



REF:

| | |
|----------|---------------------------------|
| 91300-xx | R066-000200-509-R066-000200-510 |
| 91901-xx | R066-000250-509-R066-000250-510 |
| 91902-xx | R066-000340-509-R066-000340-510 |
| 91903-xx | R066-000450-509-R066-000450-510 |
| 91909-27 | R067-000340-709 |
| 91910-xx | R067-000450-709 |
| 91911-xx | R070-050200-05 |
| 91929-27 | |

(UMDNS: 16-206)

1. VŠEOBECNĚ

Je bezpodmínečně nutné, aby byly splněny, resp. zohledněny všechny předpoklady a zvláštní informace uvedené v tomto návodu. Jinak nesmí být výrobky použity pro klinické použití. Kromě toho je nutné dodržovat specifické návody k použití, které mohou být k výrobkům přiloženy.

Pokud se vyskytnou nejasnosti nebo otázky, kontaktujte nás před použitím výrobků.

Tento návod k použití nemůže nahradit vzdělání, pečlivost a odborný stav techniky u uživatele. Proto předpokládáme znalost platných právních předpisů, norem a doporučení (např. RKI nebo AKI) jako samozřejmou (viz „Normy / Odkazy“) a omezujeme se na pokyny a informace, které musí uživatel u každého výrobku dodržet a které jsou pro naše výrobky podstatné. Důvody pro tyto pokyny a nebezpečí vznikající při jejich nedodržení jsou uvedeny v právních předpisech a doporučeních.

Opravy a údržbu smí provádět pouze autorizovaný odborný personál.

Výrobek smí být provozován pouze s příslušenstvími a náhradními díly uvedenými v návodu k použití a v tam uvedených kombinacích. Příslušenství, opotřebované díly a jiné kombinace smějí být použity pouze tehdy, pokud tím nebudou ovlivněny výkonové parametry ani bezpečnostní požadavky a pokud jsou výslovně určeny pro předpokládané použití.

Před každým použitím a před zasláním zpět musí být výrobek k ochraně pacientů, uživatelů a třetích osob ošetřen podle návodu k použití.

Technické změny vyhrazeny!



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

Použití smí provádět pouze zkušený, chirurgicky vyškolený zdravotnický personál, který byl v rámci všeobecně uznávaných školení zaškolen do příslušných postupů, a pouze s ohledem na příslušnou odbornou literaturu.










Všechny závažné incidenty, ke kterým došlo v souvislosti s výrobkem, musí být hlášeny výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen.

Před prvním uvedením Vašeho nového nástroje do provozu si pozorně přečtete tento návod. Ochráníte tak sebe, pacienta i případné třetí osoby před škodami, které mohou vzniknout nesprávným připojením, poškozením nebo nesprávnou obsluhou.

| | | |
|---|---|---|
|  | <h2>Bipolární nůžky a svorky</h2>  nesterilní | <p>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</p> |
|---|---|---|

2. ÚDAJE A SYMBOLY NA ETIKETÁCH

| | |
|---|---|
|  | Číslo výrobku / objednáací číslo |
|  | POZOR! Důležité pokyny! |
|  | Číslo šarže |
|  | Označení pro <u>NESTERILNÍ</u> výrobek |
|  | Symbol výrobce |
|  | Řiďte se návodem k použití Užitečné informace najdete také na webu www.a-k-i.org "Instrumentenaufbereitung richtig gemacht". |
|  | CE značka a identifikační číslo oznámeného subjektu DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Straße 21 60433 Frankfurt, Německo |

3. INFORMACE SPECIFICKÉ PRO VÝROBEK

Naše bipolární nůžky a svorky, které se používají v kombinaci s VF generátorem, mají potřebnou izolaci a vhodnou přípojku. Oblastí použití je vyšetření, diagnostika a/nebo terapie pomocí endoskopických nástrojů a jejich příslušenství v různých odborných oblastech, např. chirurgie, urologie a gynekologie, výhradně kompetentním a kvalifikovaným odborným personálem.

4. POUŽITÍ V SOULADU S URČENÍM

Pracovní prvky slouží výhradně jako pomůcka pro použití v HF chirurgii k:

- Bipolární/monopolární HF chirurgické koagulaci a termofúznímu uzavírání cév.
- Účinné, plošné hemostáze tkáňových struktur (otevřená chirurgie i endoskopie).
- Disekci tkáňových pruhů.

5. ÚČEL POUŽITÍ / INDIKACE – OBECNĚ

Bipolární nůžky BiTech slouží k řezání, preparaci a koagulaci tkáně.

Bipolární svorky slouží k uchopení, stlačení a koagulaci, resp. termickému zavření tkáně.

Plně smontovaný nástroj (pokud je montáž nutná) se pomocí vhodného kabelu připojí k monopolárnímu, resp. bipolárnímu výstupu HF generátoru. Smí se používat pouze stanovené parametry.

Maximální výstupní napětí generátoru U_{max}:

300 Vp

Vhodné HF generátory jednotlivých výrobců:

Aesculap, Alsa, Berchtold, BOWA, Codman, Conmed, Covidien, EMC, EMED, Erbe, Hebu, Karl Storz, KLS Martin, Lamidey, Olympus, Richard Wolf, Sutter, Telea, Valleylab, Söring

Bipolární svorky

(REF 91910-14; 91910-19; 91911-14; 91911-19; 91929-27): 250 Vp

Vhodné připojovací kabely:

BiTech / Wave



REDA bipolární kabel (REF 91999-xx)

Vhodné připojovací kabely:

Bipolární svorky

Bipolární připojovací kabely (Erbe / Select/Storz REF 91190-30;-50 / USA Mod. REF 91191-30;-50 / Martin Bechtold, Aesculap REF 91193-30;-50)

Návod k použití: Bipolární nůžky a svorky
(česky)

| | | |
|---|---|---|
|  | <h2>Bipolární nůžky a svorky</h2>  nesterilní | <p>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</p> |
|---|---|---|



Nástroje pro elektrochirurgii smí používat pouze osoby, které jsou pro to speciálně vyškoleny nebo zaučeny.

6. KONTRAINDIKACE

- Nástroj by neměl být použit, pokud podle názoru odpovědného lékaře rizika pro pacienta převažují nad přínosem.

7. INCIDENTY HLÁŠENÉ V SOUVISLOSTI S POUŽITÍM ELEKTROCHIRURGICKÝCH SYSTÉMŮ

- Nechtěná aktivace s následným poškozením tkáně na nesprávném místě a/nebo poškozením vybavení.
- Požár v kombinaci s rouškami a dalšími hořlavými materiály.
- Alternující proudové cesty, které vedou k popáleninám v místech, kde pacient nebo uživatel přichází do kontaktu s neizolovanými součástmi.
- Výbuchy způsobené jiskřením v prostředí s hořlavými plyny.
- Perforace orgánů. Náhlá silná krvácení.

8. POKYNY PRO POUŽITÍ A BEZPEČNOST

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

- Při použití elektrochirurgie u pacientů s kardiostimulátory nebo jinými aktivními implantáty platí zvláštní požadavky (mj. nízký HF výkon, monitorování pacienta). V každém případě je nutné přizvat kardiologa nebo odpovídajícího odborného lékaře.
- Všechny nástroje musí být před prvním použitím a před každým dalším použitím kompletně vyčištěny, vydezinfikovány, sterilizovány a zkontrolovány na funkčnost.
- Je velmi důležité před každým použitím zkontrolovat každý chirurgický nástroj na viditelná poškození a opotřebení, např. praskliny, zlomy nebo defekty izolace. Zvláště pečlivě je třeba prohlédnout oblasti jako ostří, hroty, zámky, pojistky a západky, všechny pohyblivé díly, izolace a keramické prvky.
- Bipolární nůžky obsahují kvalitní keramické díly, které je třeba zvlášť pečlivě ošetřovat a chránit před zlomením.
- Nikdy nepoužívejte poškozené nástroje.
- Nepoužívejte v přítomnosti hořlavých nebo výbušných látek.
- Dočasně nepoužívané nástroje musí být odloženy izolovaně od pacienta.
- HF proud aktivujte pouze tehdy, když se kontaktní plochy nacházejí v zorném poli a mají dobrý kontakt s tkání určenou k ošetření. Nedotýkejte se přitom jiných kovových nástrojů, trokarových pouzder, optik apod.
- Dodržujte pokyny pro použití a bezpečnost výrobce HF chirurgických přístrojů.

9. OPĚTOVNÉ ZPRACOVÁNÍ

Vzhledem ke konstrukci výrobku, použitým materiálům a účelu použití nelze stanovit definovaný limit maximálního počtu zpracovatelných cyklů. Životnost nástrojů je dána jejich funkcí a šetrným zacházením.

Nástroje pro elektrochirurgii podléhají ze své podstaty zvýšenému opotřebení v závislosti na způsobu a délce použití.

Příprava a přeprava

Bezprostředně po použití nástroje opláchněte pod studenou tekoucí vodou, dokud nejsou odstraněny všechny viditelné nečistoty; případně lze použít měkký plastový kartáček. Nepoužívejte fixační prostředky ani horkou vodu (>40 °C). Nástroje skladujte a přepravujte v uzavřené nádobě na místo zpracování.

Manuální předčištění

- Nástroje vložte na 5 minut do studené tekoucí vody.
- Všechny povrchy nástrojů kartáčujte pod studenou tekoucí vodou měkkým kartáčkem, dokud nejsou odstraněny všechny viditelné nečistoty.



Strojové opětovné zpracování

Čištění

Nástroje vložte do síťového koše na zásuvný vozík, resp. na nástavce MIC vozíku, a spusťte proces čištění.

- 1 min. předoplach studenou vodou
- Vypuštění
- 3 min. předoplach studenou vodou
- Vypuštění
- 5 min. mytí při 55 °C s 0,5 % alkalickým, resp. při 45 °C s enzymatickým čisticím prostředkem
- Vypuštění
- 3 min. neutralizace teplou tekoucí vodou (>40 °C) a neutralizátorem

Návod k použití: Bipolární nůžky a svorky
(česky)

| | | |
|---|---|---|
|  | <h2>Bipolární nůžky a svorky</h2>  nesterilní | <p>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</p> |
|---|---|---|

8. Vypuštění
9. 2 min. mezioplach teplou tekoucí vodou (>40 °C)
10. Vypuštění

Dezinfekce

Provedte strojovou termickou dezinfekci s ohledem na národní požadavky týkající se hodnoty A0 (viz ISO 15883).

Sušení

Sušení vnější strany nástrojů sušícím cyklem mycího/dezinfekčního zařízení. V případě potřeby lze navíc dosušit ručně pomocí tkaniny, která nepouští vlákna. Duté prostory sušte sterilním stlačeným vzduchem.

Manuální opětovné zpracování

Předběžné ošetření v ultrazvukové lázni

1. Nástroje vložte do ultrazvukové lázně s 0,5 % enzymatickým čisticím prostředkem a ošetřujte ultrazvukem 15 minut při 40 °C.
2. Nástroje vyjměte a opláchněte studenou vodou, abyste odstranili zbytky čisticího prostředku.

Čištění

Připravte čisticí lázeň podle údajů výrobce.

1. Výrobky opláchněte pod studenou tekoucí vodou (<40 °C), dokud nejsou odstraněny všechny viditelné nečistoty. Přichycenou špínu odstraňte měkkým kartáčkem.
2. Výrobky kompletně vložte do připravené čisticí lázně. Dodržte dobu působení dle údajů výrobce.
3. Ponořený nástroj manuálně čistěte měkkým kartáčkem a všechny plochy několikrát opakovaně okartáčujte.
4. Výrobky důkladně opláchněte demineralizovanou vodou, aby byl zcela odstraněn čisticí prostředek.

Dezinfekce

Připravte dezinfekční lázeň podle údajů výrobce dezinfekčního prostředku. Nástroje vložte do dezinfekční lázně a dodržte předepsanou dobu působení. Výrobky velmi důkladně opláchněte demineralizovanou vodou, aby byl zcela odstraněn dezinfekční prostředek.

Sušení

Manuální sušení se provádí pomocí tkaniny nepouštějící vlákna a – zejména pro sušení dutých prostor a kanálků – sterilním stlačeným vzduchem.

Kontrola funkce a balení

Vizuální kontrola čistoty a neporušenosti.

V případě potřeby opakujte proces zpracování, dokud není nástroj vizuálně čistý.

Balení nástrojů pro sterilizaci v souladu s normami ISO 11607 a EN 868.

Sterilizace

Výrobky musí být sterilizovány v zavřeném stavu, aby byl zajištěn dobrý chod čepelí nůžek.

Sterilizaci výrobků provádějte frakcionovanou prevakuovou metodou (dle ISO 13060 / ISO 17665) s ohledem na národní požadavky.

- 3 prevakuové fáze s tlakem nejméně 60 mbar
- Ohřev na sterilizační teplotu nejméně 132 °C; maximálně 137 °C
- Doba setrvání: nejméně 3 min.; maximálně 18 min.
- Doba sušení: nejméně 10 min.



Při podezření na kontaminaci priony (CJN) je třeba případně dodržet odlišné národní směrnice a delší doby setrvání (např. 15 min.).

Skladování



Sterilizované nástroje skladujte v suchém, čistém a bezprašném prostředí. Dodržujte platné národní směrnice.

10. OPRAVY

Neprovádějte opravy sami. Servis a opravy smí provádět pouze odpovídajícím způsobem vyškolené a kvalifikované osoby. V této věci se obraťte na výrobce nebo své oddělení lékařské techniky.



Návod k použití: Bipolární nůžky a svorky
(česky)

| | | |
|---|---|---|
|  | <h2>Bipolární nůžky a svorky</h2>  nesterilní | <p>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</p> |
|---|---|---|

Defektní výrobky musí být před zpětným zasláním k opravě podrobeny celému procesu opětovného zpracování.

11. INFORMACE K VALIDACI OPĚTOVNÉHO ZPRACOVÁNÍ

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

| | |
|---|--|
| <i>Čisticí prostředek (strojový):</i> | Neodisher FA; Dr. Weigert (alkalický) Endozyme, fa. Ruhof (enzymatický) |
| <i>Čisticí prostředek (manuální):</i> | Cidezyme, Enzol Enzym. Detergent, Johnson & Johnson |
| <i>Dezinfekční prostředek (manuální):</i> | Cidex OPA, Johnson & Johnson |
| <i>Neutralizátor:</i> | Neodisher Z; Dr. Weigert |
| <i>Mycí a dezinfekční zařízení:</i> | Miele Desinfektor G 7735 CD Miele zásuvný vozík E 327-06 Miele MIC vozík E 450 |

Podrobnosti viz zprávy:

| | |
|------------------------------------|-------------------------------|
| SMP GmbH # 01707011901 | (strojové čištění) |
| MDS GmbH # 135196-10 | (manuální čištění/dezinfekce) |
| Nelson Labs # 200432706-02 | (sterilizace) |
| MDS GmbH zkušební zpráva 084183-10 | (sterilizace) |

Pokud výše popsané chemikálie a zařízení nejsou k dispozici, je na uživateli, aby svůj postup odpovídajícím způsobem validoval.

12. MANIPULACE

Se všemi chirurgickými nástroji se musí při přepravě, čištění, ošetřování, sterilizaci a skladování zacházet vždy s největší pečlivostí.

To platí zejména pro ostří, jemné hroty a další citlivé oblasti.

13. LIKVIDACE

Likvidace zdravotnických prostředků, obalového materiálu a příslušenství musí probíhat podle platných národních předpisů a zákonů.

14. ZÁRUKA



Odpovědnost za řádné čištění, dezinfekci a sterilizaci výrobků leží na provozovateli / uživateli výrobku. Národní předpisy, včetně případných omezení, musí být bezpodmínečně dodržovány.

Společnost REDA Instrumente GmbH dodává svým zákazníkům výhradně prověřené a bezvadné výrobky.

Všechny naše výrobky jsou konstruovány a vyráběny tak, aby splňovaly nejvyšší požadavky na kvalitu. Odpovědnost za výrobky, které byly oproti originálu upraveny, použity nevhodným způsobem nebo nesprávně ošetřeny či použity, je vyloučena.

15. NORMY – ODKAZY

- AKI¹ – průvodce „Správné zpracování nástrojů“
- RKI² – doporučení: „Požadavky na hygienu při opětovném zpracování zdravotnických prostředků“
- DIN EN 285 Velké parní sterilizátory
- DIN EN 13060 Malé parní sterilizátory
- DIN EN ISO 15883-1-3 Mycí a dezinfekční zařízení
- 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

¹ AKI: Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung (Pracovní skupina pro zpracování nástrojů)

² RKI: Robert-Koch-Institut



Bipolární nůžky a svorky



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



INSTRUMENTE GMBH

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

Návod k použití: Bipolární nůžky a svorky
(česky)