



## Návod k použití VF-elektrody 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

### UMDNS(16-206)

REF:

R067-050340-001;

R067-050340-002

R067-050340-003

R067-050340-004

R067-050340-005

R068-030340-003

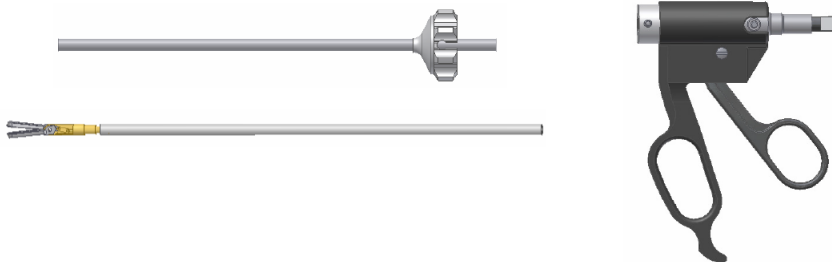
R068-030340-010

R068-030340-012

91176-19

91177-20

91178-14



### A. ZÁKLADNÍ USTANOVENÍ

Je bezpodmínečně nutné, aby byly splněny, resp. zohledněny všechny předpoklady a specifické informace uvedené v tomto návodu. V opačném případě nesmějí být výrobky použity ke klinickému účelu. Dodatečně je třeba respektovat specifické informace k použití, které mohou být k výrobkům přiloženy.

V případě nejistoty či dotazů nás prosím kontaktujte dříve, než výrobky použijete. Tento návod k použití nemůže nahradit vzdělání, pečlivost a aktuální stav techniky uživatele. Předpokládáme proto, že jsou známy příslušné právní předpisy, normy a doporučení (např. RKI nebo AKI) (viz kapitola „Normy/odkazy“), a omezujeme se proto na pokyny a informace, které musí uživatel u každého výrobku dodržovat a které jsou pro naše výrobky důležité. Důvody těchto pokynů a rizika vznikající při jejich nedodržení jsou uvedeny v právních předpisech a doporučeních.

Opravy a údržbu směřj provádět pouze autorizovaní odborní pracovníci.

Výrobek smí být používán pouze s příslušenstvím a náhradními díly uvedenými v návodu k použití a pouze v tam uvedených kombinacích. Příslušenství a díly podléhající opotřebení, jakož i jiné kombinace, směřj být použity pouze tehdy, pokud tím nejsou ovlivněny jejich výkonové parametry ani bezpečnostní požadavky a jsou výslovně určeny pro předpokládané použití.

Před každým použitím a před zasláním zpět je nutné výrobek v souladu s návodem k použití ošetřit za účelem ochrany pacienta, uživatelů a třetích osob.

Technické změny vyhrazeny!

Vlivem dalšího vývoje se mohou obrázky a technické údaje mírně lišit.

**Výrobky směřj používat pouze zkušení, chirurgicky vyškolení zdravotničtí odborníci, kteří byli v rámci všeobecně uznávaných školení zaškoleni do příslušných postupů a pouze při zohlednění příslušné odborné literatury.**

**Všechny závažné nežádoucí příhody, které v souvislosti s výrobkem nastanou, musí být nahlášený výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž je uživatel a/nebo pacient usazen.**

**Před prvním uvedením Vašeho nového nástroje do provozu si prosím pečlivě přečtete tento návod. Ochráníte tak sebe, pacienta i případné třetí osoby před škodami, které mohou vzniknout nesprávným zapojením, vzniklými závadami nebo nesprávnou obsluhou!**

### B. ÚDAJE A SYMBOLY NA ETIKETÁCH

**REF**

Katalogové / objednáací číslo



POZOR! Důležité pokyny!

**LOT**

Číslo šarže



## Návod k použití VF-elektrody 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



Údaj pro NESTERILNÍ výrobek



Symbol výrobce



Dodržujte návod k použití



Community European  
(Evropská značka volného oběhu)  
0297 CE



Teplota -30 °C – +40 °C

### 1. Záruka:

V případě výrobních nebo kvalitativních vad poskytujeme plnou záruku. U zjevných vad, které vznikly chybnou výrobou nebo použitím vadných materiálů, budou výrobky přepracovány nebo bezplatně vyměněny. U poškození vzniklých nesprávnou manipulací, například mechanickým působením, pádem, přetížením apod., je záruční nárok vyloučen. V případě oprav prováděných neoprávněnými osobami zaniká veškerý nárok na záruku.

### 2. POPIS a specifické pokyny k výrobku

Bipolární VF-nástroje slouží ke koagulaci tkáně. Musí být prostřednictvím vhodného bipolárního kabelu připojeny k bipolárnímu výstupu VF-generátoru. Jedná se o výrobky určené k opakovanému použití. Nástroje jsou zčásti rozložitelné – dodržujte přitom prosím údaje uvedené v tomto návodu. Výrobky jsou zdravotnickými prostředky ve smyslu národních i mezinárodních předpisů pro výrobky v humánní medicíně.



### 3. Základní pokyny

- Přesně dodržujte návod k použití
- Zcela nové nástroje je třeba před prvním použitím vyčistit a sterilizovat
- Použité nástroje v co nejkratší době ošetřete
- Před ošetřením otevřete klouby nástrojů
- Nástroje před ošetřením co nejvíce rozložte
- U pacientů s kardiostimulátorem ověřte jejich odolnost vůči VF-záření
- Během operace nepoužívejte žádné výbušné látky
- Aby se zabránilo karbonizaci tkáně, nesmí pracovní napětí VF-generátoru překročit 650 Vp
- Neodkládejte nástroj na pacienta
- Koagulujte pouze tehdy, jsou-li kontaktní plochy nástroje viditelné
- Během koagulace se nedotýkejte jiných kovových předmětů
- Používejte vhodné VF-generátory
- Používejte pouze originální příslušenství
- Poškozené nástroje nepoužívejte a neopravujte
- Opatrně vyjímejte z obalu

### 4. Technické údaje

Maximální výstupní napětí generátoru  $U_{max}$

500 Vp, 300 Vp, 250 Vp (podle modelu) u bipolárních elektrod

	<b>Návod k použití</b> <b>VF-elektrody bipolární</b>  <b>nesterilní</b>	<b>Reda Instrumente GmbH</b> Gänsäcker 34 78532 Tuttlingen (Germany) Tel. +49(0) 7462/9445 0 Fax. +49 (0) 7462/9445 20 Email: info@reda-instrumente.de
--	--	--

500 Vp resp. 300 Vp u bipolárních pinzet  
500 Vp bipolární kleště Orbitaris  
500 Vp bipolární kleště Classic  
300 Vp bipolární nůžky  
250 Vp resp. 300 Vp bipolární svorky

#### Vhodné adaptéry / kabely

##### Adaptér:

Existují dva různé adaptéry (viz katalog):  
– Adaptér pro evropské plošné konektory  
– Adaptér pro US-kabel

##### Kabel:

Přípojky (připojovací kabel): Erbe / Storz 12,5 mm Ø, Martin / Berchtold 8 mm Ø, Aesculap / Wolf, Valleylab / Lamidey / EMC a 2-pinový U.S. Standard Eschmann jsou kompatibilní s výrobky Reda.

**Tubusy: Dbejte na to, abyste používali pouze kompatibilní tubusy z katalogu REDA!**

**Rukojeti: Dbejte na to, abyste používali pouze kompatibilní rukojeti z katalogu REDA!**

##### VF-generátory:

Všechny naše výrobky jsou kompatibilní s Erbe, Martin, Storz, Select, Olympus, Valleylab, Aesculap, Berchtold.

#### Skladovací a přepravní podmínky

Označení	Hodnota
Teplota	-30 °C až +40 °C
Relativní vlhkost vzduchu	≤ 90 %
Tlak vzduchu	700–1200 hPa

#### 5. Určené použití / indikace

Při vysokofrekvenční chirurgii (dále jen VF-chirurgie; též diatermie nebo elektrokauterizace) prochází střídavý proud vysoké frekvence lidským tělem za účelem cíleného poškození, resp. řezání tkáně. Podstatnou výhodou oproti klasické řezné technice skalpelem je, že současně s řezem dochází k zastavení krvácení uzavřením zasažených cév. Používané přístroje se označují také jako elektroskalpel.

Při bipolární technice – na rozdíl od monopolární techniky – protéká proud pouze malou částí těla, a to tou, ve které je žádoucí chirurgický účinek (řez nebo koagulace). Dvě vzájemně izolované elektrody, mezi kterými je přiloženo VF-napětí, jsou vedeny přímo na místo operace. Elektrický obvod se uzavírá přes tkáň nacházející se mezi nimi. V tkáni mezi elektrodami (na obrázku to jsou hroty pinzety) probíhá tepelný účinek.

Oproti monopolární technice je potřeba o 20–30 % menší výkon. Okolní tkáň není poškozena (protože jí zde neprotéká proud) a měřicí přístroje u pacienta (např. EKG) nejsou rušeny. Tato metoda je vhodná pro kritické a přesné aplikace, jako např. mikrochirurgii, neurochirurgii a ORL chirurgii.

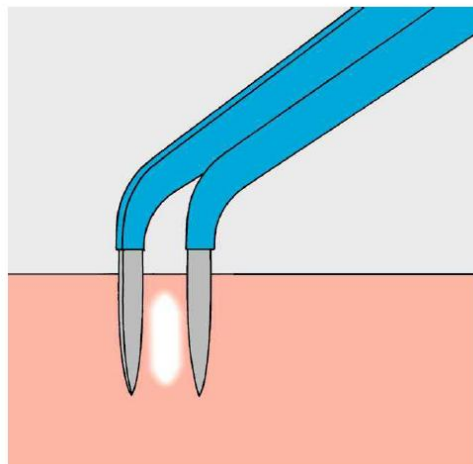
Bipolární VF-nástroje slouží ke koagulaci při preparaci, uchopování nebo řezání tkáně při miniinvazivních zákrocích. Podle oblasti použití lze nasazovat různé elektrodové nástavce.

- Bipolární disektor
- Bipolární nůžky
- Bipolární úchopné kleště
- Bipolární kleště
- Bipolární pinzeta



## 6. Připojení k VF-přístroji v bipolárním režimu

Nejprve se bipolární nástroj připojí bipolárním kabelem k VF-generátoru. Cesty proudu v těle pacienta se omezují pouze z jedné strany hrotu nástroje na druhou.





U bipolární koagulace se jedná o nejčastěji používanou techniku. Většinou se zde nasazují bipolární pinzety, které jsou k dispozici v celé řadě různých provedení.

Protože se tato technologie používá především v oblastech náročných chirurgických zákroků, je obzvláště důležité udržovat hroty pinzety v průběhu zákroku v čistotě, resp. je čistit. Hroty pinzety, na nichž se usadil koagulát, mají zvýšený sklon k lepivému efektu. Tento efekt může mít za následek, že již koagulovaná céva začne po sejmutí pinzety znovu krváčet.

Následující podmínky musí být bezpodmínečně splněny:

- Zákaz přikládání na kostní výstupky
- Zákaz přikládání na jizvovou tkáň
- Zákaz přikládání nad implantáty
- Zabraňte vniknutí vlhkosti
- Před každým použitím musí být nástroj zkontrolován z hlediska viditelných poškození a opotřebení, např. trhlin, zlomů nebo závad izolace
- Nepoužívejte hořlavé ani výbušné látky
- Nedopusťte kontakt s krycími rouškami nebo jinými hořlavými materiály
- Koagulujte pouze tehdy, jsou-li kontaktní plochy ve viditelném poli a mají dobrý kontakt s koagulovanou tkání
- Bezpečné zástrčkové spoje
- Správné vedení kabelu, tj.:
- Vedení kabelu bez kontaktu s pacientem
- Co nejkratší délka kabelu
- Vedení kabelu bez tvoření smyček
- Vedení kabelu bez kontaktu s jinými vodiči, např. EKG vodiči
- Neukládejte pacienta na kabel
- Omezené použití v koronární oblasti
- Dbejte na EKG/EEG elektrody a další snímače

 <p><b>REDA</b> INSTRUMENTE GMBH</p>	<p style="text-align: center;"><b>Návod k použití</b> <b>VF-elektrody bipolární</b></p> <p style="text-align: center;"> <b>nesterilní</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Reda Instrumente GmbH</b> Gänsäcker 34 78532 Tuttlingen (Germany) Tel. +49(0) 7462/9445 0 Fax. +49 (0) 7462/9445 20 Email: info@reda-instrumente.de</p>
--	--	---

Pro zamezení rušení obrazu na monitorech nesmí být VF-kabely vedeny bezprostředně rovnoběžně s kabely kamer. Přístup k operačnímu poli se provádí přes trokar. Zabraňte kontaktu elektrody s trokarem!

## 7. Kontraindikace

Při resekci zhoubných nádorů by se používání elektrodože v blízkosti nádoru mělo vyhnout, protože patolog nemůže posoudit spálené řezné plochy a nemůže učinit závěr o tom, zda byl nádor odstraněn úplně (in sano). Nic však nebrání tomu, aby byly resekční plochy kauterem obtaženy za účelem zničení rozsevu nádorových buněk (samozřejmě nikoli na straně preparátu).

- Nepoužívat v oblasti centrálního nervového a krevního systému
- Zdravotní stavy, které brání procesu hojení
- Narušení krevního zásobení
- Předchozí infekce, horečnaté infekce
- Další uživatelé známé anamnézy chorob, které negativně ovlivňují proces hojení, např. trombózy, Parkinsonova nemoc, RS, progresivní svalová dystrofie
- Pacienti s kardiostimulátorem
- Kovové implantáty
- Nepoužívat u krvácivých stavů (hemofiliků)
- Na nebo nad silnými žáněty

## 8. Možná rizika

- Nebezpečí úrazu elektrickým proudem
- Technické závady
- Nechtěné vysokofrekvenční popáleniny
- Chybná obsluha
- Vadné příslušenství
- Vznícení hořlavých kapalin a plynů
- Rizika plynoucí z nesprávné kombinace s jinými přístroji

## 9. Upozornění / preventivní opatření

Výrobky smějí být používány pouze v kombinaci s příslušenstvím Reda a pouze klinicky vyškoleným odborným personálem.

Výstupní výkon VF-přístroje smí být nastaven pouze na hodnotu nezbytně nutnou pro daný zákrok. Pokud se ani při standardním nastavení VF-přístroje nedosahuje obvyklého koagulačního výkonu, nikdy výstupní výkon přístroje nezvyšujte bez předchozí kontroly. Konkrétně je třeba zkontrolovat: bezvadný kontakt všech VF-konektorů a kabelů, funkci nožního, resp. prstového spínače na rukojeti, izolaci VF-kabelů, nástroje a čistotu distálního konce elektrod.

Před zahájením operace je třeba ověřit nerušený přenos (např. bez šumu) monitorů. Endogenní popáleniny jsou popáleniny způsobené vysokou proudovou hustotou v tkáni pacienta. Příčinami mohou být mimo jiné: pacient se neúmyslně dostane do kontaktu s elektricky vodivými částmi. Při přímém kontaktu VF-kabelů s kůží mohou kapacitní proudy vést k popáleninám.

V případě odchylek ve výstupním výkonu VF-přístroje musí být operace neprodleně přerušena, aby se zamezilo ohrožení pacienta. Řiďte se přitom analýzou chyb v návodu k použití Vašeho VF-generátoru.

Endogenní popáleniny jsou popáleniny způsobené vysokou proudovou hustotou v tkáni pacienta. Příčinami mohou být mimo jiné: pacient se neúmyslně dostane do kontaktu s elektricky vodivými částmi. Při přímém kontaktu VF-kabelů s kůží mohou kapacitní proudy vést k popáleninám.

Exogenní popáleniny jsou popáleniny způsobené horkem vzníceného kapalin nebo plynů. Možné jsou i exploze. Příčinou může být: vznícení prostředků pro čištění kůže a dezinfekci, vznícení narkotických plynů atd...

Kardiostimulátory mohou být VF-proudem poškozeny. Před zákrokem konzultujte kardiologa. Nikdy neprovádějte ambulantní zákroky s VF-proudem u pacientů s kardiostimulátory.

Samotnou operací mohou bez ohledu na použité nástroje vzniknout infekce. VF-elektrody se používají ve spojení s VF-generátory, trokary/trokarovými sheathy a odpovídajícími endoskopy.



## 10. Vizuální kontrola

Před a po každém použití je třeba nástroj a jeho příslušenství zkontrolovat z hlediska poškození, uvolněných nebo chybějících dílů, ostrých hran a drsných povrchů. Je třeba zkontrolovat izolaci VF-kabelu a tubusu a v případě potřeby vyměnit. Všechny popisy musí být dobře čitelné a úplné.

## 11. Použití

Výrobek je vhodný pouze pro krátkodobou koagulaci malých krvácení.

Příliš velké silové působení může vést k poškození nebo zlomení výrobků.

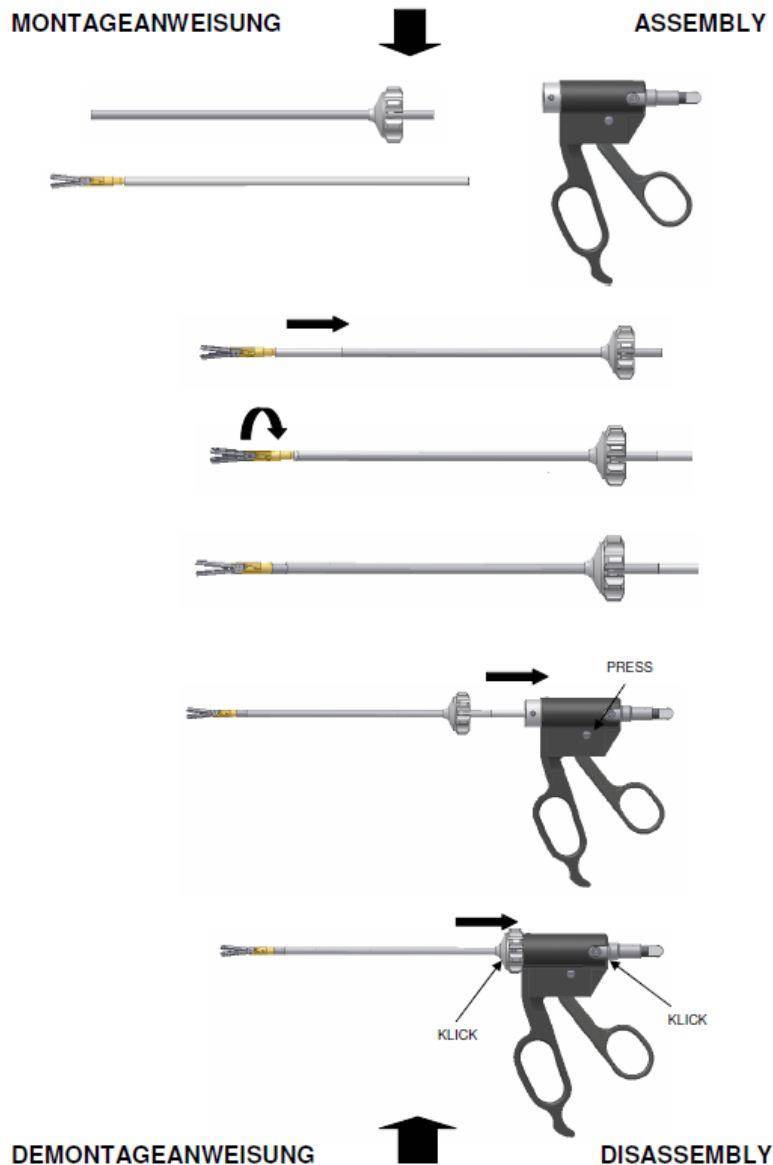
Vzhledem k požadovaným malým rozměrům je stabilita výrobku pouze omezená.

Bezprostředně po použití je třeba výrobek zkontrolovat z hlediska poškození a úplnosti.

V žádném případě nesmí v pacientovi zůstat chybějící části.

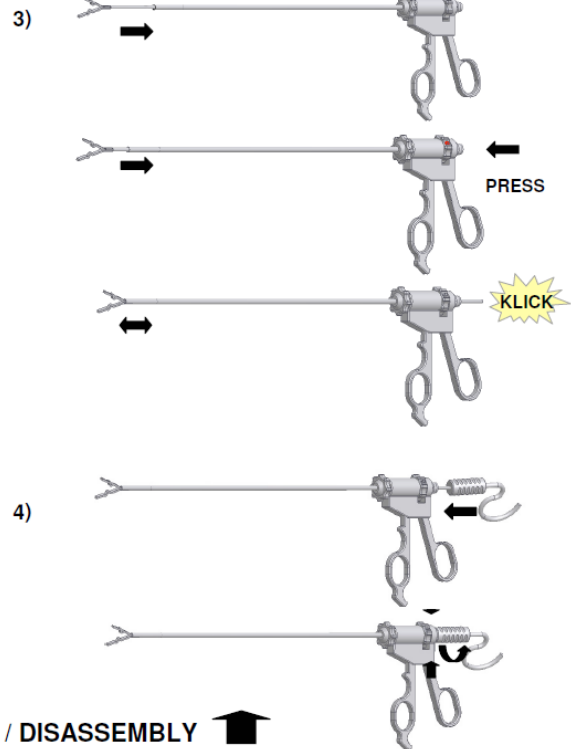
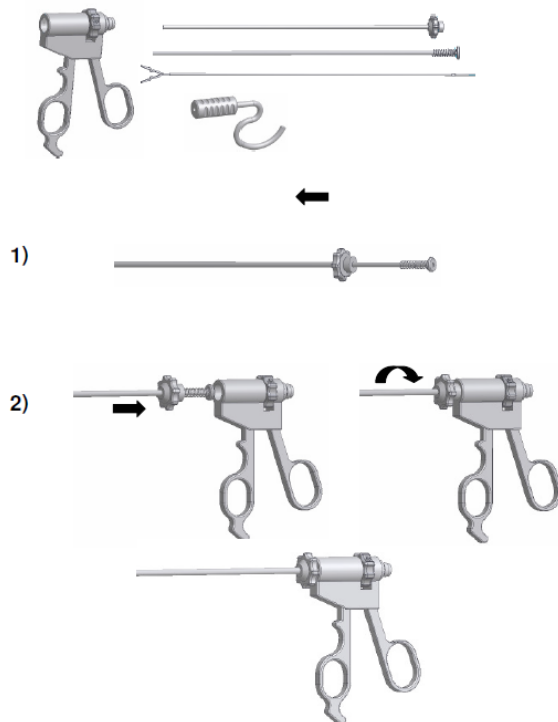
**Věnujte prosím pozornost tomu, aby byl nástroj před použitím řádně smontován!**

## 12. Montáž





MONTAGE / ASSEMBLY



DEMONTAGE / DISASSEMBLY

### 13. Řádná instalace

Pro řádnou instalaci je třeba dodržet následující pokyny:

1. Připojte napájecí kabel k vysokofrekvenčnímu přístroji pro elektrochirurgii.
2. Připojte trokar k tubusu, jak je vyobrazeno výše (viz Montáž).
3. Připojte VF-elektrodu k určenému tubusu.
4. Otočte elektrodou doprava.
5. Následně připojte tubus k rukojeti a zasuňte jej, dokud nezapadne.
6. Zapněte generátor. Pokud možno zabraňte jakémukoli přímému kontaktu VF-připojovacího kabelu s pacientem.



### 14. Ošetření a údržba

Nástroj je před předčištěním i po každém použití nutné zbavit všech zbytků krve a jiných nečistot pH-neutrálním čisticím prostředkem. K tomu používejte výhradně měkké kartáče a houbičky. Zvláštní pozornost je třeba věnovat trubce tubusu a místům, kde se mohou ve zvýšené míře usazovat nečistoty a zbytky. Nepoužívejte silikonové ani olejové maziva.

Pomůcky pro čištění (kartáče, houbičky, utěrky apod.) je třeba denně čistit a dezinfikovat. Zařízení pro sterilizaci musí být pečlivě kalibrována a udržována. Po čištění je nutné nástroj a VF-kabely pečlivě zkontrolovat z hlediska čistoty a poškození.

#### Strojové čištění, dezinfekce a sterilizace (dále jen reprocesace)

##### (Před-)čištění: (vhodné také v CSS)

Nástroje vložte do síťové misky na zasouvací vozík, resp. na vložky MIC vozíku, a spusťte čisticí proces.

1. 1 min předoplach studenou vodou
2. Vypuštění
3. 3 min předoplach studenou vodou
4. Vypuštění
5. 5 min mytí při 55 °C s 0,5 % alkalickým, resp. při 45 °C s nižší koncentrací (0,3 %) enzymatickým čisticím prostředkem
6. Vypuštění



## Návod k použití VF-elektrody 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

7. 3 min neutralizace teplou vodou z vodovodu (>40 °C) a neutralizátorem
8. Vypuštění
9. 2 min meziplach teplou vodou z vodovodu (>40 °C)
10. Vypuštění

### Dezinfekce:

Provádějte strojovou termickou dezinfekci s ohledem na národní požadavky týkající se hodnoty A0 (viz ISO 15883). Teplota max. 93 °C s dobou prodlevy 10 minut.

### Sušení:

Sušení vnějších ploch nástrojů pomocí sušícího cyklu čistícího/dezinfekčního přístroje. V případě potřeby lze doplnit manuální sušení bezvláknovou utěrkou. Duté prostory sušte sterilním stlačeným vzduchem.

### Manuální reprocesace

#### Předúprava v ultrazvukové lázni:

1. Nástroje jsou vloženy do ultrazvukové lázně s 0,5 % enzymatickým čističem a ošetřovány ultrazvukem po dobu 15 min. při 40 °C.
2. Nástroje vyjměte a opláchněte studenou vodou, aby se odstranil čistič.

#### Čištění:

Připravte čisticí lázeň dle pokynů výrobce.

3. Výrobky opláchněte pod studenou vodovodní vodou (<40 °C), dokud nebudou odstraněny všechny viditelné nečistoty. Ulpělou špínu odstraňte měkkým kartáčem.
4. Výrobky zcela ponořte do připravené čisticí lázně. Dodržte dobu působení dle pokynů výrobce.
5. Ponořený nástroj manuálně očistěte měkkým kartáčem. Všechny plochy několikrát okartáčujte.
6. Pouze pro kanály a vnitřní plochy trubek platí: kartáčem projedte dovnitř a ven alespoň šestkrát. Opláchněte trubky demineralizovanou (VE) vodou. Postup opakujte.
7. Důkladně opláchněte výrobky demineralizovanou (VE) vodou pro úplné odstranění čisticího prostředku.

### Dezinfekce:

Připravte dezinfekční lázeň podle údajů výrobce dezinfekčního prostředku. Vložte nástroje do dezinfekční lázně a dodržte předepsanou dobu působení. Není-li výrobcem dezinfekčního prostředku doporučeno jinak, dezinfikujte  $7 \pm 1$  min při  $80 \pm 5$  °C. Opláchněte nástroje maximálně důkladně demineralizovanou (VE) vodou pro úplné odstranění dezinfekčního prostředku.

### Sušení:

Manuální sušení provádějte bezvláknovou utěrkou a zejména pro sušení dutých prostor a kanálů sterilním stlačeným vzduchem.

Čisticí prostředky: Doporučení viz Informace k validaci reprocesace.

**Strojová reprocesace má být vždy preferována před manuální reprocesací!**



### Sterilizace



Sterilizujte výrobky frakcionovaným pre-vakuovým postupem (dle ISO 13060 / ISO 17665) s ohledem na příslušné národní požadavky.

- 3 předvakuové fáze s minimálním tlakem 60 mbar
- Ohřev na sterilizační teplotu 134 °C
- Nejkratší doba prodlevy: 3 min.
- Doba sušení: minimálně 15 min.



### Skladování:

Skladujte sterilizované nástroje v suchém, bezprašném prostředí při mírných teplotách od 5 °C do 40 °C.

	<b>Návod k použití</b> <b>VF-elektrody bipolární</b>  <b>nesterilní</b>	<b>Reda Instrumente GmbH</b> Gänsäcker 34 78532 Tuttlingen (Germany) Tel. +49(0) 7462/9445 0 Fax. +49 (0) 7462/9445 20 Email: info@reda-instrumente.de
--	--	--

### Informace k validaci reprocesace

Pro validaci byly použity následující zkušební návody, materiály a stroje:

<b>Čistící prostředek (strojově):</b>	Neodisher FA; Dr. Weigert (alkalický) Endozime fa. Ruhof (enzymatický)
<b>Čistící prostředek (manuálně):</b>	Enzol Enzym, Detergent, Johnson & Johnson
<b>Dezinfekční prostředek (manuálně):</b>	Cidex OPA, Johnson & Johnson
<b>Neutralizátor:</b>	Neodisher Z; Dr. Weigert
<b>Čistící-dezinfekční přístroj:</b>	Miele G 7736 CD Miele zasouvací vozík E 327-06 Miele MIC vozík E450
<b>Podrobnosti viz zprávy:</b>	SMP GmbH #01707011901 (strojové čištění) MDS GmbH #135196-10 (man. čištění/dezinfekce) Nelson Labs #200432706-02 (sterilizace) MDS GmbH zkušební zpráva 084183-10 (sterilizace)

Pokud by výše popsané chemikálie a stroje nebyly k dispozici, je na uživateli, aby svůj postup náležitě zvalidoval. Všechny závažné nežádoucí příhody, které v souvislosti s výrobkem nastanou, musí být nahlášeny výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, v němž je uživatel a/nebo pacient usazen.

### 15. Provozní, skladovací a přepravní podmínky

Provozní podmínky	+10 °C až +40 °C, 30 % až 75 % rel. vlhkost, tlak vzduchu 700 hPa až 1060 hPa
Skladovací a přepravní podmínky	-30 °C až +40 °C, 10 % až 90 % rel. vlhkost, tlak vzduchu 700 hPa až 1060 hPa



#### Upozornění!

Aby se zabránilo poškození při přepravě výrobku, doporučujeme k odeslání použít originální obal. K likvidaci výrobku, obalových materiálů a příslušenství je nutné dodržovat platné národní předpisy/zákony. Další informace lze vyžádat u výrobce.

### 16. Opravy

- Zdravotnické prostředky podléhají i při určeném použití – v závislosti na intenzitě používání – více či méně silnému opotřebení. Opotřebení je technicky dané a nevyhnutelné.
- Neprovádějte opravy sami. Servis a opravy smějí provádět pouze my jako výrobce nebo nám autorizované osoby.
- Zdravotnické prostředky zasílané k opravě musí být předem vyčištěny, dezinfikovány a sterilizovány.

### 17. Opakovatelná použitelnost



Nástroje lze při odpovídající péči a pokud jsou nepoškozené a plně funkční opakovaně ošetřovat a znovu používat. Životnost je omezena poškozením a běžným opotřebením; tyto výrobky je po ošetření nutné vyřadit. Životnost závisí na mnoha faktorech, včetně způsobu a délky použití, jakož i manipulace, skladování a přepravy nástrojů. Pečlivé kontroly a funkční zkoušky před dalším použitím jsou nejlepší možností, jak rozpoznat a vyřadit již nefunkční nástroj.

#### Likvidace

Likvidace zdravotnických prostředků, obalových materiálů i příslušenství musí být provedena podle platných národních předpisů a zákonů.

### 18. Normy – odkazy

- AKI<sup>1</sup> – Návod „Správná příprava nástrojů“
- RKI<sup>2</sup> – Doporučení: „Požadavky na hygienu při ošetřování zdravotnických prostředků“
- DIN EN 285 Velké parní sterilizátory

	<p><b>Návod k použití</b>  <b>VF-elektrody bipolární</b></p>  <p><b>nesterilní</b></p>	<p><b>Reda Instrumente GmbH</b>  Gänsäcker 34  78532 Tuttlingen  (Germany)  Tel. +49(0) 7462/9445 0  Fax. +49 (0) 7462/9445 20  Email: info@reda-instrumente.de</p>
--	---	---

- DIN EN 13060 Malé parní sterilizátory
- DIN EN ISO 15883-1-3 Mycí a dezinfekční přístroje
- 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 postupy – vlhké teplo

<sup>1</sup> AKI: Pracovní skupina pro ošetřování nástrojů (Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung)

<sup>2</sup> RKI: Institut Roberta Kocha (Robert-Koch-Institut)



**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