



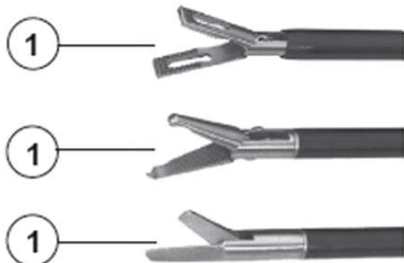
Koagulační kleště pro elektrochirurgii



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:
 R065-050340-503
 R066-000000-xxx
 R066-000200-xxx
 R066-000250-5xx
 R066-000340-xxx
 R066-000450-5xx
 R066-050340-xxx
 R066-050450-xxx
 R067-000340-xxx
 R067-000450-xxx
 R070-050200-xx

(UMDNS: 16-206)

1. OBECNÉ INFORMACE

Je bezpodmínečně nutné, aby byly splněny, resp. zohledněny, všechny předpoklady a zvláštní informace popsané v tomto návodu. V opačném případě nesmí být výrobky použity pro klinické použití. Je rovněž nutné dodržovat případné specifické návody k použití přiložené k výrobkům.

Pokud se objeví nejasnosti nebo dotazy, kontaktujte nás prosím před použitím výrobků.

Tento návod k použití nemůže nahradit odborné vzdělání, pečlivost ani aktuální stav techniky na straně uživatele.

Předpokládáme proto znalost příslušných právních předpisů, norem a doporučení (např. RKI nebo AKI; viz část „Normy/Odkazy“) a omezujeme se proto pouze na pokyny a informace, které musí uživatel u každého výrobku dodržet a které jsou pro naše výrobky podstatné. Důvody těchto pokynů a nebezpečí vznikající při jejich nedodržení jsou uvedeny v právních předpisech a doporučeních.

Veškeré závažné incidenty, které se vyskytnou v souvislosti s výrobkem, musí být nahlášeny výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je usazen uživatel a/nebo pacient.

Před prvním uvedením nového zařízení do provozu si tento návod pečlivě přečtěte. Ochráníte tím sebe, pacienta i případné třetí osoby před škodami, které mohou vzniknout v důsledku nesprávného připojení, vzniklého poškození nebo nesprávné obsluhy!

2. ÚDAJE A INFORMACE NA ETIKETÁCH

REF	Číslo položky / objednávací číslo		Symbol výrobce
	POZOR! Důležitá upozornění!		Označení NESTERILNÍHO výrobku
	Označení CE a identifikační číslo notifikované osoby DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Straße 21 60433 Frankfurt, Germany		Dodržujte návod k použití Užitečné informace najdete také na webu www.a-k-i.org „Správná příprava nástrojů“
LOT	Číslo šarže		

Návod k použití: Koagulační kleště pro elektrochirurgii (čeština)





3. SPECIFICKÁ UPOZORNĚNÍ K VÝROBKU

Naše uchopovací nástroje s rukojetí se v zásadě skládají z rukojeti, dřívku a pracovní části. Nástroje, které se používají v kombinaci s HF generátorem, mají potřebnou izolaci a vhodné připojení.

Oblast použití zahrnuje vyšetření, diagnostiku a/nebo terapii pomocí endoskopických nástrojů a jejich příslušenství v různých odborných oborech, jako je chirurgie, urologie a gynekologie, výhradně kompetentním kvalifikovaným odborným personálem.



4. POUŽITÍ V SOULADU S URČENÍM

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

- bipolární / monopolární HF chirurgické koagulaci a utěsnění cév pomocí termofuze.
- účinné plošné hemostáze tkáňových struktur (otevřeně chirurgicky i endoskopicky).
- disekci tkáňových pruhů.



5. STANOVENÝ ÚČEL / INDIKACE - OBECNĚ

Rozebíratelné koagulační kleště CLASSIC, ORBITARIS, POWERGRIP, POWERGRIP 3.0, SLIMLINE a Mithras byly vyvinuty pro použití v minimálně invazivní chirurgii, zejména v laparoskopii. Nástroj se zavádí trokarovou kanylou vhodného průměru, popř. přirozenými tělními otvory.

Koagulační kleště slouží k preparaci, uchopení nebo stříhání biologické tkáně. Kompletně sestavený nástroj (pokud je montáž nutná) se připojí vhodným kabelem k monopolárnímu nebo bipolárnímu výstupu HF generátoru. Smí se používat pouze stanovené parametry. Je-li to indikováno, lze cíleně použít monopolární nebo bipolární koagulační, popř. řezací proud.



6. KONTRAINDIKACE

Nástroj se nesmí použít, pokud podle názoru odpovědného lékaře rizika pro pacienta převyšují přínos.

- Nepoužívejte pro tubární sterilizaci ani tubární koagulaci za účelem sterilizace. Odpovědný lékař musí s ohledem na celkový stav pacienta rozhodnout, zda lze zamýšlené použití provést. Další pokyny jsou uvedeny v aktuální odborné literatuře.

Události hlášené v souvislosti s používáním elektrochirurgických systémů:

- Neúmyslná aktivace s následným poškozením tkáně na nesprávném místě a/nebo poškozením vybavení.
- Požár ve spojení s rouškami a jinými hořlavými materiály.
- Alternativní proudové cesty vedoucí k popáleninám v místech, kde je pacient nebo uživatel v kontaktu s neizolovanými součástmi.
- Výbuchy způsobené tvorbou jisker v prostředí hořlavých plynů.
- Perforace orgánů. Náhlé silné krvácení.
-



7. POKYNY K POUŽITÍ A BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

Nedodržení těchto pokynů k použití a bezpečnostních pokynů může vést k poraněním, poruchám funkce 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 příslušného specialistu.
- Všechny nástroje musí být před prvním uvedením do provozu a před každým dalším použitím kompletně vyčištěny, dezinfikovány, sterilizovány a zkontrolovány z hlediska funkčnosti.
- Je velmi důležité každý chirurgický nástroj před každým použitím zkontrolovat z hlediska viditelného poškození a opotřebení, např. prasklin, lomů nebo vad izolace. Zvláště pečlivě je třeba kontrolovat oblasti, jako jsou břity, špičky, čelisti, aretace a západky, jakož i všechny pohyblivé části, izolace a keramické prvky.
- Nikdy nepoužívejte poškozené nástroje.
- Nepoužívejte v přítomnosti hořlavých nebo výbušných látek.
- Dočasně nepoužívané nástroje musí být odloženy izolovaně mimo pacienta.





- HF proud aktivujte pouze tehdy, když jsou kontaktní plochy v zorném poli a mají dobrý kontakt s ošetřovanou tkání. Přitom se nedotýkejte jiných kovových nástrojů, trokarových kanyl, optiky apod.
- Dodržujte pokyny k použití a bezpečnostní pokyny výrobce HF chirurgického přístroje.
- Pro monopólní provoz platí: Dbejte na správnou aplikaci neutrální elektrody na pacientovi, jinak hrozí nebezpečí popálení.



8. MONTÁŽ A PROVOZ

Jednotlivé součásti rozebíratelného nástroje jsou:

- rukojeť (s aretací nebo bez aretace)
- dřívková trubice
- pracovní část (kleště nebo nůžky)
- převlečná matice

Montáž je popsána v následující kapitole a před každým použitím musí být zkontrolována. Před zákrokem je nutné převlečnou matici pevně dotáhnout a funkci nástroje ověřit ovládním rukojeti.

Poškozené nástroje se v žádném případě nesmí používat. Musí být neprodleně odeslány výrobci k opravě. Neprovádějte žádné vlastní pokusy o opravu.

Po správné montáži lze nástroj držet v pravé i levé ruce. Pro zavření čelistí nástroje: zavřete rukojeť. Pro otevření čelistí nástroje: otevřete rukojeť.

Řezací. resp. koagulační proud se spouští nožním pedálem, který je součástí HF chirurgického přístroje.



Důležité!

Před sterilizací:

Aby se zabránilo napětovým trhlinám a byl zajištěn neomezený přístup páry, uvolněte převlečnou matici alespoň o 1/2 otáčky.

Je třeba zkontrolovat otevírání a zavírání čelistí.

Také je třeba zkontrolovat otočnost dřívkové trubice, popř. čelistí pomocí otočného kolečka. Nelze-li dřívkovou trubici, popř. čelisti otáčet, znovu demontujte klešťovou / nůžkovou vložku a znovu ji namontujte. Poté je nutné znovu ověřit funkci.

A. FUNKCE OTOČNÉHO KOLEČKA

Otočným kolečkem se pracovní část (kleště nebo nůžky) natáčí do určité polohy. Podle typu rukojeti je možné usnadnit práci zajištěním aretace.



Pozor!

Výrobek je určen k použití s vysokofrekvenčním proudem s maximálním opakovaným špičkovým napětím až 2,0 kV.

Režimy forced a spray koagulace nad 2,0 kV nejsou přípustné.

Výrobek je vhodný pouze pro krátkodobou koagulaci malých krvácení.

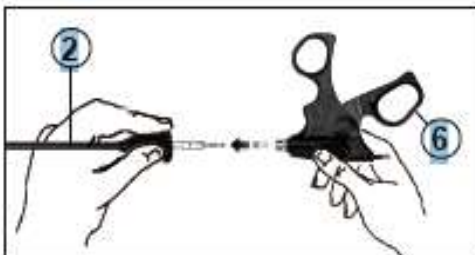
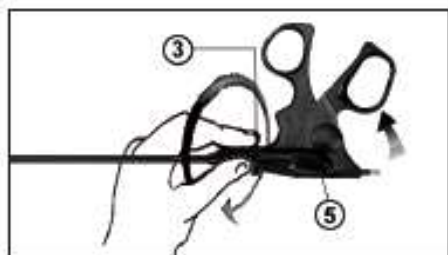
B. DEMONTÁŽ

Kleště a nůžky musí být pro čištění demontovány, jak je popsáno níže.

Pozor: U rukojeti s aretací musí být tato aretace předtím otevřena, resp. odjištěna.

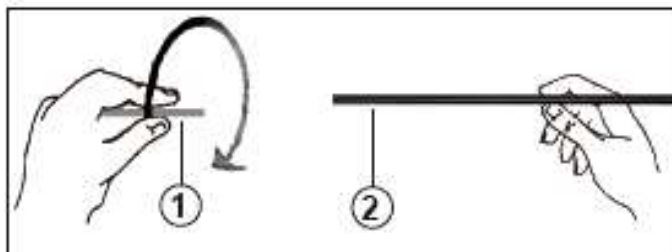
C. DEMONTÁŽ DŘÍKOVÉ TRUBICE S ČELISTMI Z RUKOJETI:

Sejmutí dřívkové trubice (2) s čelistmi se provádí vyšroubováním fixační rýhované matice (3) ve směru šipky. Pohyblivá část rukojeti (6) se při vytažení dřívkové trubice (2) z rukojeti (5) dostane do axiální polohy.



D. DEMONTÁŽ ČELISTÍ Z DŘÍKOVÉ TRUBICE:

Otáčejte čelistmi (1) ve směru šipky a vyjměte je z dřívkové trubice (2) (bajonetový uzávěr).



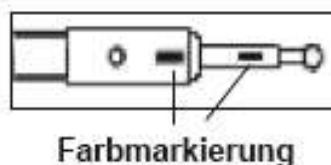
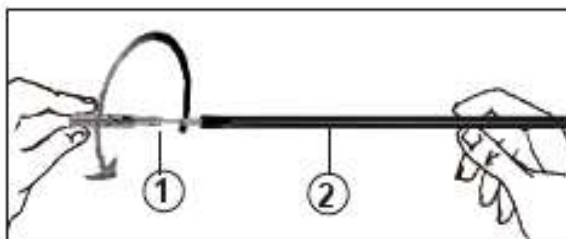
Rozebraný nástroj se pak skládá ze tří částí: čelisti, dřívková trubice, rukojeť. U nástrojů s kovovými rukojeťmi probíhá demontáž stejným způsobem.

E. MONTÁŽ

Před montáží musí být všechny části uvnitř i zvenčí pečlivě vysušeny.

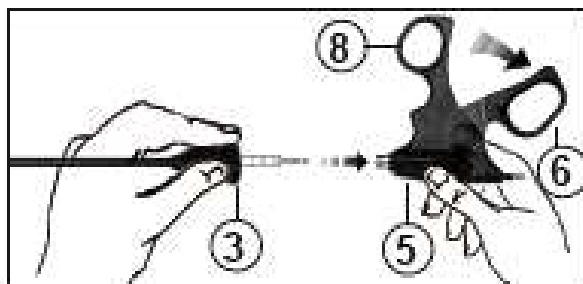
F. MONTÁŽ ČELISTÍ DO DŘÍKOVÉ TRUBICE

Zasuňte čelisti (1) do dřívkové trubice (2) tak, aby vodící prvky dosedly do drážek. Otočením čelisti ve směru šipky až na doraz zajistěte. Barevné značky na konci trubice pak tvoří jednu linii.



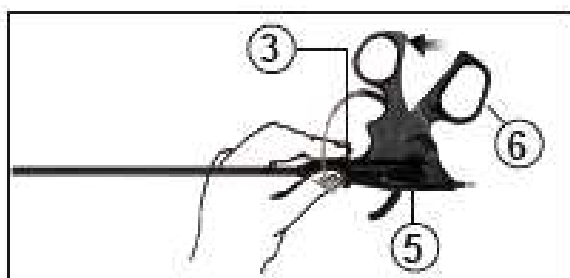
G. MONTÁŽ DŘÍKOVÉ TRUBICE S ČELISTMI DO RUKOJETI A:

Pozor: Je bezpodmínečně nutné dbát na to, aby pevná část rukojeti (8) směřovala nahoru a pohyblivá část rukojeti (6) byla v axiální poloze zcela otevřena.



Zasuňte dřívkovou trubici s čelistmi ve směru šipky do rukojeti (5). Trubkovou část a namontované čelisti lze do rukojeti zasunout pouze tehdy, jsou-li čelisti a trubice správně vzájemně umístěny. Dbejte na barevné označení na konci trubice! Otočte rýhovanou matici (3) ve směru šipky a lehce dotáhněte.

Klešťová část je správně zajištěna právě tehdy, když se při utahování rýhované matice pohyblivá část rukojeti (6) vrátí ze své axiální polohy do základní polohy.



	<p style="text-align: center;">Koagulační kleště pro elektrochirurgii</p> <div style="display: flex; justify-content: center; align-items: center;">  <p style="font-size: 24px; margin: 0;">nesterilní</p> </div>	<p style="text-align: center;">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>
-----------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Pozor: Upozorňujeme, že rukojeti bez aretace s bílým označením (bílá krytka) jsou primárně určeny pro nůžkové čelisti. To chirurgovi usnadňuje rychlé nalezení na instrumentačním stole.

H. KONTROLA FUNKCE

Po montáži je třeba zkontrolovat funkci kleští a nůžek. K tomu je nutné ověřit otevírání a zavírání kleští a jejich otáčení: Pokud nelze čelisti pohybovat, musí být kleště, resp. nůžky znovu demontovány, jak je popsáno v kapitole 10, a znovu smontovány podle kapitoly 10 F. Ke sterilizaci, resp. použití se smí uvolnit pouze funkční kleště a nůžky.

U nůžek, PE kleští a děrovačů musí být řezné plochy čelistí ostré a bez poškození. Čelisti s vadnými řeznými plochami a zkorodované části musí být vyměněny.

9. ZÁKLADNÍ VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Výrobky jsou dodávány NESTERILNÍ! Zabalené výrobky jsou odpovídajícím způsobem označeny.

Po obdržení výrobků zkontrolujte identitu, úplnost, neporušenost a funkci.

Před každým použitím je třeba nástroje zkontrolovat na lomy, praskliny, deformace, poškození a funkčnost. Zvláště pečlivě je třeba kontrolovat oblasti, jako jsou břity, špičky, čelisti, aretace, západky a všechny pohyblivé části. Opatřené, zkorodované, deformované, porézní nebo jinak poškozené nástroje musí být vyřazeny.

Ošetřující lékař a všechny další osoby zapojené do manipulace s výrobky jsou v rámci své působnosti odpovědné za to, že mají odpovídající znalosti výrobku založené na nejnovějším stavu techniky. To umožňuje správné zacházení s výrobky a zabraňuje zdravotním nebo bezpečnostním rizikům pro pacienta, uživatele nebo třetí osoby.

Jako zdroje informací o výrobcích slouží příslušné katalogy výrobků, videa, technické specifikace, pokyny poradců pro zdravotnické prostředky, pracovní skupiny, semináře, odborné kurzy, publikace atd. Odpovídající školení o výrobku - včetně manipulace s výrobky - musí být před klinickým použitím bezpodmínečně provedeno.

Indikace použití výrobků představují soubor standardních informací, které lze přizpůsobit jednotlivým potřebám a situacím podle schopností, zkušeností a diagnózy právně kvalifikovaného zdravotnického pracovníka. Ošetřující lékař odpovídá za správný výběr pacientů, posouzení indikace a výběr nástroje.

Správný výběr výrobků je mimořádně důležitý. Správná velikost použitého vrtáku, frézy nebo závitníku musí být stanovena individuálně podle stavu kosti a v závislosti na očekávaném zatížení. To lze určit posouzením funkčních požadavků pacienta a jeho anatomie. Implantát musí být implantován ve správné anatomické poloze v souladu s uznávanými standardy pro vnitřní fixaci. Chyby při výběru správné komponenty mohou vést k uvolnění, ohnutí nebo zlomení nástroje a/nebo kosti. Dodržujte také další obecné vědecké dokumenty s podrobnou indikací týkající se výběru správného místa implantace a výběru a implantace správných nástrojů.

S výrobky je třeba zacházet a skladovat je pečlivě. Poškození nebo škrábance na rotačních nástrojích mohou významně snížit pevnost a odolnost výrobku vůči únavě materiálu.

Ošetřující lékař by měl s pacientem podrobně projednat očekávaný výsledek léčby při použití výrobků. Zvláštní pozornost je třeba věnovat pooperačnímu rozhovoru a nutnosti pravidelných lékařských kontrol.

Pacient musí být poučen o správné pooperační hygieně a musí být instruován, aby ošetřujícího lékaře neprodleně informoval o neobvyklých změnách v operační oblasti. Pokud byla zjištěna změna v operační oblasti, pacient musí být trvale sledován.

Po kontaktu s pacienty trpícími Creutzfeldt-Jakobovou chorobou (CJK) nebo jejími variantami, případně po použití u těchto pacientů, nepřebíráme za použití žádnou odpovědnost! Upozorňujeme v této souvislosti, že případně mohly být kontaminovány i nepoužité nástroje v trayích.

10. OPRAVY

Neprovádějte opravy sami. Servis a opravy smí provádět pouze odpovídajícím způsobem vyškolené a kvalifikované osoby. S případnými dotazy se obraťte na výrobce nebo na své oddělení zdravotnické techniky.



Vadné výrobky musí před zasláním k opravě projít celým procesem opětovné přípravy.

11. VRÁCENÍ ZBOŽÍ

Jakékoli vrácení výrobků nám smí být zasláno pouze po provedené a zřetelně viditelné dezinfekci / sterilizaci (odpovídající obal se sterilizačními indikátory, dekontaminační certifikát apod.).

Je nutné dodržovat příslušné hygienické a provozní předpisy.



	<p style="text-align: center;">Koagulační kleště pro elektrochirurgii</p> <div style="display: flex; justify-content: center; align-items: center;">  <p style="font-size: 24px; margin: 0;">nesterilní</p> </div>	<p style="text-align: center;">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>
-----------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

12. PŘÍPRAVA, ČIŠTĚNÍ, DEZINFEKCE A STERILIZACE VÝROBKŮ

A. OBECNÉ ZÁSADY

Všechny výrobky musí být před použitím vyčištěny, dezinfikovány a sterilizovány. Obal výrobku a transportní ochranný obal nejsou v zásadě vhodné pro sterilizaci a před přípravou musí být odstraněny! Účinné čištění a dezinfekce jsou nezbytným předpokladem pro účinnou sterilizaci.

V rámci své odpovědnosti za sterilitu nástrojů při použití vždy dbejte na to, aby byly pro čištění / dezinfekci a sterilizaci používány pouze dostatečně validované postupy specifické pro zařízení a výrobek, aby používaná zařízení (myčka-dezinfektor, sterilizátor) byla pravidelně udržována a kontrolována a aby byly v každém cyklu dodrženy validované parametry.

Dále dodržujte právní předpisy platné ve vaší zemi a hygienické předpisy ordinace nebo nemocnice. To platí zejména pro rozdílné požadavky na účinnou inaktivaci prionů.

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

Nástroje pro elektrochirurgii podléhají ze své podstaty zvýšenému opotřebením v závislosti na druhu a délce použití.

B. ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE

Základy

Pro čištění a dezinfekci vrtacích nástrojů - fréza a komponent by se měl, pokud možno, používat strojní postup (RDG / myčka-dezinfektor). Manuální postup - i při použití ultrazvukové lázně - by měl být vzhledem k výrazně nižší účinnosti použit pouze tehdy, není-li strojní postup k dispozici (Použití manuálního postupu čištění a dezinfekce musí být zajištěno dodatečnou validací specifickou pro výrobek a postup v odpovědnosti uživatele).

Strojní čištění / dezinfekce (RDG)

Při výběru RDG je nutné dbát na to, aby:

- RDG v zásadě mělo prokázanou účinnost (např. schválení DGHM nebo FDA, popř. označení CE podle DIN EN ISO 15883),
- aby byl pokud možno použit ověřený program pro termickou dezinfekci (min. 5 min při 90 °C nebo hodnota A0 > 3000) (při chemické dezinfekci hrozí nebezpečí zbytků dezinfekčního prostředku na nástrojích),
- aby použitý program byl pro nástroje vhodný a obsahoval dostatečné oplachovací cykly,
- aby byla pro závěrečný oplach použita vhodná voda (např. Aqua purificata / Aqua purificata valde) a aby byl vzduch používán k sušení filtrován, takže se tím v tomto místě nesnižuje hygienický status,
- aby bylo RDG pravidelně udržováno a kontrolováno.

Při výběru použitého systému čisticích prostředků je nutné dbát na to,

- aby byl v zásadě vhodný pro čištění nástrojů,
- aby - pokud se nepoužije termická dezinfekce - byl navíc použit vhodný dezinfekční prostředek s prokázanou účinností (např. schválení VAH / DGHM nebo FDA, popř. označení CE) a aby byl kompatibilní s použitým čisticím prostředkem a aby použité chemikálie byly kompatibilní s nástroji a komponentami.

Koncentrace uvedené výrobcem čisticího prostředku a případně dezinfekčního prostředku musí být bezpodmínečně dodrženy.

Postup:

1. Vložte nástroje do RDG. Dbejte přitom na to, aby se nástroje a komponenty vzájemně nedotýkaly a aby byly orientovány tak, aby na výrobcích nemohly zůstat větší zbytky kapalin.
2. Spustte program.
3. Po ukončení programu vyjměte výrobky z RDG.
4. Výrobky po vyjmutí co nejdříve zkontrolujte a zabalte (viz kapitoly „Kontrola“ a „Balení“), případně po dodatečném dosušení na čistém místě.

Základní vhodnost nástrojů pro účinné strojní čištění a dezinfekci byla prokázána nezávislou akreditovanou zkušební laboratoří při použití „RDG G 7836 CD“ (termická dezinfekce, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) a čisticího prostředku „Neodisher mediclean forte“ (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). Přitom byl zohledněn výše popsáný postup.





Koagulační kleště pro elektrochirurgii



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

Vrtání:

Během předčištění propláchněte vrtání nejméně 3x jednorázovou stříkačkou (min. 10 ml, u větších průměrů odpovídajícím způsobem větším objemem).

C. KONTROLA

Zkontrolujte všechny nástroje a komponenty z hlediska poškození a znečištění a poškozené a znečištěné výrobky vyřadte. Oleje na nástroje nesmí přijít do kontaktu s nástroji.

D. ÚDRŽBA

Rozebrané nástroje znovu sestavte.

Oleje na nástroje by se pokud možno neměly používat. Je-li jejich použití přesto požadováno, je nutné dbát na to, aby byly použity pouze oleje na nástroje (bílý olej), které jsou - s ohledem na maximální použitou sterilizační teplotu - schváleny pro parní sterilizaci a mají prokázanou biokompatibilitu.

E. BALENÍ

Roztříďte vyčištěné a dezinfikované výrobky do sterilizačních trayů a zabalte je do jednorázových sterilizačních obalů (jednoduchý nebo dvojitý obal) a/nebo sterilizačních kontejnerů, které splňují následující požadavky:

- podle DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 a EN 868-2 až -10
- vhodné pro parní sterilizaci (teplotní odolnost nejméně do 137 °C (279 °F), dostatečná propustnost páry)
- dostatečná ochrana nástrojů, resp. sterilizačních obalů před mechanickým poškozením
- pravidelně udržované podle pokynů výrobce (sterilizační kontejnery)

F. STERILIZACE

Pro sterilizaci se smí používat pouze níže uvedené sterilizační postupy; jiné sterilizační postupy nejsou přípustné. Parní sterilizace:

- frakcionovaný vakuový postup / předvakuový postup nebo gravitační postup 2 (s dostatečným vysušením výrobku)
- parní sterilizátor podle DIN EN 13060, resp. DIN EN 285
- validováno podle DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 (platná komisionace a hodnocení výkonu specifické pro výrobek)
- maximální sterilizační teplota 134 °C (273 °F; plus tolerance podle DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665)
- sterilizační doba (expoziční doba při sterilizační teplotě) min. 5 min 3 při 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)

² Použití méně účinného gravitačního postupu je přípustné pouze v případě, že frakcionovaný vakuový / předvakuový postup není k dispozici.

³ resp. max. 18 min (inaktivace prionů)

Základní vhodnost nástrojů pro účinnou parní sterilizaci byla prokázána nezávislou akreditovanou zkušební laboratoří při použití parního sterilizátoru „Systemec V-150, Systemec Labor-Systemtechnik, Wettenberg“ při použití frakcionovaného vakuového postupu a gravitačního postupu. Přitom byl zohledněn výše popsáný postup.

Metoda bleskové sterilizace není v zásadě přípustná. Dále nepoužívejte horkovzdušnou sterilizaci, radiační sterilizaci, sterilizaci formaldehydem nebo ethylenoxidem ani plazmovou sterilizaci.



POZOR! STERILIZACE NENÍ NÁHRADOU ZA ČISTOTU!



G. SKLADOVÁNÍ

Skladování sterilizovaných nástrojů v suchém, čistém a bezprašném prostředí. Je nutné dodržovat národní směrnice.

Provozní, skladovací a přepravní podmínky

Provozní podmínky	+10 °C až +40 °C, 30 % až 75 % rel. vlhkosti, tlak vzduchu 700 hPa až 1060 hPa
Skladovací a přepravní podmínky	-20 °C až +40 °C, 10 % až 90 % rel. vlhkosti, tlak vzduchu 700 hPa až 1060 hPa

H. ODOLNOST MATERIÁLU

Při výběru čisticích a dezinfekčních prostředků dbejte na to, aby neobsahovaly následující složky:

- organické, minerální a oxidační kyseliny
- silnější zásady (pH > 11 není přípustné, doporučují se mírně alkalické čističe)



	<p style="text-align: center;">Koagulační kleště pro elektrochirurgii</p> <div style="display: flex; justify-content: center; align-items: center;">  <p style="font-size: 24px; margin: 0;">nesterilní</p> </div>	<p style="text-align: center;">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>
-----------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

- organická rozpouštědla (alkoholy, aceton, ...), benziny
- halogenované uhlovodíky, chlor, jód
- amoniak
-

Všechny nástroje, sterilizační traye a sterilizační kontejnery smí být vystaveny pouze teplotám ne vyšším než 137 °C (279 °F)!



I. OPAKOVANÉ ZNOVUPOUŽITÍ

Byl-li nástroj vyjmut ze sterilního obalu, resp. z instrumentačního traye a podle předchozích popisů nebyl použit ani nebyl z jiných důvodů vyrazen, lze jej znovu připravit na další použití. To platí i pro nástroje, které již byly jednou nebo vícekrát použity. Dodržujte však omezení uvedené v části 12, poslední odstavec, týkající se Creutzfeldt-Jakobovy choroby (CJK). Opakovanou přípravou pro znovupoužití nevznikají žádné rozměrové změny a podle našich současných poznatků ani žádné materiálové změny. Upozorňujeme však, že hromaděním zbytků detergentů již nemusí být zajištěna biologická snášenlivost nástroje. To spadá do povinnosti dohledu uživatele.

Dříkové trubice:

Během předčištění propláchněte dříkové trubice nejméně 3x jednorázovou stříkačkou (min. 10 ml, u větších průměrů odpovídajícím způsobem větším objemem).

13. ZÁRUKA

Bezpečnostní upozornění: Za správné čištění, dezinfekci a sterilizaci výrobků odpovídá provozovatel / uživatel výrobku. Je nutné bezpodmínečně dodržovat národní předpisy, včetně případných omezení.

Reda GmbH dodává svým zákazníkům výrobky výhradně zkontrolované a bez vad. Všechny naše výrobky jsou navrženy a vyrobeny tak, aby splňovaly nejvyšší požadavky na kvalitu.

Reda GmbH jako distributor výrobků vylučuje veškeré záruční nároky a nepřebírá odpovědnost za přímé ani následné škody, které vzniknou v důsledku:

- použití v rozporu s určením
- nesprávného použití, aplikace nebo manipulace
- nesprávné přípravy a sterilizace
- nesprávné údržby a opravy
- nedodržení návodu k použití
-

14. NORMY - ODKAZY

- DIN EN 285 Parní velké sterilizátory
- AKI1 - Průvodce „Správná příprava nástrojů“
- RKI2 - Doporučení: „Požadavky na hygienu při přípravě zdravotnických prostředků“
- DIN EN 13060 Parní malé 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

2 RKI: 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

