



Návod k použití Spojovací kabely monopolární/bipolární



NESTERILNÍ

Reda Instrumente GmbH
Gänsäcker 34
78532 Tuttlingen
(Germany)

Tel. +49(0) 7462/9445 0
Fax. +49 (0) 7462/9445 20
Email: info@reda-instrumente.de

REF.:

R065-04125-xxx
R065-040285-xxx
R065-02080-xxx
R065-040000-xxx
R066-020080-xxx
R066-040000-xxx
R066-040125-xxx
R066-040285-xxx

(UMDNS: 11-493)



A. ZÁKLADNÍ INFORMACE

Je nezbytné nutné, aby byly splněny nebo zohledněny veškeré požadavky a zvláštní informace uvedené v tomto návodu. V opačném případě nesmí být produkty používány ke klinickému použití. Je rovněž nutné dodržovat specifické návody k použití, které mohou být přiloženy k jednotlivým produktům.

Pokud si nejste jisti nebo máte jakékoli dotazy, kontaktujte nás prosím před použitím produktů.

Tento návod k použití nenahrazuje odborné školení, pečlivost ani odpovídající úroveň znalostí uživatele. Předpokládáme proto, že příslušná legislativa, normy a doporučení (např. od RKI nebo AKI) jsou známy (viz část „Normy / Odkazy“) a omezujeme se na pokyny a informace, které jsou důležité pro správné použití našich produktů. Důvody těchto pokynů a rizika vyplývající z jejich nedodržení jsou uvedeny v právních předpisech a doporučeních.

Opravy a údržbu smí provádět pouze autorizovaní odborníci.

Výrobek smí být používán pouze s příslušenstvím a náhradními díly uvedenými v návodu k obsluze a pouze v kombinacích zde uvedených.

Příslušenství a spotřební materiál, jakož i jiné kombinace, lze použít pouze tehdy, pokud neovlivňují výkonové vlastnosti ani bezpečnostní požadavky a jsou výslovně určeny pro dané použití.

Před každým použitím a vrácením musí být výrobek zpracován v souladu s návodem k použití, aby byla zajištěna ochrana pacientů, uživatelů a třetích osob.

Technické změny vyhrazeny!

V důsledku dalšího vývoje se mohou ilustrace a technické údaje mírně lišit.

Výrobek smí být používán pouze vyškolenými odbornými zdravotnickými pracovníky se zkušenostmi v chirurgii, kteří byli poučeni o příslušných postupech v rámci všeobecně uznávaných školení a pouze se znalostí příslušné odborné literatury.

PEČLIVĚ SI PŘEČTĚTE VEŠKERÉ PŘÍSLUŠNÉ NÁVODY K POUŽITÍ PŘED PRVNÍM POUŽITÍM PRODUKTU!

B. INFORMACE A SYMBOLY NA OBALU



Číslo zboží nebo objednávky



Označení shody CE + číslo notifikovaného orgánu
DQS Medical Products GmbH
August-Schanz-Strasse 21
60433 Frankfurt, Germany



Pozor, důležité informace



Prostudujte návod k použití



Číslo šarže



Symbol výrobce



Informace o nesterilním produktu



Není vyrobeno z přírodního latexu





Návod k použití Spojovací kabely monopolární/bipolární



NESTERILNÍ

Reda Instrumente GmbH
Gänsäcker 34
78532 Tuttlingen
(Germany)

Tel. +49(0) 7462/9445 0
Fax. +49 (0) 7462/9445 20
Email: info@reda-instrumente.de

1. URČENÉ POUŽITÍ

Kabely pro elektrochirurgii jsou určeny buď k vedení elektrické energie z výstupu vysokofrekvenčního generátoru do nástroje, nebo ke spojení neutrální elektrody s generátorem.

Při kombinaci s jinými elektrochirurgickými zařízeními se ujistěte, že výstupní parametry elektrochirurgického generátoru nepřekračují jmenovité napětí kabelu.

Používejte pouze s kompatibilními elektrochirurgickými generátory a nástroji. Kompatibilita závisí na konkrétních typech konektorů, jak na straně generátoru, tak na straně nástroje.



Elektrochirurgické nástroje a kabely smí používat pouze osoby, které byly speciálně vyškoleny nebo poučeny o jejich používání. Výrobek by měl být používán pouze vyškolenými zdravotnickými odborníky s chirurgickou specializací, kteří byli proškoleni v příslušných postupech v rámci všeobecně uznávaných školení a se znalostí příslušné odborné literatury.



Všechny závažné incidenty, ke kterým došlo v souvislosti s výrobkem, musí být nahlášeny výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém se uživatel a/nebo pacient nachází.

Před prvním použitím nového zařízení si pečlivě přečtete tento návod. Ochráníte tím sebe, pacienta i případné další osoby před škodami, které mohou vzniknout nesprávným připojením, poškozením nebo nesprávným používáním!

2. POKYNY K POUŽITÍ A BEZPEČNOSTI

Nedodržení těchto pokynů k použití a bezpečnosti může vést ke zraněním, poruchám nebo jiným neočekávaným událostem.

- Všechny kabely musí být před prvním použitím i každým dalším použitím důkladně vyčištěny, dezinfikovány a sterilizovány.
- Před každým použitím musí být kabely vizuálně zkontrolovány a podrobeny funkční zkoušce.
- Ujistěte se, že byl zvolen správný konektor jak na straně generátoru, tak na straně nástroje, a že je konektor plně zasunut.
- Nikdy nepoužívejte poškozené kabely.
- Kabely neohýbejte, aby nedošlo k jejich přelomení.
- Aby nedošlo k poškození, při odpojování držte za konektor, netahejte za kabel.
- Nikdy nepoužívejte nástroje v přítomnosti hořlavých nebo výbušných látek.

3. OŠETŘENÍ A DEKONTAMINACE

Vzhledem ke konstrukci výrobku, použitým materiálům a zamýšlenému účelu není možné stanovit přesný limit maximálního počtu cyklů přepracování. Životnost nástrojů je dána jejich funkčností a pečlivým zacházením.

Předběžná příprava a transport

Hrubé nečistoty z kabelů odstraňte ihned po každém použití. Nepoužívejte fixační prostředky ani horkou vodu (> 40 °C).

Strojové přepracování

Čištění

Vložte nástroje do drátěného koše na zasouvací vozík nebo do vložek modulu MIS a spusťte čisticí proces:

- 1) Předmytí studenou vodou po dobu 1 minuty
- 2) Vypuštění
- 3) Další předmytí studenou vodou po dobu 3 minut
- 4) Vypuštění
- 5) Mytí při 55 °C s 0,5% alkalickým nebo při 45 °C s enzymatickým čisticím prostředkem po dobu 5 minut
- 6) Vypuštění
- 7) Neutralizace teplou vodou z kohoutku (> 40 °C) a neutralizačním prostředkem po dobu 3 minut
- 8) Vypuštění
- 9) Oplachování teplou vodou
- 10) Vypuštění

Dezinfekce

Strojová termodezinfekce musí být provedena s ohledem na národní požadavky na hodnotu A0 (viz ISO 15883).

Sušení

Vnější části nástrojů osušte spuštěním sušícího cyklu na mycím/dezinfekčním zařízení. V případě potřeby je možné provést také ruční sušení pomocí utěrky nepouštějící vlákna. Dutiny vysušte proudem sterilního stlačeného vzduchu.

Ruční přepracování

Čištění

Připravte čisticí lázeň dle pokynů výrobce čisticího prostředku.

- 1) Opláchněte produkty studenou vodou z kohoutku (<40 °C), dokud neodstraníte veškeré viditelné nečistoty. Přilnuté nečistoty odstraňte měkkým kartáčkem.
- 2) Vložte produkty do připravené čisticí lázně tak, aby byly zcela ponořené. Dodržujte dobu působení dle pokynů výrobce.
- 3) Nástroje v lázni ručně čistěte pomocí měkkého kartáčku. Všechny povrchy několikrát přetřete.
- 4) Produkty důkladně opláchněte demineralizovanou vodou.





Návod k použití Spojovací kabely monopolární/bipolární



NESTERILNÍ

Reda Instrumente GmbH
Gänsäcker 34
78532 Tuttlingen
(Germany)
Tel. +49(0) 7462/9445 0
Fax. +49 (0) 7462/9445 20
Email: info@reda-instrumente.de

Dezinfekce

Připravte dezinfekční lázeň podle návodu výrobce dezinfekčního prostředku. Vložte nástroje do dezinfekční lázně a dodržujte předepsanou dobu působení. Produkty velmi důkladně opláchněte plně demineralizovanou vodou, aby se dezinfekční prostředek zcela odstranil.

Sušení

Ruční sušení proveďte pomocí utěrky nepouštějící vlákna a sterilního stlačeného vzduchu, především pro vysušení dutin a kanálků.

Funkční kontrola a balení

Proveďte vizuální kontrolu čistoty a celistvosti nástroje. V případě potřeby celý proces přepracování zopakujte, dokud nebude nástroj vizuálně čistý. Balení musí odpovídat normám ISO 11607 a EN 868 pro sterilizované zdravotnické nástroje.

4. STERILIZACE

Sterilizace produktů se provádí frakcionovaným předvakuovým postupem (v souladu s normami ISO 13060 / ISO 17665) při dodržení příslušných národních požadavků:

- 3 fáze předvakuování s tlakem alespoň 60 mbar
- Zahřátí na sterilizační teplotu minimálně 132 °C; maximálně 137 °C
- Doba sterilizace: minimálně 3 minuty; maximálně 18 minut
- Doba sušení: minimálně 10 minut



V případě podezření na kontaminaci priony (např. Creutzfeldt-Jakobova choroba – CJD) je třeba dodržet specifické národní směrnice a může být požadována delší doba sterilizace (např. 15 minut).

5. OPRAVY

- I při správném používání podléhají zdravotnické prostředky v závislosti na intenzitě používání většímu či menšímu opotřebení. Opotřebení je technicky podmíněné a nevyhnutelné.
- Opravy neprovádějte sami. Servis a opravy smí provádět pouze výrobce nebo jím pověřené osoby.
- Zdravotnické prostředky zasílané k opravě musí být předem vyčištěny, dezinfikovány a sterilizovány.



Vadné produkty musí projít celým procesem přepracování před jejich vrácením k opravě.

6. INFORMACE O VALIDACI PŘEPRACOVÁNÍ

K validaci byly použity následující testovací postupy, materiály a zařízení:

Čistící prostředky (strojní):

Neodisher FA, Dr. Weigert (alkalický);

Endozime, Ruhof (enzymatický)

Čistící prostředky (ruční):

Enzol Enzym, Detergent, Johnson&Johnson

Dezinfekční prostředky (ruční):

Cidex OPA, Johnson&Johnson

Neutralizační prostředek:

Neodisher Z, Dr. Weigert

Myčka-dezinfektor:

Miele G 7736 CD

Zásuvný vozík Miele E 327-06

MIS vozík Miele MIC-Cart E450

Podrobnosti viz zprávy:

SMP GmbH č. 01707011901 (strojní čištění)

MDS GmbH č. 135196-10 (ruční čištění / dezinfekce)

Nnelson Labs č. 200432706-02 (sterilizace)

MDS GmbH Review č. 084183-10 (sterilizace)

Pokud nejsou k dispozici výše uvedené chemikálie a zařízení, je na uživateli, aby si odpovídajícím způsobem ověřil (validoval) vlastní proces přepracování.

Všechny závažné události, které se staly v souvislosti s tímto produktem, musí být nahlášeny výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, v němž má uživatel a/nebo pacient sídlo.

7. OPAKOVANÉ POUŽITÍ

Nástroje mohou být znovu zpracovány a znovu použity, pokud jsou nepoškozené, plně funkční a je s nimi zacházeno s náležitou péčí.

Životnost je omezena opotřebením a případným poškozením – tyto produkty je třeba po přepracování vyřadit. Životnost závisí na mnoha faktorech, včetně druhu a délky použití, manipulace, skladování a přepravy. Pečlivé kontroly a funkční zkoušky před dalším použitím jsou nejlepší způsob, jak identifikovat a vyřadit nástroj, který již není funkční.

Manipulace:

Kabely skladujte na čistém, chladném a suchém místě. Při přepravě, čištění, údržbě, sterilizaci a skladování s nimi zacházejte velmi opatrně. Kabely volně smotejte, neohýbejte je ani je nepřekládejte.





Návod k použití Spojovací kabely monopolární/bipolární



NESTERILNÍ

Reda Instrumente GmbH
Gänsäcker 34
78532 Tuttlingen
(Germany)

Tel. +49(0) 7462/9445 0
Fax. +49 (0) 7462/9445 20
Email: info@reda-instrumente.de



Poznámka!

Aby nedošlo k poškození během přepravy, doporučujeme používat originální obal výrobce.

Při likvidaci produktu, obalového materiálu a příslušenství je třeba dodržovat příslušné národní a místní právní předpisy.

Další informace poskytne výrobce.

8. LIKVIDACE

Likvidace se musí provádět v souladu s příslušnými platnými místními a národními zákony a předpisy.

9. NORMY – ODKAZY

- DIN EN 285 – Velké parní sterilizátory
- DIN EN 13060 – Malé parní sterilizátory
- DIN EN ISO 11135 – Sterilizace zdravotnických prostředků – Ethylenoxid
- DIN EN ISO 15883-1 až -3 – Myčky a dezinfektory
- DIN EN ISO / ANSI AAMI ISO 11607 a EN 868-2 až -10 – Obalové materiály
- DIN EN ISO 17664 / ANSI AAMI ST81 – Sterilizace – informace výrobce
- DIN EN ISO 17665-1 – Sterilizační proces – vlhkým teplem
- AKI – Příručka „Správné přepracování nástrojů“
- RKI – Doporučení „Požadavky na hygienu při přepracování zdravotnických prostředků“

1 AKI: Pracovní skupina pro přepracování nástrojů

2 RKI: Institut Roberta Kocha

10. ZÁRUKA

Za správné čištění, dezinfekci a sterilizaci produktů odpovídá provozovatel / uživatel produktu. Je nutné dodržovat národní předpisy a případná omezení.

REDA Instrumente GmbH dodává svým zákazníkům pouze prověřené a bezchybné produkty.

Všechny naše výrobky jsou navrženy a vyráběny tak, aby splňovaly nejvyšší standardy kvality.

Odpovědnost za produkty, které byly upraveny, nevhodně používány nebo nesprávně ošetřeny oproti originálním pokynům, je vyloučena.



Reda Instrumente

Reda Instrumente GmbH
Gänsäcker 34
78532 Tuttlingen
(Germany)

Tel. +49 (0) 7462/9445 0
Fax. +49 (0) 7462/9445 20
Email: info@reda-instrumente.de
www.reda-instrumente.de

IFU: Spojovací kabely monopolární/bipolární (český)

