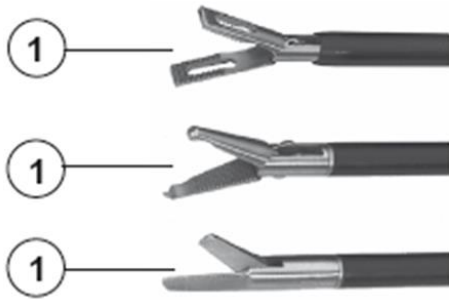




unsteril



(UMDNS: 16-206)

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

1. GRUNDSÄTZLICHES

Es ist unbedingt erforderlich, dass alle Voraussetzungen und speziellen Informationen, die in dieser Anweisung beschrieben sind, erfüllt bzw. berücksichtigt werden. Andernfalls dürfen die Produkte für den klinischen Einsatz nicht verwendet werden. Es sind zusätzlich die den Produkten evtl. beigefügten spezifischen Gebrauchsinformationen zu beachten.

Nehmen Sie, falls Unsicherheiten oder Fragen auftauchen, deshalb bitte Kontakt mit uns auf, bevor die Produkte angewendet werden. Diese Gebrauchsanweisung kann nicht die Ausbildung, Sorgfalt und Stand der Technik beim Anwender ersetzen. Wir setzen deshalb die einschlägigen Rechtsvorschriften, Normen und Empfehlungen (z. B. des RKI oder auch des AKI) als bekannt voraus (siehe unter „Normen/Verweise“) und beschränken uns daher auf die durch den Anwender bei jedem Produkt einzuhaltenden Anweisungen und Informationen, welche für unsere Produkte von Bedeutung sind. Gründe für diese Anweisungen und die bei Nichteinhalten entstehenden Gefährdungen sind in den Rechtsvorschriften und Empfehlungen aufgeführt.

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

Lesen Sie vor der ersten Inbetriebnahme Ihres neuen Gerätes diese Anleitung sorgfältig durch. Sie bewahren Sich, dem Patienten und etwaige Dritte dadurch vor Schäden, die durch falschen Anschluss, entstandene Schäden oder unsachgemäße Bedienung entstehen können!

2. ANGABEN UND SYMBOLE AUF ETIKETTEN

	Artikel- bzw. Bestellnummer		Symbol für Hersteller
	ACHTUNG! Wichtige Hinweise!		Angabe für <u>NICHT</u> steriles Produkt
	CE-Zeichen und Kennnummer der Benannten Stelle DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Straße 21 60433 Frankfurt, Germany		Folge den Anweisungen Nützliche Informationen finden Sie auch auf der Website www.a-k-i.org "Instrumentenaufbereitung richtig gemacht"
	Chargennummer		



	<p style="text-align: center;">Koagulationszangen für die Elektrochirurgie</p> <div style="display: flex; justify-content: center; align-items: center;">  <p style="font-size: 24px; margin: 0;">unsteril</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>
---	--	---



3. PRODUKTSPEZIFISCHE HINWEISE

Unsere Fassinstrumente mit Handgriff bestehen prinzipiell aus einem Griff, einem Schaft und einem Einsatz. Instrumente, die in Kombination mit einem HF-Generator verwendet werden, weisen die benötigte Isolation und einen geeigneten Anschluss auf.

Anwendungsbereich sind Untersuchung, Diagnose und/ oder Therapie mittels endoskopischer Instrumente und deren Zubehör in verschiedenen Fachgebieten, wie z.B. Chirurgie, Urologie und Gynäkologie ausschließlich durch kompetentes, qualifiziertes Fachpersonal.



4. BESTIMMUNGSGEMÄßE VERWENDUNG

Die Arbeitselemente dienen ausschließlich als Hilfsmittel für die Anwendung in der HF-Chirurgie zur:

- Bipolaren/monopolaren HF-chirurgischen Koagulation und Gefäßversiegelung durch Thermofusion.
- Effektiven, großflächigen Hämostase von Gewebestrukturen (offenchirurgisch und endoskopisch).
- Dissektion von Gewebesträngen.



5. ZWECKBESTIMMUNG/INDIKATION ALLGEMEIN

Die zerlegbaren Koagulationszangen CLASSIC, ORBITARIS, POWERGRIP, POWERGRIP 3.0, SLIMLINE und Mithras wurden entwickelt zum Einsatz in der minimalinvasiven Chirurgie, insbesondere der Laparoskopie. Das Instrument wird durch eine Trokarhülse geeigneten Durchmessers bzw. natürliche Körperöffnungen eingeführt.

Die Koagulationszangen dienen dem Präparieren, Greifen oder Schneiden von biologischem Gewebe. Das vollständig montierte Instrument (sofern Montage nötig) wird mittels geeignetem Kabel an den monopolaren bzw. bipolaren Ausgang eines HF-Generators angeschlossen. Es dürfen nur die vorgesehenen Parameter eingesetzt werden. Wenn indiziert, kann gezielt monopolarer bzw. bipolarer Koagulations- bzw. Schneidstrom eingesetzt werden.



6. KONTRAINDIKATIONEN

Das Instrument sollte nicht angewendet werden, wenn nach Meinung des verantwortlichen Arztes die Risiken für den Patienten den Nutzen übersteigen.

- Nicht für die Tubensterilisation oder Tubenkoagulation zur Sterilisation einsetzen. Der verantwortliche Arzt muss anhand des Allgemeinzustandes des Patienten entscheiden, ob die vorgesehene Anwendung erfolgen kann. Weitere Hinweise sind der aktuellen Fachliteratur zu entnehmen.

Vorfälle, die im Zusammenhang mit dem Einsatz elektrochirurgischer Systeme berichtet wurden

- Unbeabsichtigte Aktivierung mit resultierender Gewebeschädigung an der falschen Stelle und/oder Beschädigung der Ausrüstung.
- Feuer in Verbindung mit Abdecktüchern und anderen entzündlichen Materialien.
- Alternierende Strompfade, die zu Verbrennungen führen an Stellen, an denen der Patient oder Anwender mit unisolierten Bauteilen in Berührung kommt.
- Explosionen, verursacht durch Funkenbildung in der Umgebung von entzündlichen Gasen.
- Perforation von Organen. Plötzliche schwere Blutungen.



7. ANWENDUNGS UND SICHERHEITSHINWEISE

Nichtbeachtung dieser Anwendungs- und Sicherheitshinweise kann zu Verletzungen, Fehlfunktionen oder anderen unerwarteten Vorfällen führen.

- Bei Anwendung der Elektrochirurgie bei Patienten mit Herzschrittmachern oder anderen aktiven Implantaten gelten besondere Anforderungen (u. a. niedrige HF-Leistung, Patientenmonitoring). In jedem Fall ist ein Kardiologe oder entsprechender Facharzt hinzuzuziehen.
- Alle Instrumente müssen vor der ersten Ingebrauchnahme und vor jeder weiteren Anwendung komplett gereinigt, desinfiziert, sterilisiert und auf Funktionsfähigkeit geprüft werden.
- Es ist sehr wichtig, jedes chirurgische Instrument vor jedem Gebrauch auf sichtbare Beschädigungen und Verschleiß, z.B. Risse, Brüche oder Defekte an der Isolation zu untersuchen. Vor allem Bereiche wie Schneiden, Spitzen, Schlüsse, Sperren und Rasten, sowie alle beweglichen Teile, Isolationen und keramischen Elemente sind sorgfältig zu prüfen.
- Setzen Sie niemals beschädigte Instrumente ein.
- Nicht in Gegenwart von brennbaren oder explosiven Stoffen verwenden.
- Zeitweise nicht verwendete Instrumente müssen vom Patienten isoliert abgelegt werden.



 <p>REDA INSTRUMENTE GMBH</p>	<p style="text-align: center;">Koagulationszangen für die Elektrochirurgie</p> <div style="display: flex; justify-content: center; align-items: center;">  <p style="font-size: 24px; margin: 0;">unsteril</p> </div>	<p style="text-align: center;">Reda Instrumente GmbH Gänsäcker 34 78532 Tuttlingen (Germany)</p> <p style="text-align: center;">Tel. +49(0) 7462/9445 0 Fax. +49 (0) 7462/9445 20 Email: info@reda-instrumente.de</p>
---	--	--

- HF-Strom nur aktivieren, wenn sich die Kontaktflächen im Sichtbereich befinden und guten Kontakt mit dem zu behandelnden Gewebe haben. Dabei keine anderen metallischen Instrumente, Trokarhülsen, Optiken oder dgl. berühren.
- Anwendungs- und Sicherheitshinweise des Herstellers des HF-Chirurgiegeräts beachten.



Für monopolare Betriebsweise gilt: Auf korrekte Applikation der Neutralelektrode am Patienten achten, da sonst Verbrennungsgefahr besteht.

8. MONTAGE UND BETRIEB

Die einzelnen Bestandteile eines zerlegbaren Instruments sind

- Griff (mit oder ohne Sperre)
- Schaftrohr
- Einsatz (Zange oder Schere)
- Überwurfmutter

Die Montage ist im folgenden Kapitel beschrieben und vor jeder Anwendung zu überprüfen. Vor dem Eingriff ist die Überwurfmutter fest anzuziehen und das Instrument auf Funktion durch Betätigung des Griffs zu prüfen.

Beschädigte Instrumente dürfen keinesfalls verwendet werden. Sie müssen umgehend zur Reparatur an den Hersteller eingeschickt werden. Es dürfen keine eigenen Reparaturversuche vorgenommen werden.

Nach korrekter Montage kann das Instrument sowohl in der rechten als auch in der linken Hand gehalten werden. Zum Schließen des Instrumentenmauls: Griff schließen.

Zum Öffnen des Instrumentenmauls: Griff öffnen.

Der Schneid- bzw. Koagulationsstrom wird mittels Fußpedal, das Teil des HF-Chirurgiegeräts ist, ausgelöst.



Wichtig!

Vor der Sterilisation:

Spannungsrisse werden vermieden und ein ungehinderter Dampfzutritt gewährleistet, wenn die Überwurfmutter mit mind. ½ Umdrehung gelöst wird.

Das Öffnen und Schließen der Maulteile ist zu überprüfen.

Auch die Drehbarkeit des Schaftrohres bzw. des Maulteils mittels Drehrad ist zu prüfen. Lässt sich das Schaftrohr bzw. das Maulteil nicht drehen, den Zangen-/ Schereneinsatz wieder demontieren und nochmals montieren. Danach ist die Funktion erneut zu überprüfen.

A. FUNKTION DES DREHRADES

Mit dem Drehrad wird der Einsatz (Zange oder Schere) in eine bestimmte Position gedreht. Je nach Art des Handgriffs ist eine Erleichterung des Arbeitens durch Feststellen der Sperre möglich.



Vorsicht!

Das Produkt ist zur Anwendung mit Hochfrequenzstrom mit einer maximal wiederkehrenden Spitzenspannung bis 2,0 kV bestimmt. Forcierter- und Spray-Koagulation über 2,0 kV sind unzulässig.

Das Produkt ist nur für kurzzeitige Koagulation von kleinen Blutungen geeignet.

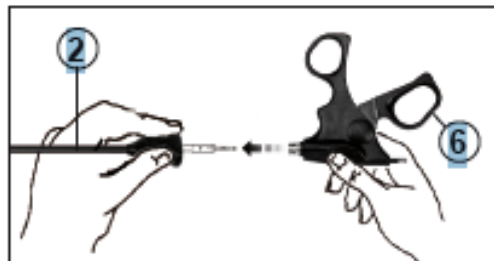
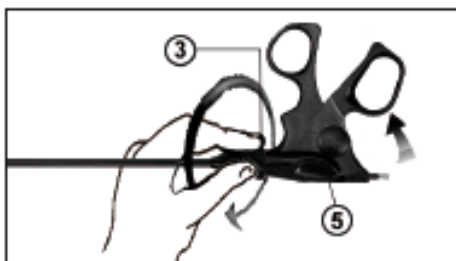
B. DEMONTAGE

Die Zangen und Scheren müssen für die Reinigung, wie nachfolgend beschrieben, demontiert werden.

Achtung: Bei Griffen mit Sperre muss diese vorher geöffnet bzw. entriegelt werden.

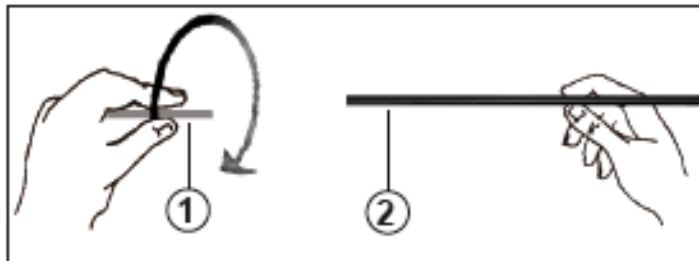
C. DEMONTAGE DES SCHAFTROHRES MIT MAULTEIL VOM GRIFF:

Das Abnehmen des Schaftrohres (2) mit dem Maulteil erfolgt durch Aufdrehen der Fixierändelmutter (3) in Pfeilrichtung. Der bewegliche Griffschenkel (6) bewegt sich in axiale Stellung, wenn das Schaftrohr (2) aus dem Griff (5) gezogen wird.



D. DEMONTAGE DES MAULTEILS AUS DEM SCHAFTROHR:

Maulteil (1) in Pfeilrichtung drehen und aus dem Schaftrohr (2) nehmen (Bajonettverschluss).



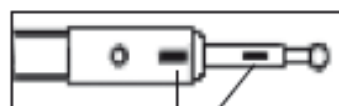
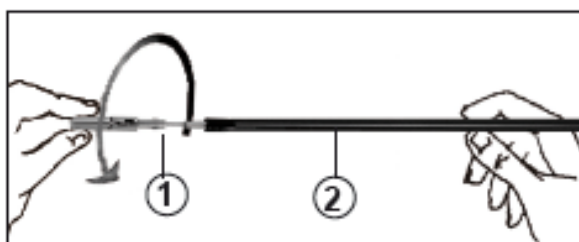
Das zerlegte Instrument besteht dann aus drei Teilen: Maulteil, Schaftrohr, Handgriff. Bei Instrumenten mit Metall-Handgriffen, erfolgt die Demontage in gleicher Weise.

E. MONTAGE

Vor der Montage müssen alle Teile innen und außen sorgfältig getrocknet werden.

F. MONTAGE DES MAULTEILS IN DAS SCHAFTROHR

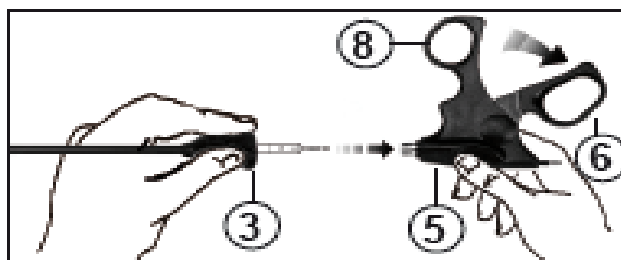
Maulteil (1) so in das Schaftrohr (2) einschieben, dass die Führungen in den Nuten zu liegen kommen. Maulteil durch Drehen bis zum Anschlag in Pfeilrichtung arretieren. Die Farbmarkierungen am Rohrende verlaufen dann in einer Linie.



Farbmarkierung

G. MONTAGE DES SCHAFTROHRES MIT MAULTEIL IN DEN GRIF A:

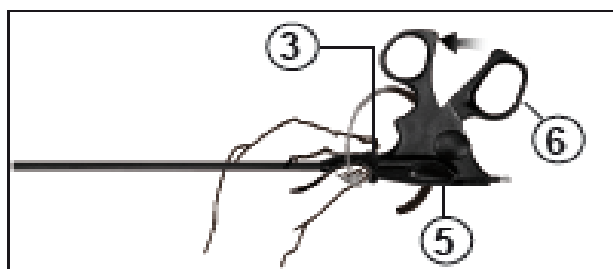
Achtung: Es ist unbedingt darauf zu achten, dass der feststehende Griffschenkel (8) nach oben zeigt und der bewegliche Griffschenkel (6) in axialer Stellung voll geöffnet ist.



Das Schaftrohr mit Maulteil in Pfeilrichtung in den Griff (5) einführen. Das Rohrteil und das montierte Maulteil lassen sich nur in den Handgriff einführen, wenn Maulteil und Rohr korrekt ineinander platziert sind. Farbmarkierung am Rohrende beachten!

Rändelmutter (3) in Pfeilrichtung drehen und leicht festziehen.

Das Zangenteil ist genau dann richtig eingerastet, wenn sich beim Festdrehen der Rändelmutter der bewegliche Griffschenkel (6) des Griffes aus seiner axialen Stellung in die Grundstellung zurückbewegt.



	<p style="text-align: center;">Koagulationszangen für die Elektrochirurgie</p> <div style="display: flex; justify-content: center; align-items: center;">  <p style="margin: 0;">unsteril</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>
---	---	---

Achtung: Bitte achten Sie darauf dass Handgriffe ohne Sperre, mit weißer Markierung (weißer Deckel) in erster Linie für Scherenmaulteile gedacht sind. Dies erleichtert dem Chirurgen das schnelle Auffinden auf dem Instrumententablett.

H. FUNKTIONSPRÜFUNG

Nach der Montage müssen die Zangen und Scheren auf ihre Funktion überprüft werden. Dazu ist das Öffnen und Schließen der Zange sowie die Drehbarkeit zu überprüfen:
Sollten sich die Maulteile nicht bewegen lassen, so ist die Zange bzw. Schere nochmals zu demontieren, wie unter Kapitel 10 beschrieben, und nach Kapitel 10 F wieder zu montieren. Nur funktionierende Zangen und Scheren zur Sterilisation bzw. Benutzung freigeben. Bei Scheren, PE-Zangen und Stanzen müssen die Schnittflächen der Branchen scharf und ohne Beschädigung sein. Maulteile mit defekten Schnittflächen und korrodierte Teile müssen ausgetauscht werden.

9. GRUNDSÄTZLICHE WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Die Produkte werden UNSTERIL ausgeliefert! Die verpackten Produkte sind entsprechend gekennzeichnet. Prüfen Sie nach Erhalt der Produkte die Identität, Vollständigkeit, Unversehrtheit und Funktion.

Vor jedem Einsatz von Instrumenten sind diese auf Brüche, Risse, Verformungen, Beschädigungen und Funktionstüchtigkeit zu untersuchen. Besonders sorgfältig sind Bereiche wie Schneiden, Spitzen, Schlüsse, Sperren, Rasten und alle beweglichen Teile zu prüfen. Abgenutzte, korrodierte, deformierte, poröse oder anderweitig beschädigte Instrumente müssen aussortiert werden.

Der behandelnde Arzt und alle anderen in die Handhabung der Produkte involvierten Personen sind verantwortlich im Rahmen ihres Tätigkeitsbereiches, über entsprechende Produktkenntnisse, basierend auf dem aktuellsten Technologiestandard, zu verfügen. Dies ermöglicht den korrekten Umgang mit den Produkten und verhindert Gesundheits- oder Sicherheitsrisiken für Patient, Anwender oder dritte Personen.

Als Informationsquellen für die Produkte dienen die entsprechenden Produktkataloge, Videos, technische Spezifikationen, Anweisungen von Medizinprodukteberatern, Arbeitsgruppen, Seminare, Fachkurse, Veröffentlichungen etc. Eine entsprechende Produktschulung - einschließlich der Handhabung der Produkte ist vor der klinischen Anwendung unbedingt durchzuführen

Die Gebrauchsindikationen für die Produkte stellen eine Gruppe von Standardinformationen dar, die angepasst werden können an einzelne Bedürfnisse und Situationen, die sich zeigen entsprechend den Fähigkeiten, der Erfahrung und Diagnose eines rechtlich qualifizierten, medizinischen Anwenders. Der behandelnde Arzt trägt die Verantwortung für die richtige Auswahl der Patienten, die Beurteilung der Indikation sowie die Auswahl des Instruments.

Die korrekte Auswahl der Produkte ist außerordentlich wichtig. Die richtige Größe des zu verwendenden Bohrers, Fräser-oder Gewindeschneiders sollte jeweils individuell mit der Knochenbeschaffenheit und in Abhängigkeit der zu erwartenden Belastung bestimmt werden. Dies kann durch Beurteilung der funktionellen Erfordernisse des Patienten und dessen Anatomie festgelegt werden. Ein Implantat muss in der korrekten anatomischen Position, in Übereinstimmung mit den anerkannten Standards, zur internen Fixierung implantiert werden. Anwendungsfehler bei der Auswahl der richtigen Komponente können zur Lockerung, zum Verbiegen oder zum Bruch des Instrumentes und/oder Knochens führen.

Beachten Sie auch weitere allgemeine wissenschaftliche Dokumente mit detaillierter Indikation betreffend der Auswahl, der richtigen Implantationsstelle und der Auswahl und Implantation der richtigen Instrumente.

Die Produkte müssen sorgfältig gehandhabt und gelagert werden. Beschädigungen oder Kratzer an den rotierenden Geräten können die Festigkeit und die Ermüdungsresistenz eines Produktes wesentlich beeinträchtigen.

Der behandelnde Arzt sollte das mit der Verwendung der Produkte zu erwartende Behandlungsergebnis mit dem Patienten ausführlich besprechen. Besondere Aufmerksamkeit sollte auf eine postoperative Besprechung und die Notwendigkeit regelmäßiger medizinischer Kontrolle gelegt werden.

Der Patient muss eingewiesen werden in richtige postoperative Hygiene und sollte angewiesen werden, den behandelnden Arzt unverzüglich über ungewöhnliche Veränderungen im Operationsbereich zu informieren. Der Patient sollte permanent überwacht werden, falls eine Veränderung im Operationsbereich aufgefallen ist

Nach Kontakt mit oder Anwendung an Patienten mit der Creutzfeldt-Jacob-Krankheit (CJK) oder deren Varianten lehnen wir jede Verantwortung für die Anwendung ab! Bitte beachten Sie in diesem Zusammenhang, dass Sie ggf. auch die unbenutzten Instrumente in den Trays kontaminiert haben könnten.

10. REPARATUREN

Führen Sie Reparaturen nicht selbst durch. Service und Reparaturen dürfen nur durch entsprechend trainierte und qualifizierte Personen durchgeführt werden. Wenden Sie sich mit diesbezüglichen Fragen an den Hersteller oder Ihre medizintechnische Abteilung.



Defekte Produkte müssen vor Rücksendung zur Reparatur den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben.

11. RÜCKSENDUNGEN

Jegliche Rücksendung von Produkten darf nur nach durchgeführter und einer deutlich ersichtlichen Desinfektion/Sterilisation (entsprechende Verpackung mit Steril- Indikatoren, Dekontaminations- Zertifikat etc.) an uns zurückgesandt werden. Die entsprechenden Hygiene- und Betriebsstätten- Verordnungen sind einzuhalten.



	<p style="text-align: center;">Koagulationszangen für die Elektrochirurgie</p> <div style="text-align: center;">  <p>unsteril</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. AUFBEREITUNG, REINIGUNG, DESINFEKTION UND STERILISATION DER PRODUKTE

A. ALLGEMEINE GRUNDLAGEN

Alle Produkte müssen vor der Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Die Produktverpackung und Transportschutzverpackung sind grundsätzlich nicht für eine Sterilisation geeignet und vor der Aufbereitung zu entfernen! Eine wirksame Reinigung und Desinfektion ist eine unabdingbare Voraussetzung für eine effiziente Sterilisation.

Bitte beachten Sie im Rahmen Ihrer Verantwortung für die Sterilität der Instrumente bei der Anwendung grundsätzlich, dass nur ausreichend geräte- und produktspezifisch validierte Verfahren für die Reinigung/Desinfektion und Sterilisation eingesetzt werden, dass die eingesetzten Geräte (RDG, Sterilisator) regelmäßig gewartet und überprüft werden und dass die validierten Parameter bei jedem Zyklus eingehalten werden.

Bitte beachten Sie zusätzlich die in Ihrem Land gültigen Rechtsvorschriften sowie die Hygienevorschriften der Arztpraxis bzw. des Krankenhauses. Dies gilt insbesondere für die unterschiedlichen Vorgaben hinsichtlich einer wirksamen Prioneninaktivierung.

Aufgrund des Produktdesigns, der verwendeten Materialien und des Verwendungszwecks kann kein definiertes Limit von maximal durchführbaren Aufbereitungszyklen festgelegt werden. Die Lebensdauer der Instrumente wird durch deren Funktion und den schonenden Umgang mit ihnen bestimmt.

Instrumente für die Elektrochirurgie unterliegen naturgemäß einem erhöhten Verschleiß in Abhängigkeit von Art und Dauer der Anwendung.

B. REINIGUNG UND DESINFEKTION

Grundlagen

Für die Reinigung und Desinfektion der Bohrinstrumente - Fräser und Komponenten sollte nach Möglichkeit ein maschinelles Verfahren (RDG (Reinigungs-Desinfektions-Gerät) /Desinfektor) eingesetzt werden. Ein manuelles Verfahren – auch unter Verwendung eines Ultraschallbads – sollte aufgrund der deutlich geringeren Wirksamkeit nur bei Nichtverfügbarkeit eines maschinellen Verfahrens eingesetzt werden¹.

¹ Der Einsatz eines manuellen Reinigungs- und Desinfektionsverfahrens muss durch eine zusätzliche produkt- und verfahrensspezifische Validierung in Verantwortung des Anwenders abgesichert werden.

Maschinelle Reinigung/Desinfektion (RDG)

Bei der Auswahl des RDG ist darauf zu achten,

- dass das RDG grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzt (z.B. DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE- Kennzeichnung entsprechend DIN EN ISO 15883),
- dass nach Möglichkeit ein geprüftes Programm zur thermischen Desinfektion (mind. 5 min bei 90 °C oder A⁰- Wert > 3000) eingesetzt wird (bei chemischer Desinfektion Gefahr von Desinfektionsmittelrückständen auf den Instrumenten),
- dass das eingesetzte Programm für die Instrumente geeignet ist und ausreichende Spülzyklen enthält,
- dass zum Nachspülen geeignetes Wasser (z.B. Aqua purificata/Aqua purificata valde) eingesetzt, ferner die zum Trocknen eingesetzte Luft gefiltert wird und damit den Hygienestatus an dieser Stelle nicht vermindern,
- dass das RDG regelmäßig gewartet und überprüft wird.

Bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungsmittelsystems ist darauf zu achten,

- dass dieses grundsätzlich für die Reinigung der Instrumente geeignet ist,
- dass – sofern keine thermische Desinfektion eingesetzt wird – zusätzlich ein geeignetes Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z.B. VAH/DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung) eingesetzt wird und dass dieses mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist und
- dass die eingesetzten Chemikalien mit den Instrumenten und Komponenten kompatibel sind.

Die vom Hersteller des Reinigungs- und ggf. Desinfektionsmittel angegebenen Konzentrationen müssen unbedingt eingehalten werden.

Ablauf:

1. Legen Sie die Instrumente in das RDG ein. Achten Sie dabei darauf, dass die Instrumente und Komponenten sich nicht berühren und so ausgerichtet sind, dass keine größeren Flüssigkeitsrückstände auf den Produkten verbleiben können.
2. Starten Sie das Programm.
3. Entnehmen Sie die Produkte nach Programmende dem RDG.
4. Kontrollieren und verpacken Sie die Produkte möglichst umgehend nach der Entnahme (siehe Kapitel „Kontrolle“ und „Verpackung“, ggf. nach zusätzlicher Nachtrocknung an einem sauberen Ort).

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Instrumente für eine wirksame maschinelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor unter Verwendung des „RDG G 7836 CD“ (thermische Desinfektion, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) und des Reinigungsmittels „Neodisher mediclean forte“ (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) erbracht. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.



	<p style="text-align: center;">Koagulationszangen für die Elektrochirurgie</p> <div style="display: flex; justify-content: center; align-items: center;">  <p style="font-size: 24px; margin: 0;">unsteril</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>
---	--	---

Bohrungen:

Spülen Sie Bohrungen bei der Vorreinigung mind. 3mal unter Verwendung einer Einmalspritze (mind. 10 ml, bei größeren Durchmessern entsprechend mehr Volumen) durch.

C. KONTROLLE

Prüfen Sie alle Instrumente und Komponenten auf Beschädigungen und Verschmutzungen und sondern Sie beschädigte und verschmutzte Produkte aus.

Instrumentenöle dürfen nicht in Kontakt mit den Instrumenten gebracht werden.

D. WARTUNG

Setzen Sie zerlegte Instrumente wieder zusammen.

Instrumentenöle sollten nach Möglichkeit nicht eingesetzt werden. Ist ein Einsatz dennoch gewünscht, sollte darauf geachtet werden, dass nur Instrumentenöle (Weißöl) eingesetzt werden, die – unter Berücksichtigung der maximal angewandten Sterilisationstemperatur - für die Dampfsterilisation zugelassen sind und eine geprüfte Biokompatibilität besitzen.

E. VERPACKUNG

Sortieren Sie die gereinigten und desinfizierten Produkte in die Sterilisationstrays ein und verpacken Sie diese in Einmalsterilisationsverpackungen (Einfach- oder Doppelverpackung) und/oder Sterilisationscontainer, die folgenden Anforderungen entsprechen:

- entsprechend DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 und EN 868-2 bis -10
- für die Dampfsterilisation geeignet (Temperaturbeständigkeit bis mind. 137 °C (279 °F), ausreichende Dampfdurchlässigkeit)
- ausreichender Schutz der Instrumente bzw. Sterilisationsverpackungen vor mechanischen Beschädigungen
- regelmäßig entsprechend den Herstellervorgaben gewartet (Sterilisationscontainer)

F. STERILISATION

Für die Sterilisation sind nur die nachfolgend aufgeführten Sterilisationsverfahren einzusetzen; andere Sterilisationsverfahren sind nicht zulässig.

Dampfsterilisation:

- fraktioniertes Vakuumverfahren/Vorvakuumverfahren oder Gravitationsverfahren² (mit ausreichender Produkttrocknung)
 - Dampfsterilisator entsprechend DIN EN 13060 bzw. DIN EN 285
 - entsprechend DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 validiert (gültige Kommissionierung und produktspezifische Leistungsbeurteilung)
 - maximale Sterilisationstemperatur 134 °C (273 °F; zzgl. Toleranz entsprechend DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665)
 - Sterilisationszeit (Expositionszeit bei der Sterilisationstemperatur) mind. 5 min³ bei 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)
- ² Der Einsatz des weniger wirksamen Gravitationsverfahrens darf nur bei Nichtverfügbarkeit des fraktionierten Vakuumverfahrens/Vorvakuumverfahrens erfolgen.
³ bzw. max.18 min (Prioneninaktivierung)

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Instrumente für eine wirksame Dampfsterilisation wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor unter Verwendung des Dampfsterilisators „Systec V-150, Systec Labor- Systemtechnik, Wettenberg“ unter Einsatz des fraktionierten Vakuumverfahrens und des Gravitationsverfahrens erbracht. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

Das Blitzsterilisationsverfahren ist grundsätzlich nicht zulässig. Verwenden Sie außerdem keine Heissluftsterilisation, keine Strahlensterilisation, keine Formaldehyd- oder Ethylenoxidsterilisation, als auch keine Plasmasterilisation.



ACHTUNG! STERILISATION IST KEIN ERSATZ FÜR SAUBERKEIT!



G. LAGERUNG

Lagerung der sterilisierten Instrumente in einer trockenen, sauberen und staubfreien Umgebung. Es sind die national geltenden Richtlinien zu befolgen.

Betriebs-, Lager- und Transportbedingungen

Betriebsbedingungen	+10°C bis +40°C, 30% bis 75% rel. Feuchte, Luftdruck 700 hPa bis 1060 hPa
Lager- und Transportbedingungen	-20°C bis +40°C, 10% bis 90% rel. Feuchte, Luftdruck 700 hPa bis 1060 hPa

H. MATERIALBESTÄNDIGKEIT

Achten Sie bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel bitte darauf, dass folgende Bestandteile nicht enthalten sind:

- organische, mineralische und oxidierende Säuren
- stärkere Laugen (pH > 11 nicht zulässig, mild alkalische Reiniger empfohlen)



 <p>REDA INSTRUMENTE GMBH</p>	<p style="text-align: center;">Koagulationszangen für die Elektrochirurgie</p> <div style="text-align: center;">  <p>NON STERILE</p> </div> <p style="text-align: center;">unsteril</p>	<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>
---	---	---

- organische Lösungsmittel (Alkohole, Aceton, ...), Benzine
- halogenierte Kohlenwasserstoffe, Chlor, Jod
- Ammoniak

Alle Instrumente, Sterilisationstrays und Sterilisationscontainer dürfen nur Temperaturen nicht höher als 137 °C (279 °F) ausgesetzt werden!



I. MEHRFACHE AUFBEREITUNG

Wurde ein Instrument aus der Sterilverpackung bzw. dem Instrumentetray entnommen und, entsprechend den vorigen Beschreibungen, nicht angewandt und nicht aus anderen Gründen verworfen bzw. aussortiert, kann es erneut aufbereitet werden. Dies gilt auch für zuvor bereits ein- oder mehrfach aufbereitete Instrumente. Bitte beachten Sie jedoch die Einschränkung aus Abschnitt 12, letzter Absatz bzgl. der Creutzfeldt-Jacob-Krankheit (CJK).

Durch mehrfache Aufbereitung entstehen keinerlei maßlichen und nach unseren derzeitigen Erkenntnissen keine materiellen Veränderungen. Wir weisen jedoch darauf hin, dass durch Anreicherung von Detergentienrückständen die biologische Verträglichkeit des Instrumentes nicht mehr gegeben sein kann. Dies liegt in der Überwachungspflicht des Anwenders.

Schaftrohre:

Spülen Sie die Schaftrohre bei der Vorreinigung mind. 3mal unter Verwendung einer Einmalspritze (mind. 10 ml, bei größeren Durchmessern entsprechend mehr Volumen) durch.

13. GEWÄHRLEISTUNG

Sicherheitshinweis: Die Verantwortung für die sachgerechte Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Produkten liegt beim Betreiber / Produktanwender. Nationale Regelungen, auch Einschränkungen hierzu, müssen unbedingt beachtet werden.

Reda GmbH liefert ausschließlich geprüfte und fehlerfreie Produkte an Ihre Kunden aus. Alle unsere Produkte sind so ausgelegt und gefertigt, dass sie höchsten Qualitätsansprüchen genügen.

Reda GmbH als Vertreter der Produkte schließt jegliche Gewährleistungsansprüche aus und übernimmt keine Haftung für unmittelbare Schäden oder Folgeschäden, welche entstehen durch:

- zweckentfremdete Verwendung
- unsachgemäße Verwendung, Anwendung oder Handhabung
- unsachgemäße Aufbereitung und Sterilisation
- unsachgemäße Wartung und Reparatur
- Nichtbeachten der Gebrauchsinformationen

14. NORMEN - VERWEISE

- DIN EN 285 Dampf-Groß-Sterilisatoren AK11 - Leitfaden „Instrumenten-Aufbereitung richtig gemacht“
- RK12 - Empfehlung: „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“
- DIN EN 285 Dampf-Groß-Sterilisatoren
- DIN EN 13060 Dampf-Klein-Sterilisatoren
- DIN EN ISO 15883-1-3 Reinigungs- Desinfektionsgeräte
- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 und EN 868-2 bis -10 Verpackungsmaterialien
- DIN EN ISO 17664 / ANSI AAMI ST81 Sterilisation - Informationen des Herstellers
- DIN EN ISO 17665-1 Sterilisationsverfahren – Feuchte Hitze

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

