ULRICH AG
Mövenstrasse 12
9015 St. Gallen

T 071 314 62 62
www.ulrich-swiss.ch
info@ulrich-swiss.ch

Skupina výrobků: UB11_monopoláry

Základní UDI-DI: 07630024509222

Výrobky: U15-710-30 Pinzeta typ CHUV koagulační, 30 cm

Návod k použití UB11 - Třída IIb v3.3 CZ

Toto je překlad původního německého textu

Ulrich AG
Mövenstrasse 12
9015 St. Gallen
Švýcarsko
Tel: +41 71 314 62 62
Fax: +41 71 314 62 99
www.ulrich-swiss.ch

EC REP
CEyoo GmbH
Q7 21
D-68161 Mannheim

Medddbase Deutschland GmbH
Gottlieb-Daimler-Str. 6
D-89150 Laichingen
Německo

Výrobek

Tento návod k použití je platný pro níže uvedenou skupinu výrobků značek Ulrich, Surgimed a Ulrich SilverLine:

UB11 třída rizika IIb.

Účel použití

Uchopování, manipulace a koagulace různých typů tkání.

Indikace

Tyto nástroje nemají žádné konkrétní indikace.

Důležitá upozornění

Tento návod k použití musí být před každým použitím zdravotnického prostředku pečlivě prostudován a musí být trvale k dispozici uživateli nebo příslušnému odbornému personálu.

Varování označená tímto symbolem musí být pečlivě dodržována. Nesprávné nebo neodborné použití zdravotnického prostředku může způsobit závažná poranění pacienta, uživatele nebo jiných osob.

ULRICH AG
Mövenstrasse 12
9015 St. Gallen

T 071 314 62 62
www.ulrich-swiss.ch
info@ulrich-swiss.ch

Stanovený způsob použití

Opakovaně použitelné monopolární pinzety společnosti Ulrich Swiss se používají ve všech oblastech otevřené chirurgie. Jsou určeny k uchopování, manipulaci a koagulaci různých tkání.

Je třeba je připojit pomocí vhodného elektrického konektoru k monopolárnímu výstupu. Musí být připojeny k vysokofrekvenčnímu generátoru a smí být používány pouze s monopolárním koagulačním proudem.

Tento nástroj smí být používán výhradně k účelu a v lékařských oborech, ke kterému je určen, a pouze odpovídajícím způsobem vyškoleným a kvalifikovaným personálem, jako jsou například chirurgové nebo lékaři příbuzných oborů.

Určení uživatelé

Předpokládanými uživateli jsou zdravotničtí odborníci, kteří jsou vyškoleni pro provádění zamýšleného použití výrobku. Patří sem odpovídajícím způsobem vyškolený a kvalifikovaný personál, jako jsou chirurgové nebo lékaři příbuzných lékařských oborů.

Odpovědnost za výběr instrumentária pro konkrétní použití, resp. operační výkon, za odpovídající školení a informovanost a za dostatečné zkušenosti s manipulací s instrumentáriem nese ošetřující lékař nebo odpovídajícím způsobem vyškolený uživatel.

Typ léčby musí být v každém jednotlivém případě stanoven operatérem ve spolupráci s internistou a anesteziologem.

Prostředí použití

Prostředí použití znovupoužitelných monopolárních pinzet jsou nemocnice, kliniky, ambulance nebo jiná zdravotnická zařízení. Nástroje jsou používány manuálně a mohou být znovu reprocesovány v souladu s pokyny pro opětovné zpracování. Vlhkost vznikající během sterilizačního procesu nemá negativní vliv na funkčnost nástrojů.

Kontraindikace

<i2> Znovupoužitelné monopolární pinzety by neměly být použity v případě, kdy lékař rozhodne, že rizika pro pacienta převažují nad přínosem jejich použití.

V následujících případech by neměly být prováděny, popřípadě pouze omezeně, vysokofrekvenční (HF) chirurgické výkony:

- Pacienti s elektronickými implantáty, jako jsou například implantovatelné kardiostimulátory nebo zařízení pro hlubokou mozkovou stimulaci
- V oblastech, kde se vyskytují hořlavé nebo výbušné látky, např. v gastrointestinálním traktu (nebezpečí požáru a výbuchu)
- Závažné poruchy krevní srážlivosti
- Materiálová nesnášenlivost (alergie; hypersenzitivita)

Nástroj nesmí být použit, pokud jsou známy nesnášenlivosti, alergie nebo hypersenzitivita na použité materiály.

ULRICH AG
Mövenstrasse 12
9015 St. Gallen

T 071 314 62 62
www.ulrich-swiss.ch
info@ulrich-swiss.ch

Cílová skupina pacientů

Opakovaně použitelné monopolární pinzety mohou být používány u všech osob, včetně dospělých, dětí, novorozenců a těhotných žen. Při použití monopolárních pinzet u novorozenců a kojenců je však nutné dodržovat zvýšená bezpečnostní opatření, jelikož jejich kůže má odlišné vlastnosti než kůže dospělých, a proto existuje vyšší riziko nekontrolovaného šíření elektrického proudu. Pokud je to možné, měly by být v těchto případech upřednostněny bipolární pinzety. Jinak neexistují žádná omezení týkající se použití tohoto chirurgického nástroje u specifických skupin pacientů, s výjimkou omezení uvedených v kapitole Kontraindikace.

Použité materiály

Nástroje skupiny výrobků UB11 jsou vyrobeny z následujících materiálů, které přicházejí do přímého kontaktu s pacientem:

- Nerezová ocel
- Nylon

Bezpečnostní opatření a varování

⚠ POZOR! <1>

Před každým použitím je nutné nástroje zkontrolovat, zda nevykazují známky opotřebení a viditelné poškození, jako jsou praskliny nebo zlomeniny. Kromě toho je třeba provést funkční zkoušku, aby bylo zajištěno bezpečné používání. Zejména je třeba zkontrolovat, zda není poškozena izolace, a ověřit funkčnost zástrčky.

Před použitím zkontrolujte, zda kontaktní plochy nevykazují viditelné poškození.

⚠ UPOZORNĚNÍ!

Nebezpečí úrazu v důsledku vznícení nebo výbuchu hořlavých plynů!

Při běžném používání vysokofrekvenčního zařízení může docházet k tvorbě jisker. Dodržujte bezpečnostní pokyny uvedené v návodu k obsluze vysokofrekvenčního zařízení.

⚠ UPOZORNĚNÍ! <3>

Tepelné poranění pacienta/uživatele v důsledku nedostatečně izolovaného napájení aktivního příslušenství!

Nastavte vysokofrekvenční zařízení tak, aby maximální špičkové výstupní napětí bylo rovno nebo nižší než jmenovité napětí příslušenství uvedené pro daný výrobek.

Výstupní výkon vysokofrekvenčního proudu přizpůsobte danému postupu. Zohledněte klinické zkušenosti nebo odborné zdroje.

Během operace udržujte kontaktní plochy výrobku v čistotě. Zaschlé zbytky tkáně nebo tělní tekutiny setřete vlhkým tampónem.

Jmenovité napětí příslušenství tohoto výrobku je 600 V (špičková hodnota).

Jmenovité napětí příslušenství musí být větší nebo rovné maximálnímu špičkovému výstupnímu napětí, při kterém je výrobek provozován v kombinaci s příslušným vysokofrekvenčním zařízením, v daném provozním režimu/nastavení (viz IEC/DIN EN 60601-2-2).

ULRICH AG
Mövenstrasse 12
9015 St. Gallen

T 071 314 62 62
www.ulrich-swiss.ch
info@ulrich-swiss.ch

UPOZORNĚNÍ! <4>

Aby se předešlo popáleninám způsobeným vysokofrekvenčním proudem:

<4.1> Upozornění týkající se dezinfekčních prostředků: Alkohol, který obsahují, se může vznítit v důsledku elektrického oblouku.

<4.2> Pacient by se neměl dotýkat žádných vodivých předmětů.

<4.3> Nekládejte přístroje na pacienta ani vedle něj.

<4.4> Obecně doporučujeme sundat si šperky (piercing, náhrdelníky, prsteny atd.).

<4.5> Pacient by měl zůstat v suchu, případně je třeba během operace vyměnit podložní prostěradla; u delších zákroků je třeba zavést močový katétr.

<4.6> U pacientů s kovovými implantáty je třeba dbát na to, aby se kovový implantát nenacházel mezi monopolárními kleštěmi a neutrální elektrodou. Je třeba dodržovat doporučení výrobce kovového implantátu..

<4.7> Pacienti s elektronickými implantáty by se měli řídit doporučeními výrobce těchto implantátů.

<4.8> Před zapnutím vysokofrekvenčního zařízení se ujistěte, že se pracovní část výrobku nedotýká žádného elektricky vodivého příslušenství.

<4.9> „Během aktivace vysokofrekvenčního záření mějte pracovní část přístroje vždy na očích

<4.10> Před každým použitím výrobek vizuálně zkontrolujte a ověřte, zda není poškozen a zda nedošlo ke změnám na povrchu izolace.

Doporučujeme používat vždy pouze jedno VF zařízení současně.

Dodržujte návod k použití VF zařízení.

UPOZORNĚNÍ! <5>

U novorozenců a kojenců by se měly, pokud je to možné, používat bipolární nástroje namísto monopolárních, protože složení jejich kůže se liší od dospělých, a proto u nich existuje vyšší riziko nekontrolovaného šíření elektrického proudu.

UPOZORNĚNÍ! <6>

Nástroj nesmí být zvlášť určen k monitorování, diagnostice, řízení ani ke korekci vady srdce nebo centrálního oběhového systému v přímém kontaktu s těmito částmi těla, a proto nesmí být používán výhradně k tomuto účelu.

POZOR! <7>

Nástroj nesmí být zvlášť určen k přímému kontaktu se srdcem, centrálním oběhovým systémem ani centrálním nervovým systémem a nesmí být používán výhradně k tomuto účelu.

POZOR! <8>

Nástroje označené vedlejším symbolem jsou dodávány v nesterilním stavu a musí být před prvním použitím i před každým dalším použitím důkladně vyčištěny, dezinfikovány a sterilizovány.

⚠ POZOR! <9>

Při nesprávném použití (tj. při nesprávném umístění) nemusí nástroj plnit svou koagulační funkci nebo ji může plnit pouze částečně. To může vést ke zbytečnému prodloužení doby operace. Proto je nutné věnovat zvláštní pozornost správnému umístění nástroje.

⚠ UPOZORNĚNÍ! <10>

Chirurgické nástroje jsou určeny výhradně pro chirurgické použití a nesmí být používány k jiným účelům. Nesprávná manipulace a péče, stejně jako nesprávné použití, mohou vést k předčasnému opotřebení chirurgických nástrojů.

⚠ UPOZORNĚNÍ! <11>

Nesprávná nebo neopatrná manipulace může poranit chirurga nebo poškodit jeho ochranný oděv. Uživatel je proto povinen používat zdravotnický prostředek s náležitou opatrností.

⚠ UPOZORNĚNÍ! <12>

Nesprávná nebo neopatrná manipulace (např. poškození povrchu) a chemické, elektrochemické nebo fyzikální vlivy mohou zhoršit odolnost proti korozi.

⚠ UPOZORNĚNÍ! <13>

Chirurgické nástroje korodují a jejich funkce se zhoršuje, pokud přijdou do kontaktu s agresivními látkami. Z tohoto důvodu je nezbytné dodržovat pokyny pro opětovné zpracování a sterilizaci.

⚠ UPOZORNĚNÍ! <14>

Pro zajištění bezpečného používání chirurgických nástrojů je nezbytná jejich správná údržba a péče. Z tohoto důvodu odkazujeme na příslušné části tohoto návodu k použití.

⚠ POZOR! <15>

Všechny závažné nežádoucí příhody související s výrobkem musí být neprodleně hlášeny společnosti Ulrich AG a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel usazen.

Rizika a nežádoucí vedlejší účinky

Nejsou známa žádná další rizika ani nežádoucí účinky.

Obecná ustanovení pro údržbu, péči a kontrolu funkčnosti

<i3> Nástroje musí být před každým použitím i po něm zkontrolovány z hlediska funkčnosti a poškození povrchu. V případě poškození musí být nástroje vyřazeny nebo zaslány výrobci k opravě

Nástroje je třeba vizuálně zkontrolovat na přítomnost nečistot nebo změn povrchu, jakož i na poškození. Zejména je nutné zkontrolovat povrchovou úpravu (povlak) z hlediska prasklin nebo odlupování.

Poškozené povlaky nelze bezpečně obnovit. Pinzety s poškozeným povlakem musí být vyřazeny.

Po použití během operace nástroje předčisti, aby se odstranily zbytky chloru nebo chloridů..

Nechte výrobek vychladnout na pokojovou teplotu.
Po každém čištění, dezinfekci a usušení zkontrolujte výrobek na:

- Suchost, čistotu, funkci a poškození, např. izolaci, korozi, uvolněné části, ohnutí, zlomení, praskliny, opotřebení a další poškozené části.
- Osušte mokré nebo vlhké výrobky
- Nečisté výrobky znovu vyčistěte a dezinfikujte.
- Zkontrolujte správnou funkci výrobku.
- I Poškozené nebo nefunkční výrobky okamžitě vyřaďte a odešlete výrobci (Ulrich AG).
- Zkontrolujte kompatibilitu s příslušnými produkty.

Připojení ke generátorům:

Monopolární pinzeta musí být používána s následujícími parametry:
Frekvenční rozsah 300 kHz až 4 000 kHz, maximální provozní napětí generátoru 2 000 V (špičkové napětí).

Požadované elektrické zkoušky podle řady norem IEC 60601 byly provedeny na nejhorším možném případě nástroje U15-700-30. Tím byly pokryty délky nástrojů od 11 cm do 35 cm.

<i4> Monopolární kleště od společnosti Ulrich AG jsou schváleny pro použití s následujícími generátory:

ERBE Elektromedizin GmbH

Typ	Katalogové číslo	Max.mono.řez./koag. výkon
VIO 300 D	10140-100	≤ 300 wattů
VIO 200 D	10140-200	≤ 200 wattů
VIO 300 S	10140-300	≤ 300 wattů
VIO 200 S	10140-400	≤ 200 wattů
VIO 100 C	10140-500	≤ 100 wattů
VIO 50 C	10140-550	≤ 50 wattů
ICC 350	ICC 350	≤ 300 wattů
ICC 300	ICC 300	≤ 300 wattů
ICC 200	ICC 200	≤ 200 wattů
ICC 80	ICC 80	≤ 80 wattů
ICC 50	ICC 50	≤ 50 wattů
ACC 451	ICC 451	≤ 300 wattů
ACC 450	ICC 450	≤ 400 wattů

SUTTER Medical Technology GmbH

Typ	Katalogové číslo	Max.mono.řez./koag. výkon
BM-780 II	360080-01	≤ 80 wattů

KARL STORZ GmbH & Co. KG

Typ	Item	Max.mono.řez./koag. výkon

AUTOCON® II 200	205322 20	≤ 220 wattů
AUTOCON® II 400	205352 20	≤ 300 wattů

COVIDIEN

Typ	Katalogové číslo	Max.mono.řez./koag. výkon
Force FX™	Force FX™	≤ 300 wattů
ForceTriad™	ForceTriad™	≤ 300 wattů
Force EZ™	Force EZ™	≤ 300 wattů
SurgiStat™	SurgiStat™	≤ 120 wattů

BOWA-electronic GmbH & Co. KG

Typ	Katalogové číslo	Max.mono.řez./koag. výkon
ARC 400	900-400	≤ 400 wattů
ARC 350	900-351	≤ 400 wattů
ARC 303	900-303	≤ 300 wattů
ARC 250	900-250	≤ 250 wattů
ARC 100	900-100	≤ 100 wattů
ARC PLUS	900-000	≤ 90 wattů

Olympus Surgical Technologies Europe

Typ	Katalogové číslo	Max.mono.řez./koag. výkon
ESG-100, 220-240 V	WB991036	≤ 120 wattů
ESG-100, 100-120 V	WB991046	≤ 120 wattů
ESG-400	WB91051W	≤ 320 wattů

Söring GmbH

Typ	Katalogové číslo	Max.mono.řez./koag. výkon
MBC 600	MBC 600	≤ 350 wattů
MBC 601	MBC 601	≤ 350 wattů
MBC 601 UAM	MBC 601 UAM	≤ 350 wattů
ARCO 3000	ARCO 3000	≤ 350 wattů
MBC 200	MBC 200	≤ 200 wattů
BCC 140	BCC 140	≤ 350 wattů

LAMIDEY NOURY MEDICAL

Typ	Katalogové číslo	Max. mono. cut/coagulation power
Optima 4	Optima 4	≤ 370 wattů
Optima 3	Optima 3	≤ 370 wattů
Optima 2	Optima 2	≤ 200 wattů
MC 2	MC 2	≤ 200 wattů

MC 3	MC 3	≤ 400 wattů
MC 4	MC 4	≤ 400 wattů

Integra LifeSciences Corporation

Typ	Katalogové číslo	Max.mono.řez./koag. výkon
Elektrotom® 621	Elektrotom® 621	≤ 200 wattů
Elektrotom® 630	Elektrotom® 630	≤ 300 wattů

Gebrüder Martin GmbH & Co. KG

Typ	Katalogové číslo	Max.mono.řez./koag. výkon
Mini cutter	80-008-03-04	≤ 80 wattů
ME 102	80-010-02-04	≤ 100 wattů
maxium®, m version	80-042-00-04	≤ 360 wattů
maxium®, i version	80-042-02-04	≤ 360 wattů
maxium®, e-version	80-042-04-04	≤ 360 wattů
ME MB 3, m version, 220-240 V	80-040-11-04	≤ 400 wattů
ME MB 3, m version, 100-127 V	80-040-11-10	≤ 400 wattů
ME MB 3, i version, 100-127 V	80-040-12-04	≤ 400 wattů
ME MB 3, i version, 100-127 V	80-040-12-10	≤ 400 wattů
ME 411	80-041-01	≤ 320 wattů

Aesculap AG / B. Braun Melsungen AG

Typ	Item	Max. mono. cut/coagulation power
GN300	GN300	≤ 300 wattů
GN640	GN640	≤ 300 wattů

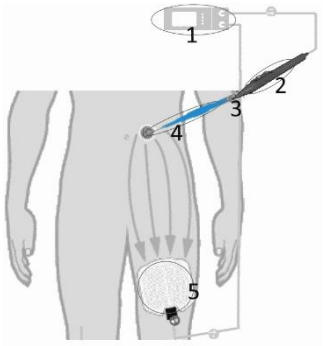
Vhodná elektrická kontaktní zařízení:

Monopolární kleště musí být používány s vhodnými elektrickými kontaktními sondami a neutrálními elektrodami. Před použitím kontaktních sond a neutrálních elektrod si prosím přečtěte návod k použití. Kontaktní sondy a neutrální elektrody, stejně jako jejich připojení a ovládání, závisí výhradně na použitých vysokofrekvenčních generátorech. Mohou být pro použití s monopolárními kleštěmi volně zvoleny.

Kabely kontaktních sond smí být připojeny pouze k monopolárnímu výstupu elektrochirurgických přístrojů. Před použitím monopolárních kleští si prostudujte návod k použití generátoru, kde naleznete informace o připojení těchto kabelů. Vysokofrekvenční generátory jsou spojeny s různými riziky, jako je nesprávná obsluha, neúmyslné vysokofrekvenční popálení a zapálení hořlavých kapalin a plynů (riziko výbuchu).

ULRICH AG
Mövenstrasse 12
9015 St. Gallen

T 071 314 62 62
www.ulrich-swiss.ch
info@ulrich-swiss.ch



Rukojeť monopolární elektrody (2) v kombinaci s nožovou elektrodou (3) může být například použita jako kontaktní zařízení. Kabel rukojeti elektrody je připojen k VF generátoru (1). Nožová elektroda je zasunuta do rukojeti elektrody. Nožová elektroda je tak nyní připojena k VF generátoru a slouží jako vlastní kontaktní zařízení. Rukojeť elektrody se používá k zapínání a vypínání proudu. Proud teče z hrotu monopolárních kleští (4) přes tělo pacienta k neutrální elektrodě (5).

Jsou doporučeny Následující kontaktní spínače, neutrální elektrody a příslušenství:

ERERBE Elektromedizin GmbH

Typ	Katalogové číslo
Kabely k neutrální elektrodě	
Kabel k neutrální elektrodě, VIO, ICC, ACC, série T, standardní, pro neutrální elektrody s kontaktním jazýčkem, 4 m	20194-077
Kabel k neutrální elektrodě, VIO, ICC, ACC, série T, standardní, pro neutrální elektrody s kontaktním jazýčkem, 5 m	20194-078
Kabel k neutrální elektrodě, VIO, ICC, ACC, externí zařízení, mezinárodní, pro dvoudílné neutrální elektrody s kontaktním jazýčkem, 4 m	20194-080
Kabel k neutrální elektrodě, VIO, ICC, ACC, zařízení třetích stran, mezinárodní, pro dvoudílné neutrální elektrody s kontaktním jazýčkem, 5 m	20194-087
Kabel k neutrální elektrodě, VIO, ICC, ACC, zařízení třetích stran, mezinárodní, pro nedělené neutrální elektrody s kontaktním jazýčkem, 4 m	20194-079
Kabel k neutrální elektrodě, VIO, ICC, ACC, externí zařízení, mezinárodní, pro nedělené neutrální elektrody s kontaktním jazýčkem, 5 m	20194-086
Neutrální elektroda	
NESSY® RePlate 200, kontaktní plocha 194 cm², opakovaně použitelná, monitorovatelná	20193-090
Monopolární držáky elektrody	
Tenký držák elektrody se 2 tlačítky, VIO, ICC, ACC, standardní	20190
Tenký držák elektrody se 2 tlačítky, VIO, ICC, ACC, externí zařízení, mezinárodní	20190-06
Tenký držák elektrody s kolébkovým spínačem, VIO, ICC, ACC, standardní	20190-104
Tenký držák elektrody s kolébkovým spínačem, VIO, ICC, ACC, externí zařízení, mezinárodní	20190-076
Monopolární elektrody	
Nožová elektroda, rovná, 3,4 × 18 mm, délka 40 mm	21191-172
Nožová elektroda, rovná, 1,5 × 17 mm, délka 40 mm	21191
Nožová elektroda, rovná, 3,4 × 24 mm, délka 45 mm	21191
Špachtlová elektroda, rovná, 3 × 24 mm, délka 45 mm	21191
Špachtlová elektroda, rovná, 2,3 × 19 mm, délka 45 mm	21191
Špachtlová elektroda, rovná, izolovaná, 2,3 × 19 mm, délka 45 mm	21191
Špachtlová elektroda, rovná, flexibilní, 2 × 6 mm, délka 45 mm	21191

Špachtlová elektroda, rovná, flexibilní, 2 × 18 mm, délka 45 mm	21191
Špachtlová elektroda, rovná, flexibilní, 1,7 × 6 mm, délka 50 mm	21191-105
Špachtlová elektroda, rovná, flexibilní, 3 × 24 mm, délka 60 mm	21191-103
Špachtlová elektroda, rovná, flexibilní, 2 × 18 mm, délka 80 mm	21191-104
Kulová elektroda, rovná, ø 2 mm, délka 40 mm	21191-123
Kulová elektroda, rovná, ø 3 mm, délka 40 mm	21191-163
Kulová elektroda, rovná, ø 4 mm, délka 40 mm	21191-124
Kulová elektroda, rovná, ø 5 mm, délka 40 mm	21191-164
Kulová elektroda, rovná, ø 6 mm, délka 40 mm	21191-125
Kulová elektroda, rovná, ø 3 mm, délka 110 mm	21191-165

Skladování a přeprava

Musí být dodrženy následující podmínky prostředí:

Podmínky prostředí	
Teplota prostředí:	+6°C až +32°C
Relativní vlhkost vzduchu:	30 - 60% nekondenzující
Tlak vzduchu:	500 - 1600 mbar

<i5> Nástroje skladujte čisté a suché.
Nástroje musí být chráněny před mechanickým poškozením.
Nástroje musí být skladovány a přepravovány v bezpečných a uzavřených nádobách nebo obalech.
S nástroji je nutné zacházet s maximální opatrností, nesmí být házeny ani upuštěny.
Skladování a přeprava nástrojů na místo zpracování musí probíhat v uzavřených nádobách, aby se zabránilo poškození nástrojů a kontaminaci okolního prostředí.

Životnost

Životnost a počet cyklů přepracování závisí na tom, jak pečlivě je s výrobkem zacházeno a zda jsou dodržovány pokyny pro jeho přepracování. Životnost se může v závislosti na charakteru použití nespecificky zkrátit.

Nástroj je určen pro maximálně 100 cyklů čištění, dezinfekce a sterilizace.
Po 100 použitích se doporučuje zaslání nástroje výrobci k opravě nebo kontrole technického stavu.

Likvidace

Likvidace se provádí v rámci běžné odborné a správné likvidace chirurgických nástrojů, za předpokladu, že nástroje před likvidací prošly kompletním procesem čištění, dezinfekce a sterilizace.

Pokud jsou nástroje kontaminovány infekčním materiálem, musí být dodrženy vždy aktuálně platné národní předpisy.

ULRICH AG
Mövenstrasse 12
9015 St. Gallen

T 071 314 62 62
www.ulrich-swiss.ch
info@ulrich-swiss.ch

Validovaný postup čištění, dezinfekce a sterilizace

Obecná upozornění

<i7> The reprocessing procedure is validated such that the instruments should undergo pre-cleaning no later than 2 hours after contamination with blood.

The specified chemicals were used for validation.

⚠ POZOR! <16>

U pacientů s Creutzfeldt-Jakobovou chorobou (CJD), s podezřením na CJD nebo její možné varianty, stejně jako u pacientů s infekcí HIV, je při hygienické přípravě výrobků nutné dodržovat vždy aktuálně platné národní předpisy. V opačném případě výrobce v těchto případech nepřebírá žádnou odpovědnost za opakované použití výrobků.

⚠ POZOR! <17>

Je třeba si uvědomit, že úspěšná hygienická příprava tohoto zdravotnického prostředku může být zajištěna pouze tehdy, pokud byl postup hygienické přípravy předem validován. Odpovědnost za validaci a provádění tohoto postupu nese provozovatel nebo osoba provádějící hygienickou přípravu.

⚠ POZOR! <18>

Při hygienické přípravě je nutné dodržovat národní právní předpisy, národní a mezinárodní normy a směrnice a také vlastní hygienické předpisy pracoviště.

Čisticí a dezinfekční zařízení musí mít prokazatelně ověřenou účinnost (označení CE a validaci podle normy DIN EN ISO 15883).

Parní sterilizátor s frakcionovaným vakuovým postupem musí mít prokazatelně ověřenou účinnost (označení CE podle DIN EN 285 a validaci podle DIN EN ISO 17665).

Validace sterilizace byla provedena pro balení do měkkého obalu (sterilizační sáčky Steriking/Wipak). Je nutné dodržovat příslušné požadavky normy DIN EN ISO 11607 „Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu“.

Platí mimo jiné následující požadavky specifické pro jednotlivé země pro parní sterilizaci s frakcionovaným vakuem:

Země	Teplota	Doba sterilizace
Švýcarsko	134° C	18 minut
Německo	134° C	5 minut
Rakousko	134°C	5 minut
Česká republika	134°C	5 minut
Slovenská republika	134°C	5 minut

ULRICH AG
Mövenstrasse 12
9015 St. Gallen

T 071 314 62 62
www.ulrich-swiss.ch
info@ulrich-swiss.ch

Prvotní ošetření před použitím

Před prvním použitím musí být chirurgický nástroj podroben úplnému čištění, dezinfekci a sterilizaci.

Kromě toho nejsou vyžadována žádná další zvláštní opatření.

Příprava v místě použití

Hrubé nečistoty odstraňte z nástrojů ihned po použití (nejpozději do 2 hodin). Zvláštní POZOR je třeba věnovat následujícím konstrukčním prvkům nástrojů:

- Atraumatické drážkování

Nepoužívejte žádné fixační prostředky ani horkou vodu (> 40 °C), protože by mohlo dojít k fixaci nečistot a zhoršení procesu čištění.

<i8> Nástroje musí být skladovány a přepravovány na místo dekontaminace v uzavřené nádobě, aby se zabránilo jejich poškození a kontaminaci okolního prostředí.

Předčištění

Níže uvedené procesy předčištění „ruční předčištění“ a „ultrazvukové čištění“ jsou nezbytné pro dosažení bezchybného výsledku čištění.

Namáčení a ruční předčištění

Po použití musí být nástroje po dobu 15 minut ponořeny do mírně alkalického dezinfekčního roztoku (např. 2% deconex 53 Plus, Borer Chemie). Používá se studená voda.

Všechny viditelné nečistoty musí být odstraněny pomocí houby nebo měkkého kartáče, například kartáče na nástroje o velikosti B.
Vnitřní dutiny musí být pročištěny čisticím kartáčem odpovídajícího průměru, například vnitřním E kartáčem o průměru 2 mm.
Součástmi s pohyblivými prvky, například šroubovými maticemi, klouby nebo pružinami, je nutné při čištění pohybovat. Zvláštní pozornost je nutné věnovat dutinám a skrytým povrchům.

Následující parametry byly validovány:

Namočení s ručním předběžným čištěním	Mírně alkalický dezinfekční roztok
Dezinfekční prostředek	deconex 53 Plus, Borer Chemie
Koncentrace	2% dezinfekční prostředek
Nádoba	Nespecifikovaná nádoba
Teplota	Studená voda
Doba použití	15 minut
Další pomocné prostředky	Malý kartáč na nástroje, velikost C

ULRICH AG
Mövenstrasse 12
9015 St. Gallen

T 071 314 62 62
www.ulrich-swiss.ch
info@ulrich-swiss.ch

Ultrazvukové čištění

Po předběžném čištění musí být nástroj po dobu 5 minut ošetřen v ultrazvukové lázni s neutrálním čisticím roztokem, například 3 ml na litr přípravku deconex Prozyme Active od společnosti Borer Chemie.

Ultrazvuková lázeň musí být nastavena na teplotu 35 °C a ultrazvukovou frekvenci 45 Hz.

Součástmi s pohyblivými prvky, například šroubovými maticemi, klouby nebo pružinami, je nutné během ultrazvukového čištění po dobu 30 sekund pohybovat.

Zvláštní pozornost je nutné věnovat dutinám a skrytým povrchům.

Následující parametry byly validovány:

Ultrazvukové čištění	**Neutrální čisticí roztok**
Dezinfekční prostředek	deconex Prozyme Active, Borer Chemie
Koncentrace	3 ml na litr čisticího roztoku
Nádoba	Ultrazvuková lázeň
Teplota	35°
Frekvence	45Hz
Doba použití	5 minut
Doba manipulace	30 sekund
Další pomocné prostředky	žádné

Strojní čištění

Naložení

Nástroj je vybaven přípojkou pro oplachovou hadici, která umožňuje průtok čisticí kapaliny vnitřními dutinami nástroje během strojního čištění.

Předběžný oplach

- demineralizovanou vodou po dobu 3 minut

Čištění pomocí mírně alkalické a enzymatické čisticí složky

- demineralizovanou vodou
- čištění při teplotě 55 °C po dobu 10 minut
- dávkování mírně alkalické čisticí složky
  (např. deconex Twin PH10 při teplotě 30 °C; 4 ml na litr)
- dávkování enzymatické čisticí složky
  (např. deconex Twin Zyme při teplotě 40 °C; 2 ml na litr)

Mezioplach I

- teplou vodou z vodovodní sítě (42 °C) po dobu 1 minuty

Mezioplach II

- demineralizovanou vodou po dobu 1 minuty;
  definice kvality vody: ≤ 10 CFU/100 ml, < 0,25 EU/ml endotoxinů

Dezinfekce

Tepelná dezinfekce:

- demineralizovanou vodou při teplotě 90 °C po dobu nejméně 5 minut;
  definice kvality vody: ≤ 10 CFU/100 ml, < 0,25 EU/ml endotoxinů

Sušení

Sušení:

- po dobu 30 minut při teplotě ≥ 60 °C

Pokud je po sušení stále přítomna zbytková vlhkost, může být provedeno dodatečné sušení v sušicí skříni při teplotě ≥ 60 °C ± 5 °C

Následující parametry byly validovány:

Předběžný oplach	demineralizovanou vodou po dobu 3 minut
Čištění pomocí mírně alkalické a enzymatické čisticí složky	
Čištění při teplotě 55 °C po dobu 10 minut	
Mírně alkalická čisticí složka	deconex Twin PH10
Dávkování	od 30 °C; 4 ml na litr, po celou dobu trvání čisticího kroku
Enzymatická čisticí složka	deconex Twin Zyme
Dávkování	od 40 °C; 2 ml na litr, po celou dobu trvání čisticího kroku
Mezioplachování I	teplou vodou z vodovodní sítě (42 °C) po dobu 1 minuty
Mezioplachování II	demineralizovanou vodou po dobu 1 minuty definice kvality vody: ≤ 10 CFU/100 ml, < 0,25 EU/ml endotoxinů
Tepelná dezinfekce	demineralizovanou vodou při teplotě 90 °C po dobu 5 minut definice kvality vody: ≤ 10 CFU/100 ml, < 0,25 EU/ml endotoxinů
Sušení	30 minut při teplotě 60 °C

Sterilizace

Všechny nástroje musí být před použitím sterilizovány.
Doba sterilizace musí činit nejméně 5 minut při teplotě 134 °C s následným sušením.

Následující parametry byly validovány

Sterilizace	**Parní sterilizace s frakcionovaným vakuem**
Teplota	134°C
Doba sterilizace	5 minut
Sušení	10 minut

Při sterilizaci je nutné přesně dodržovat návod k použití výrobce sterilizačního zařízení pro doporučený způsob použití.

ULRICH AG
Mövenstrasse 12
9015 St. Gallen

T 071 314 62 62
www.ulrich-swiss.ch
info@ulrich-swiss.ch

Pomocné prostředky

Doporučené chemické prostředky pro mytí a dezinfekci

<i9>

Namáčení a předběžné čištění

mírně alkalický dezinfekční roztok: 2 %

- deconex 53 Plus, Borer Chemie

Ultrazvukové čištění

neutrální čisticí roztok: 3 ml na litr

- deconex Prozyme Active, Borer Chemie

Čištění

Mírně alkalická čisticí složka

- deconex Twin PH10, Borer Chemie, při teplotě 30 °C; 4 ml na litr

Enzymatická čisticí složka

- deconex Twin Zyme, Borer Chemie, při teplotě 40 °C; 2 ml na litr

Pomůcky pro předčištění

A malý kartáč na nástroje

Technický servis / preventivní a pravidelná údržbová opatření

Aby se minimalizovala zdravotní a bezpečnostní rizika související s používáním, jsou povolena pouze omezená údržbová opatření. V případě poškození musí být nástroje zlikvidovány nebo zaslány výrobci k posouzení..

⚠ POZOR! <19>

Povolená údržbová opatření	Je povoleno odstraňovat silikátové nebo vodní skvrny z kovu pomocí povrchové úpravy. Přitom musí být zajištěno, aby informace sloužící ke zpětné dohledatelnosti zůstaly po provedené úpravě čitelné.
Nepovolená údržbová opatření	Není povoleno geometricky měnit zdravotnický prostředek. Není povoleno narovnávat deformovaný zdravotnický prostředek. Není povoleno odstraňovat informace o zpětné dohledatelnosti viditelné na zdravotnickém prostředku.

Pro opravy a servis se obraťte na společnost Ulrich AG. Aby nedošlo ke ztrátě shody, smí být nástroje opravovány nebo servisovány výhradně společností Ulrich AG nebo partnery, které tato společnost výslovně autorizovala. Tím je zajištěno, že i po opravě budou splněny a zdokumentovány rozsáhlé požadavky na bezpečnost pacienta.

V případě oprav provedených firmami, které nejsou společností Ulrich AG k opravám autorizovány, nesmí být opravené nástroje podle článku 5, bodu 1 nařízení MDR 2017/745 znovu uvedeny do provozu. To zároveň znamená, že u takových nástrojů není povoleno označení CE.

⚠ POZOR! <20>

Vadné nebo nevyhovující výrobky musí před vrácením k opravě/servisu projít celým procesem dekontaminace (reprocessingu).

Záruka

Společnost Ulrich AG dodává svým zákazníkům pouze testované a bezvadné výrobky. Všechny naše produkty jsou navrženy a vyráběny tak, aby splňovaly nejvyšší standardy kvality. Pokud se však vyskytnou závady, kontaktujte prosím naše oddělení zákaznického servisu. Nepřebíráme žádnou odpovědnost za výrobky, které byly upraveny, nesprávně používány nebo s nimi bylo nevhodně manipulováno. Opravy provedené společnostmi, které nemají oprávnění od Ulrich AG k provádění oprav, vedou ke ztrátě záruky. Společnost Ulrich AG nenese odpovědnost za náhodné nebo následné škody.

ULRICH AG
Mövenstrasse 12
9015 St. Gallen

T 071 314 62 62
www.ulrich-swiss.ch
info@ulrich-swiss.ch

Popis použitých symbolů

	POZOR! Dodržujte upozornění
	Dodržujte návod k použití
	Objednací číslo položky
	Šarže
	Sériové číslo
	Zdravotnický prostředek
	Výrobek je dodáván nesterilní
	Zplnomocněný zástupce v Evropské unii
	Výrobce
Datum výroby	Datum výroby
	Uchovávejte v suchu
	Označení CE

Ulrich AG
Mövenstrasse 12
9015 St. Gallen

Tel +41 71 314 62 62
Fax +41 71 314 62 99

info@ulrich-swiss.ch
www.ulrich-swiss.ch