

Skupina výrobků: UB11\_ bipoláry

Základní UDI-DI: U81

Výrobky: U81-1205-11 Pinzeta bipolární, rovná, špičatá, 0,3 mm, 11 cm

## Návod k použití UB12 - Třída IIb

v3.3 CZ

*Toto je překlad původního německého textu*



**Ulrich AG**

Mövenstrasse 12

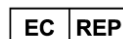
9015 St. Gallen

Švýcarsko

Tel: +41 71 314 62 62

Fax: +41 71 314 62 99

[www.ulrich-swiss.ch](http://www.ulrich-swiss.ch)



CEyoo GmbH

Q7 21

D-68161 Mannheim



Meddbase 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:

UB12 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.

| Návod k použití – monopolární kleště |                             | CZ                                      | UB11                                    | Strana 1 z 16 |
|--------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------------------|-----------------------------------------|---------------|
| Verze:<br>3.3                        | Platnost:<br>27.4.2025 od - | Vytvořeno:<br>27.4.2025 / Roger Klipfel | Schváleno:<br>27.4.2025 / Martin Koller |               |

## Stanovený způsob použití

Opakovaně použitelné bipolární kleště společnosti Ulrich Swiss se používají ve všech oblastech otevřené chirurgie. Jsou určeny k uchopení a koagulaci různých typů tkání.

Musí být připojeny vhodným bipolárním kabelem k bipolárnímu výstupu vysokofrekvenčního generátoru a smí být používány pouze s bipolárním 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 uživatele

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

<i2> Znovupoužitelné bipolární 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.

| Návod k použití – monopolární kleště |                             | CZ                                      | UB11                                    | Strana 2 z 16 |
|--------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------------------|-----------------------------------------|---------------|
| Verze:<br>3.3                        | Platnost:<br>27.4.2025 od - | Vytvořeno:<br>27.4.2025 / Roger Klipfel | Schváleno:<br>27.4.2025 / Martin Koller |               |

## Cílová skupina pacientů

Opakovaně použitelné bipolární pinzety mohou být používány u všech osob, včetně dospělých, dětí, kojenců a těhotných žen.

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).



### UPOZORNĚNÍ! <4>

Aby se předešlo popáleninám způsobeným vysokofrekvenčním proudem:

| Návod k použití – monopolární kleště |                             | CZ                                      | UB11                                    | Strana 3 z 16 |
|--------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------------------|-----------------------------------------|---------------|
| Verze:<br>3.3                        | Platnost:<br>27.4.2025 od - | Vytvořeno:<br>27.4.2025 / Roger Klipfel | Schváleno:<br>27.4.2025 / Martin Koller |               |

<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! <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.

| Návod k použití – monopolární kleště |                             | CZ                                      | UB11                                    | Strana 4 z 16 |
|--------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------------------|-----------------------------------------|---------------|
| Verze:<br>3.3                        | Platnost:<br>27.4.2025 od - | Vytvořeno:<br>27.4.2025 / Roger Klipfel | Schváleno:<br>27.4.2025 / Martin Koller |               |



#### 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

| Návod k použití – monopolární kleště |                             | CZ                                      | UB11                                    | Strana 5 z 16 |
|--------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------------------|-----------------------------------------|---------------|
| Verze:<br>3.3                        | Platnost:<br>27.4.2025 od - | Vytvořeno:<br>27.4.2025 / Roger Klipfel | Schváleno:<br>27.4.2025 / Martin Koller |               |

- Nečistě výrobky znovu vyčistěte a dezinfikujte.
- Zkontrolujte správnou funkci výrobku.
- I Poškozené nebo nefunkční výrobky okamžitě vyřadte 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               |

| Návod k použití – monopolární kleště |                             | CZ                                      | UB11                                    | Strana 6 z 16 |
|--------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------------------|-----------------------------------------|---------------|
| Verze:<br>3.3                        | Platnost:<br>27.4.2025 od - | Vytvořeno:<br>27.4.2025 / Roger Klipfel | Schváleno:<br>27.4.2025 / Martin Koller |               |

|             |             |             |
|-------------|-------------|-------------|
| 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               |

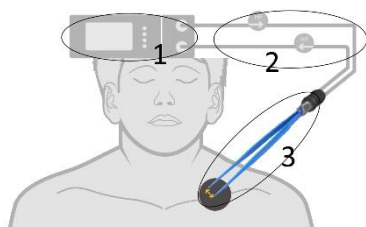
### Aesculap AG / B. Braun Melsungen AG

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

## Vhodné propojovací kabely:

<i4.1> Bipolární pinzety jsou schváleny pro použití s následujícími bipolárními propojovacími kabely pro výše uvedené generátory:

| Připojení kabelu na straně generátoru                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ulrich AG                                                                                                                                                   |
| ERBE Elektromedizin GmbH, KARL STORZ GmbH & Co. KG                                                                                                          |
| ERBE Elektromedizin GmbH – ICC series, International                                                                                                        |
| Aesculap AG / B. Braun Melsungen AG, Gebrüder Martin GmbH & Co. KG, Sutter Medizintechnik GmbH                                                              |
| COVIDIEN, LAMIDEY NOURY MEDICAL, BOWA-electronic GmbH & Co. KG, ERBE Elektromedizin GmbH<br>- VIO series, Olympus Surgical Technologies Europe, Söring GmbH |
| Připojení kabelu na straně pinzety                                                                                                                          |
| Evropská plochá zástrčka                                                                                                                                    |



Tyto kabely smí být připojeny pouze k bipolárnímu výstupu elektrochirurgických přístrojů. Před použitím bipolárních pinzet si prostudujte návod k obsluze generátoru, kde naleznete informace o správném připojení těchto kabelů. Vysokofrekvenční (HF) generátory jsou spojeny s různými riziky, jako je nesprávná obsluha, neúmyslné vysokofrekvenční popáleniny a vznícení hořlavých kapalin a plynů (riziko výbuchu).

Jeden konec kabelu (2) je připojen k HF generátoru (1). Druhý konec je připojen ke konektorovému spojení bipolární pinzety (3). Bipolární pinzeta je nyní připojena k HF generátoru. Na HF přístroji se zapne napájení. Proud protéká z jednoho hrotu bipolární pinzety (3) přes tělo pacienta k druhému hrotu bipolární pinzety (3).

## Skladování a přeprava

Musí být dodrženy následující podmínky prostředí:

| Podmínky prostředí         |                            |
|----------------------------|----------------------------|
| Teplota prostředí:         | +6°C až +32°C              |
| Relativní vlhkost vzduchu: | 30 - 60%<br>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.

| Návod k použití – monopolární kleště |                             | CZ                                      | UB11                                    | Strana 9 z 16 |
|--------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------------------|-----------------------------------------|---------------|
| Verze:<br>3.3                        | Platnost:<br>27.4.2025 od - | Vytvořeno:<br>27.4.2025 / Roger Klipfel | Schváleno:<br>27.4.2025 / Martin Koller |               |

## 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.

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.

## 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).

| Návod k použití – monopolární kleště |                             | CZ                                      | UB11                                    | Strana 10 z 16 |
|--------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------------------|-----------------------------------------|----------------|
| Verze:<br>3.3                        | Platnost:<br>27.4.2025 od - | Vytvořeno:<br>27.4.2025 / Roger Klipfel | Schváleno:<br>27.4.2025 / Martin Koller |                |

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.

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:

| Návod k použití – monopolární kleště |                             | CZ                                      | UB11                                    | Strana 11 z 16 |
|--------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------------------|-----------------------------------------|----------------|
| Verze:<br>3.3                        | Platnost:<br>27.4.2025 od - | Vytvořeno:<br>27.4.2025 / Roger Klipfel | Schváleno:<br>27.4.2025 / Martin Koller |                |

|                                              |                                           |
|----------------------------------------------|-------------------------------------------|
| <b>Namočení s ručním předběžným čištěním</b> | <b>Mírně alkalický dezinfekční roztok</b> |
| 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.

Součástí 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:

|                             |                                      |
|-----------------------------|--------------------------------------|
| <b>Ultrazvukové čištění</b> | <b>Neutrální čisticí roztok</b>      |
| 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

|                                             |                             |                                         |                                         |                |
|---------------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------------------|-----------------------------------------|----------------|
| <b>Návod k použití – monopolární kleště</b> |                             | <b>CZ</b>                               | <b>UB11</b>                             | Strana 12 z 16 |
| Verze:<br>3.3                               | Platnost:<br>27.4.2025 od - | Vytvořeno:<br>27.4.2025 / Roger Klipfel | Schváleno:<br>27.4.2025 / Martin Koller |                |

- (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  $\geq 60 \text{ °C}$

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

Následující parametry byly validovány:

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

| Návod k použití – monopolární kleště |                             | CZ                                      | UB11                                    | Strana 13 z 16 |
|--------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------------------|-----------------------------------------|----------------|
| Verze:<br>3.3                        | Platnost:<br>27.4.2025 od - | Vytvořeno:<br>27.4.2025 / Roger Klipfel | Schváleno:<br>27.4.2025 / Martin Koller |                |

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

<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! <i9>

|                            |                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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. |
|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| Návod k použití – monopolární kleště |                             | CZ                                      | UB11                                    | Strana 14 z 16 |
|--------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------------------|-----------------------------------------|----------------|
| Verze:<br>3.3                        | Platnost:<br>27.4.2025 od - | Vytvořeno:<br>27.4.2025 / Roger Klipfel | Schváleno:<br>27.4.2025 / Martin Koller |                |

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                  |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nepovolená<br>údržbová opatření | Není povoleno geometricky měnit zdravotnický prostředek.<br>Není povoleno narovnávat deformovaný zdravotnický prostředek.<br>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.

| Návod k použití – monopolární kleště |                             | CZ                                      | UB11                                    | Strana 15 z 16 |
|--------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------------------|-----------------------------------------|----------------|
| Verze:<br>3.3                        | Platnost:<br>27.4.2025 od - | Vytvořeno:<br>27.4.2025 / Roger Klipfel | Schváleno:<br>27.4.2025 / Martin Koller |                |

## 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<br>Evropské unii |
|                         | Výrobce                                  |
|  Date of<br>manufacture | 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](mailto:info@ulrich-swiss.ch)  
[www.ulrich-swiss.ch](http://www.ulrich-swiss.ch)

