovou rukojetí (s ratsheťem nebo bez něj), tubusovou násadou a různými pracovními vložkami kombinovat pouze s komponenty firmy Reda Instrumente GmbH.

Kombinace s jinými produkty / nástroji

Produkty firmy Reda Instrumente GmbH nesmí být za žádných okolností kombinovány s produkty, komponenty a/nebo nástroji jiných výrobců. Kombinace s produkty z jiných materiálů a od jiných výrobců může negativně ovlivnit výsledek zákroku a není přípustná, protože použité komponenty spolu nemusí být kompatibilní. Doporučuje se používat výhradně nástroje a příslušenství firmy Reda Instrumente GmbH.



Bezpečnostní opatření:

Aby byl zajištěn nerušený průběh operačního vyšetření, měly by velikost endoskopického přístupového kanálu a velikost nástroje navzájem odpovídat.

Příprava

Rozebiratelné i nerozebiratelné laparoskopické nástroje firmy Reda Instrumente GmbH musí být řádně připraveny před prvním použitím a po každém použití. Při ručním čištění musí být jednotlivé díly nástrojů ponořeny do aktivního čistícího a dezinfekčního roztoku. Dodržujte pokyny výrobce dezinfekčního prostředku. Všechny povrchy, včetně povrchů vnitřních dutin, lumenů a otvorů, musí přijít do kontaktu s roztokem.



Upozornění:

K čištění nepoužívejte kovové kartáče ani abrazivní prostředky, které by mohly poškodit povrch. Nedodržení může vést k riziku koroze.

Možné poškození produktu nevhodnými čistícími a dezinfekčními prostředky a/nebo nadměrně vysokými teplotami!

Pro plast a nerezovou ocel je nutno používat schválené čistící a dezinfekční prostředky podle pokynů výrobce.

Řiďte se informacemi o koncentraci, teplotě a době působení.

Postup:	Proces ručního a automatizovaného čištění
Produkty:	Rozebiratelné a nerozebiratelné endoskopické nástroje s tubusovou násadou s VF připojením a bez VF připojení s přípojkou LUER lock a bez přípojky LUER lock s násadou Ø 5 mm, Ø 10 mm a Ø 3 mm
POKYN:	Vzhledem ke konstrukci produktu a použitým materiálům bylo pro endoskopické nástroje REDA s tubusovou násadou s VF připojením i bez něj stanoveno sto cyklů zpracování. Nevhodná manipulace může vést ke snížení životnosti. Produkty je nutno kontrolovat před každou přípravou i po ní. V případě poškození je nutno prostředek před odesláním zpět výrobci k opravě vyčistit, dezinfikovat a sterilizovat.

Pokyny pro přípravu (reprocessing)

Příprava v místě použití:	Okamžitě po použití odstraňte hrubé nečistoty ponořením nástroje do studené vody. Nepoužívejte fixující čistící prostředek ani horkou vodu (>40 °C), protože to může způsobit fixaci zbytků, která může ovlivnit výsledek čištění a sterilizace.
Přeprava:	Prostředek přepravujte a skladujte v bezpečí v uzavřené nádobě do prostoru čištění, aby se zabránilo poškození a kontaminaci okolí.
Příprava k dekontaminaci:	Pro přípravu otevřete nebo rozeberte nástroje bez přípojky LUER lock, viz kapitola „Rozebrání“.
Ruční předčištění:	Ponořte nástroj do studené vodovodní vody na dobu nejméně 10 minut. Dbejte na to, aby byly smočeny všechny povrchy a duté prostory. Pod tekoucí vodou kartáčujte nástroj měkkým kartáčkem, dokud nebudou odstraněny všechny viditelné zbytky. Poté nástroj propláchněte vodní pistolí po dobu nejméně 20 sekund.

Ruční čištění

Ultrazvukové čištění:	Ponořte nástroj do ultrazvukové lázně s enzymatickým čističem (0,8 %) a ošetřete ultrazvukem po dobu 10 minut při 35 °C. Během procesu se vyhněte akustickým stínům. Důkladně propláchněte nástroj vodní pistolí po dobu nejméně 20 sekund. Nechte zbytkovou vodu dostatečně okapat.
Sušení:	Nástroj osušte utěrkou nepouštějící vlákna a/nebo medicínským stlačeným vzduchem.
Ruční dezinfekce:	Ponořte nástroj celý do dezinfekčního prostředku. Dodržujte pokyny výrobce.

	Nástroj důkladně opláchněte. Nechte zbytkovou vodu dostatečně okapat.
--	---

Automatizované čištění

Automatizované předčištění:	<p>Ponořte nástroj do studené vodovodní vody na dobu nejméně 5 minut. Pod studenou vodovodní vodou kartáčujte rozebraný nástroj, dokud nebudou odstraněny všechny viditelné zbytky. Vnitřní lumény, závity a otvory musí být propláchnuty vodní tryskací pistolí v pulzním režimu po dobu nejméně 10 sekund.</p> <p>Ponořte nástroj do ultrazvukové lázně s alkalickým přípravkem (0,5 %) a ošetřete ultrazvukem po dobu 15 minut při 40 °C.</p> <p>Vyjměte nástroj z lázně a opláchněte studenou vodovodní vodou.</p>
Automatizované čištění:	<p>Doporučená metoda čištění:</p> <p>Rozebraný nástroj umístěte na nástrojový tác a připojte přípojku LUER lock k proplachovacímu systému MIC.</p> <p>Rozebrané nástroje umístěte do vložek vozíku MIC. Nástroje, které nejsou vhodné pro tento typ tácu, musí být otevřeny a umístěny na nástrojovém tácu ve vozíku MIC.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 1 min předčištění studenou vodou 2. Vypuštění 3. 3 min předčištění studenou vodou 4. Vypuštění 5. 5 min čištění při 55 °C s 0,5% alkalickým přípravkem 6. Vypuštění 7. 3 min neutralizace teplou vodou (40 °C–60 °C) a neutralizátorem 8. Vypuštění 9. 2 min oplach teplou vodou (40 °C–60 °C) 10. Vypuštění <p>Dodržujte pokyny výrobců zařízení a čisticích prostředků.</p>
Dezinfekce:	Automatizovaná tepelná dezinfekce při zohlednění národních požadavků ohledně hodnoty A ₀ (viz ISO 15883).
Sušení:	Vnější povrchy nástrojů osušte v sušicím cyklu mycí a dezinfekční jednotky. Nechte nástroje vychladnout na pokojovou teplotu. V případě potřeby lze provést dodatečné ruční sušení utěrkou nepouštějící vlákna. Pro dutiny v nástrojích použijte medicínský stlačený vzduch.
Funkční zkouška, údržba:	<p>Vizuální kontrola čistoty. V případě potřeby opakujte proces přípravy, dokud nebude nástroj opticky čistý.</p> <p>Nástroj sestavte (viz Sestavení) a zkontrolujte jeho funkci.</p> <p>Poškozené nástroje okamžitě vyřadte.</p> <p>Klouby a kluzné plochy udržujte a opravujte vhodným olejem pro nástroje. Odstraňte přebytečný olej. Používejte pouze oleje na nástroje (bílý olej), které jsou schválené pro parní sterilizaci a mají ověřenou biokompatibilitu.</p>
Balení:	Vhodný obal pro sterilizaci podle ISO 11607 a EN 868.
Sterilizace:	<p>Nástroj lze sterilizovat ve smontovaném stavu.</p> <p>Sterilizujte nástroje frakcionovaným prevakuovým postupem (podle ISO 13060 / ISO 17665) při zohlednění specifických národních požadavků a směrnic zařízení.</p> <p>3 prevakuové fáze s tlakem nejméně 60 mbar</p> <p>Sterilizace při 132 °C, maximálně 137 °C</p> <p>Doba působení: nejméně 5 min</p> <p>Doba sušení: nejméně 10 min</p>
Skladování:	Sterilizované nástroje skladujte na suchém, čistém a bezprašném místě při mírných teplotách (5 °C až 40 °C).
Informace o validační studii přípravy:	<p>Doporučené sterilizační parametry byly validovány pomocí následujících testovacích zařízení, materiálů a strojů:</p> <p>Čisticí prostředek (automatizovaný): Neodisher Mediclean forte; Dr. Weigert; Hamburg (alkalický)</p>

	<p>Čistící prostředek (ruční): Cidezyme/Enzol (ASP); Mucadont Zymatic (Merz Hygiene GmbH)</p> <p>Neutralizátor: Neodisher Z; Dr. Weigert, Hamburg</p> <p>Mycí a dezinfekční jednotka: Miele G7835 CD</p> <p>Program: Design Vario TD AD</p> <p>Podrobnosti viz zpráva:</p> <p>Ruční čištění: 15812</p> <p>Automatizované čištění: 01707011901-2 / 01707011901-3</p> <p>Sterilizace: 1006.2927</p>
Další pokyny:	Pokud popsané chemikálie a zařízení nejsou k dispozici, je na uživateli, aby proces odpovídajícím způsobem validoval.

Je povinností uživatele zajistit, aby postupy čištění a sterilizace, zdroje, materiály, vybavení a personál v jeho zařízení byly vhodné a schopné dosáhnout požadovaných výsledků.

Současný stav techniky a národní právní směrnice vyžadují dodržování těchto validovaných postupů.

Údržba a opravy

Na produkty firmy Reda Instrumente GmbH se vztahuje záruka dva roky od data nákupu. Tato záruka je omezena na bezplatnou opravu nebo výměnu nástrojů, pokud je nástroj zaslán firmě Reda Instrumente GmbH. REDA neodpovídá za náklady na přepravu ani za rizika přepravy. K nástrojům vráceným firmě REDA k opravě musí být přiloženo prohlášení potvrzující, že každý nástroj byl důkladně vyčištěn a sterilizován.

Reda Instrumente GmbH neodpovídá za přímé škody ani následné škody. Záruka zaniká, pokud je nástroj používán, připravován nebo udržován nesprávně, pokud jsou pokyny a požadavky návodu zanedbány, nebo pokud je nástroj opraven nebo upraven uživatelem či jiným neautorizovaným servisním centrem.

Příslušenství a náhradní díly

Samostatně lze objednat následující díly:

Rukojeť (s rohatkovým aretováním nebo bez něj), tubusová násada a různé pracovní vložky.

Likvidace

Nástroj lze likvidovat prostřednictvím systému likvidace nemocnice. Při likvidaci produktu dodržujte národní předpisy.

Návod k použití

Endoskopické nástroje s tubusovou násadou s VF připojením a bez VF připojení



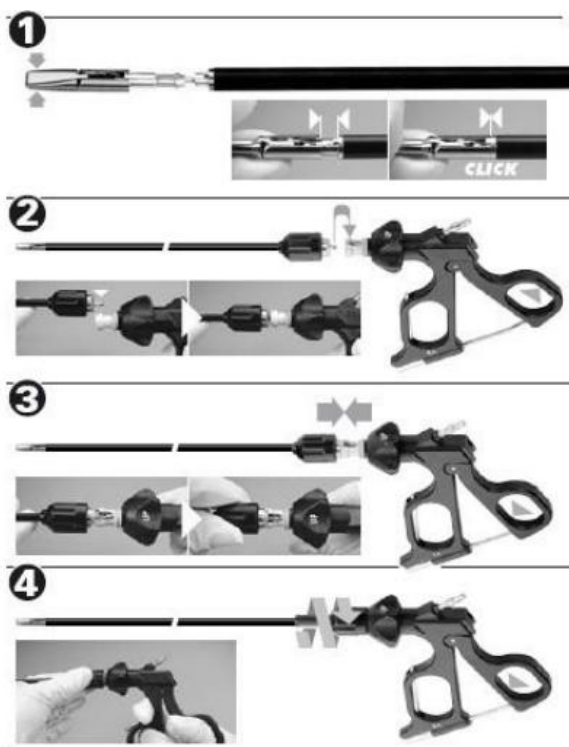
Výrobce:



Reda Instrumente GmbH
Gänsäcker 34
78532 Tuttlingen
Německo

Sestavení:

- Ujistěte se, že je pracovní část zavřená. Nos tubusové násady a zářezy na vložce musí ležet proti sobě. Pracovní konec musí slyšitelně zapadnout do tubusové násady.
- Rukojeť zcela otevřete. Připojte kuličkový držák pracovní části do spojky rukojeti.
- Rukojeť zcela zavřete.
- Přelevčnou matici dotáhněte rukou.



Rozebrání:

- Uvolněte přelevčnou matici.
- Rukojeť zcela otevřete. Odpojte pracovní část.
- Uvolněte pracovní konec z tubusové násady stisknutím kuličkového držáku směrem k pracovnímu konci.
- Vyměňte pracovní vložku zcela z tubusové násady.

