

Návod k použití VF propojovací kabel – Třída I

v2.6 CZ

Toto je překlad původního německého textu



Ulrich AG

Mövenstrasse 12

9015 St. Gallen

Švýcarsko

Phone: +41 71 314 62 62

Fax: +41 71 314 62 99

www.ulrich-swiss.ch

Výrobek

Tento návod k použití je platný pro níže uvedenou skupinu výrobků značky Ulrich:

Vysokofrekvenční propojovací kabely (VF) třídy rizika I

Účel použití

Propojovací vysokofrekvenční kabely (VF) značky Ulrich Swiss jsou určeny k připojení bipolárních vysokofrekvenčních pinzet značky Ulrich Swiss k vysokofrekvenčnímu přístroji.

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

Obecný návod k použití CZ v2.6		VF propojovací kabel - I		Strana 1 z 12
Verze: 2.6	Platnost: Duben 30, 2023 od -	Vytvořeno: Duben 25, 2023 / Roger Klipfel	Schváleno: Duben 30, 2023 / Martin Koller	

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 instrumentáři nese ošetřující lékař nebo odpovídajícím způsobem vyškolený uživatel.

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

Prostředí použití

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

Kontraindikace

Nástroj nesmí být použit v případě známé nesnášenlivosti (alergie) na použité materiály. ejdou známy žádné další kontraindikace použití nástroje. Použití nástroje je kontraindikováno v případě, kdy by podle názoru odpovědného lékaře mohlo jeho použití pacienta ohrozit, například vzhledem k celkovému zdravotnímu stavu pacienta nebo v případě, že je kontraindikován samotný operační postup.

Cílová skupina pacientů

Nejsou stanovena žádná omezení pro použití chirurgického nástroje u konkrétních skupin pacientů, s výjimkou omezení uvedených v kontraindikacích.

Použité materiály

Nástroje ve skupině výrobků propojovacích vysokofrekvenčních kabelů (VF) nepřicházejí do kontaktu s vnitřními částmi lidského těla, proto nejsou uvedeny žádné materiály.

Bezpečnostní opatření a varování



UPOZORNĚNÍ!

Před každým použitím je nutné nástroje zkontrolovat, zda nevykazují známky opotřebení a viditelné poškození, jako jsou praskliny nebo zlomy. Kromě toho je třeba provést funkční zkoušku, aby bylo zajištěno bezpečné používání.

Před použitím zkontrolujte, zda kontaktní plochy nevykazují viditelné poškození.

Obecný návod k použití CZ v2.6		VF propojovací kabel - I		Strana 2 z 12
Verze: 2.6	Platnost: Duben 30, 2023 od -	Vytvořeno: Duben 25, 2023 / Roger Klipfel	Schváleno: Duben 30, 2023 / Martin Koller	

 UPOZORNĚNÍ!

Před každým použitím vizuálně zkontrolujte výrobky z hlediska: poškození a změn povrchu izolace. Dodržujte návod k použití vysokofrekvenčního přístroje (VF).

 UPOZORNĚNÍ!



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.

 UPOZORNĚNÍ!

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!

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

 UPOZORNĚNÍ!

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!

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

Po každém použití musí být nástroje zkontrolovány z hlediska správné funkce a poškození povrchu. V případě poškození musí být nástroje vyřazeny.

Péče

Po použití je nutné nástroje intraoperačně předčistit a odstranit z nich veškeré zbytky obsahující chlor o chloridy.

Obecný návod k použití CZ v2.6		VF propojovací kabel - I		Strana 3 z 12
Verze: 2.6	Platnost: Duben 30, 2023 od -	Vytvořeno: Duben 25, 2023 / Roger Klipfel	Schváleno: Duben 30, 2023 / Martin Koller	

Kompatibilita jednotlivých kabelů:

ERBE Elektromedizin GmbH

Následující kabely jsou kompatibilní s vysokofrekvenčními (VF) přístroji od ERBE Elektromedizin GmbH:

U81-010-30	Propojovací kabel pro bipolární HF pinzety Ulrich s plochým konektorem
U81-010-50	Propojovací kabel pro bipolární HF pinzety Ulrich s plochým konektorem

Výše uvedené kabely jsou určeny k použití s následujícími generátory:

Typ	Katalogové číslo	Max.bip.koagulační výkon
VIO 300 D	10140-100	≤ 200 wattů
VIO 200 D	10140-200	≤ 120 wattů
VIO 300 S	10140-300	≤ 200 wattů
VIO 200 S	10140-400	≤ 120 wattů
VIO 100 C	10140-500	≤ 80 wattů
VIO 50 C	10140-550	≤ 50 wattů
ICC 350	ICC 350	≤ 120 wattů
ICC 300	ICC 300	≤ 120 wattů
ICC 200	ICC 200	≤ 120 wattů
ICC 80	ICC 80	≤ 50 wattů
ICC 50	ICC 50	≤ 50 wattů
ACC 451	ICC 451	≤ 120 wattů
ACC 450	ICC 450	≤ 120 wattů

LAMIDEY NOURY MEDICAL

Následující kabely jsou kompatibilní s vysokofrekvenčními (VF) přístroji LAMIDEY NOURY MEDICAL:

U81-030-30	VF propojovací kabel pro bipolární pinzety s plochým konektorem, pro přístroje Valleylab
U81-030-50	Vysokofrekvenční (VF) propojovací kabel pro bipolární pinzety s plochým konektorem, určený pro přístroje Valleylab

Výše uvedené kabely jsou určeny k použití s následujícími generátory:

Typ	Katalogové číslo	Max.bip.koagulační výkon
Optima 4	Optima 4	≤ 370 wattů
Optima 3	Optima 3	≤ 370 wattů
Optima 2	Optima 2	≤ 200 wattů
MC 2	MC 2	≤ 70 wattů
MC 3	MC 3	≤ 100 wattů
MC 4	MC 4	≤ 100 wattů

Gebrüder Martin GmbH & Co. KG

Aesculap AG / B. Braun Melsungen AG

Následující kabely jsou kompatibilní s vysokofrekvenčními (VF) přístroji Gebrüder Martin GmbH & Co. KG and Aesculap AG / B. Braun Melsungen AG:

U81-040-30	Propojovací HF kabel pro bipolární pinzety s plochým konektorem, pro přístroje Martin
U81-040-50	Propojovací HF kabel pro bipolární pinzety s plochým konektorem, pro přístroje Martin

Výše uvedené kabely jsou určeny k použití s následujícími generátory Gebrüder Martin GmbH & Co. KG:

Typ	Katalogové číslo	Max.bip.koagulační výkon
Minicutter	80-008-03-04	≤ 70 wattů
ME 102	80-010-02-04	≤ 80 wattů
maxium®, m-version	80-042-00-04	≤ 320 wattů
maxium®, i-version	80-042-02-04	≤ 320 wattů
maxium®, e-version	80-042-04-04	≤ 320 wattů
ME MB 3, m-version, 220-240 V	80-040-11-04	≤ 100 wattů
ME MB 3, m-version, 100-127 V	80-040-11-10	≤ 100 wattů
ME MB 3, i-version, 100-127 V	80-040-12-04	≤ 100 wattů
ME MB 3, i-version, 100-127 V	80-040-12-10	≤ 100 wattů
ME 411	80-041-01	≤ 80 wattů

Výše uvedené kabely jsou určeny k použití s následujícími generátory Aesculap AG / B. Braun Melsungen AG:

Typ	Katalogové číslo	Max.bip.koagulační výkon
GN300	GN300	≤ 80 wattů
GN640	GN640	≤ 100 wattů
GN060	GN060	≤ 50 wattů

Vhodné elektrické konektory:

Tyto kabely smí být připojeny pouze k bipolárnímu výstupu elektrochirurgických jednotek. Před použitím bipolárních pinzet se seznamte s návodem k použití generátoru, který obsahuje informace o způsobu připojení těchto kabelů. Vysokofrekvenční (HF) generátory představují různá rizika, jako je nesprávná obsluha, neúmyslné vysokofrekvenční popáleniny a vznícení hořlavých kapalin a plynů (riziko výbuchu).

Obecný návod k použití CZ v2.6		VF propojovací kabel - I		Strana 5 z 12
Verze: 2.6	Platnost: Duben 30, 2023 od -	Vytvořeno: Duben 25, 2023 / Roger Klipfel	Schváleno: Duben 30, 2023 / Martin Koller	

Skladování a přeprava

Musí být dodrženy následující podmínky prostředí:

Podmínky prostředí	Skladování	Přeprava	Použití
Teplota okolí:	6°C - +32°C	-20°C - +32°C	-10°C - +29°C
Relativní vlhkost:	30–60% nekondenzující	30–60% nekondenzující	30–60% nekondenzující
Tlak vzduchu:	500–1600 mbar	500–1600 mbar	500–1600 mbar

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.

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 nespécificky zkrátit

Validovaný postup čištění, dezinfekce a sterilizace

Obecná upozornění

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!

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!

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!

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).

Obecný návod k použití CZ v2.6		VF propojovací kabel - I		Strana 6 z 12
Verze: 2.6	Platnost: Duben 30, 2023 od -	Vytvořeno: Duben 25, 2023 / Roger Klipfel	Schváleno: Duben 30, 2023 / Martin Koller	

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

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.

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.

Obecný návod k použití CZ v2.6		VF propojovací kabel - I		Strana 7 z 12
Verze: 2.6	Platnost: Duben 30, 2023 od -	Vytvořeno: Duben 25, 2023 / Roger Klipfel	Schváleno: Duben 30, 2023 / Martin Koller	

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

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

Obecný návod k použití CZ v2.6		VF propojovací kabel - I		Strana 8 z 12
Verze: 2.6	Platnost: Duben 30, 2023 od -	Vytvořeno: Duben 25, 2023 / Roger Klipfel	Schváleno: Duben 30, 2023 / Martin Koller	

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: $\leq 10 \text{ CFU}/100 \text{ ml}$, $< 0,25 \text{ EU/ml}$ endotoxinů

Dezinfekce

Tepelná dezinfekce:

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

Sušení

Sušení:

- po dobu 30 minut při teplotě $\geq 60^\circ\text{C}$

Pokud je po sušení stále přítomna zbytková vlhkost, může být provedeno dodatečné sušení v sušicí skříni při teplotě $\geq 60^\circ\text{C} \pm 5^\circ\text{C}$

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: $\leq 10 \text{ CFU}/100 \text{ ml}$, $< 0,25 \text{ EU/ml}$ endotoxinů
Tepelná dezinfekce	demineralizovanou vodou při teplotě 90 °C po dobu 5 minut definice kvality vody: $\leq 10 \text{ CFU}/100 \text{ ml}$, $< 0,25 \text{ EU/ml}$ endotoxinů

Obecný návod k použití CZ v2.6		VF propojovací kabel - I		Strana 9 z 12
Verze: 2.6	Platnost: Duben 30, 2023 od -	Vytvořeno: Duben 25, 2023 / Roger Klipfel	Schváleno: Duben 30, 2023 / Martin Koller	

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.

Pomocné prostředky

Doporučené chemické prostředky pro mytí a dezinfekci

<i>

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

Obecný návod k použití CZ v2.6		VF propojovací kabel - I		Strana 10 z 12
Verze: 2.6	Platnost: Duben 30, 2023 od -	Vytvořeno: Duben 25, 2023 / Roger Klipfel	Schváleno: Duben 30, 2023 / Martin Koller	

Technický servis

V případě oprav a reprocessování kontaktujte společnost Ulrich AG. Za účelem zachování shody mohou být nástroje opravovány pouze společností Ulrich AG nebo partnery autorizovanými společností Ulrich AG. Tím je zajištěno, že rozsáhlé požadavky na bezpečnost pacientů jsou splněny a řádně zdokumentovány i po provedení opravy. Pokud jsou opravy prováděny společnostmi neautorizovanými společností Ulrich AG, nesmí být takto opravené nástroje uvedeny zpět do provozu v souladu s článkem 5 odst. 1 nařízení (EU) 2017/745 (MDR). V takovém případě rovněž není přípustné označení těchto nástrojů značkou CE..



POZOR!

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 nenes odpovědnost za náhodné nebo následné škody.

Obecný návod k použití CZ v2.6		VF propojovací kabel - I		Strana 11 z 12
Verze: 2.6	Platnost: Duben 30, 2023 od -	Vytvořeno: Duben 25, 2023 / Roger Klipfel	Schváleno: Duben 30, 2023 / Martin Koller	

Popis použitých symbolů

	POZOR! Dodržujte upozornění
	Dodržujte návod k použití
	Objednací číslo položky
	Šarže
	Výrobek je dodáván nesterilní
	Zplnomocněný zástupce v Evropské unii
	Výrobce
	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

Obecný návod k použití CZ v2.6		VF propojovací kabel - I		Strana 12 z 12
Verze: 2.6	Platnost: Duben 30, 2023 od -	Vytvořeno: Duben 25, 2023 / Roger Klipfel	Schváleno: Duben 30, 2023 / Martin Koller	