

A. GRUNDSÄTZLICHES

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

Nehmen Sie, falls Unsicherheiten oder Fragen auftauchen, deshalb bitte Kontakt mit uns auf, bevor die Produkte angewendet werden.

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

Reparatur und Wartung dürfen nur autorisierte Fachkräfte durchführen.

Das Produkt darf nur mit dem in der Gebrauchsanweisung angegeben Zubehör und den Ersatzteilen sowie in den dort angegebenen Kombinationen betrieben werden. Zubehör und Verschleißteile sowie andere Kombinationen dürfen nur dann verwendet werden, wenn dadurch weder Leistungsmerkmale noch Sicherheitsanforderungen beeinträchtigt werden und sie für die vorgesehene Anwendung ausdrücklich bestimmt sind.

Vor jeder Anwendung und Rücksendung ist das Produkt zum Schutz von Patient, Anwendern und Dritten, entsprechend der Gebrauchsanweisung aufzubereiten.

Technische Änderungen vorbehalten!

Durch Weiterentwicklungen können Abbildungen und technische Daten geringfügig abweichen

Die Anwendung sollte nur durch geübtes, chirurgisch ausgebildetes medizinisches Fachpersonal, das im Rahmen von allgemein anerkannten Schulungen in die entsprechenden Verfahren eingewiesen wurde und nur unter Berücksichtigung der einschlägigen Literatur erfolgen.

LESEN SIE ALLE ZUTREFFENDEN GEBRAUCHSINFORMATIONEN SEHR SORGFÄLTIG, BEVOR SIE EIN PRODUKT ERSTMALS ANWENDEN!

B. ANGABEN UND SYMBOLE AUF ETIKETTEN



Artikel- bzw. Bestellnummer



ACHTUNG! Wichtige Hinweise!



Chargennummer



Angabe für NICHT steriles Produkt





Symbol für Hersteller

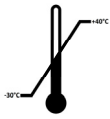


Gebrauchsanweisung beachten



Community European
(Europäisches Freiverkehrszeichen)
CE

	<h2 style="margin: 0;">Gebrauchsanweisung HF-Elektroden bipolar</h2> <div style="display: flex; align-items: center; justify-content: center; margin-top: 10px;">  unsteril </div>	<p style="text-align: center; margin: 0;">Reda Instrumente GmbH Gänsäcker 34 78532 Tuttlingen (Germany) Tel. +49(0) 7462/9445 0 Fax. +49 (0) 7462/9445 20 Email: info@reda-instrumente.de</p>
---	---	--



Temperatur

-30°C – +40°C

1. Gewährleistung:

Wir gewähren im Falle von Produktions- oder Qualitätsmängeln eine vollständige Garantie. Bei offensichtlichen Mängeln, welche durch Fehlproduktion oder die Verwendung mangelhafter Materialien entstanden sind, werden die Produkte überarbeitet oder kostenlos ersetzt. Bei Beschädigungen durch unsachgemäße Handhabung, wie beispielsweise mechanischer Einwirkung, Sturz, Überlastung etc., wird der Garantieanspruch ausgeschlossen. Bei Reparaturen durch nicht autorisierte Personen erlischt jeglicher Garantieanspruch.

2. BESCHREIBUNG und produktspezifische Hinweise

Bipolare HF-Instrumente dienen der Koagulation von Gewebe. Sie müssen mittels geeigneten Bipolarkabels an dem bipolaren Ausgang eines HF-Generators angeschlossen werden. Es handelt sich um Produkte die zum mehrmaligen Gebrauch bestimmt sind. Die Instrumente sind zum Teil zerlegbar, bitte beachten Sie dabei die Angaben in dieser Anweisung. Die Produkte sind Medizinprodukte im Sinne der nationalen und internationalen Gesetze für Produkte in der Humanmedizin.

3. Grundsätzliche Hinweise

- Gebrauchsanweisung genau beachten
- Fabrikneue Instrumente vor der ersten Anwendung reinigen und sterilisieren,
- Gebrauchte Instrumente zeitnah aufbereiten
- Gelenke der Instrumente vor der Aufbereitung öffnen
- Instrumente zur Aufbereitung soweit wie möglich zerlegen
- Bei Patienten mit Schrittmachern Verträglichkeit dieser auf HF-Strahlung prüfen
- Keine explosiven Stoffe während der OP einsetzen.
- Um eine Karbonatisierung des Gewebes zu vermeiden, darf die Arbeitsspannung des HF-Generators 650 Vp **nicht** überschreiten.
- Instrument **nicht** auf dem Patienten ablegen.
- Nur koagulieren, wenn die Kontaktflächen des Instruments sichtbar sind.
- Während der Koagulation keine anderen metallischen Gegenstände berühren.
- Geeignete HF-Generatoren verwenden.
- Nur original Zubehör verwenden.
- Beschädigte Instrumente **nicht** verwenden und **nicht** reparieren.
- Vorsichtig aus der Verpackung nehmen

4. Technische Daten

Maximale Ausgangsspannung des Generators U_{max}

500V_p, 300V_p, 250V_p (je nach Modell) bei bipolaren Elektroden

500 V_p bzw. 300 V_p bei Bipolaren Pinzetten

500 V_p bipolare Zange Orbitaris

500 V_p bipolare Zange Classic

300 V_p bipolare Schere

250 V_p bzw. 300 V_p bipolare Klemmen

Geeignete Adapter/Kabel

Adapter:

Es existieren zwei verschiedene Adapter (siehe Katalog):

-Adapter für Europäische Flachstrecker

-Adapter für US-Kabel

Kabel:

Anschlüsse (Anschlusskabel: Erbe /Storz 12,5mm Ø, Martin /Berchthold 8mm Ø Aesculap /Wolf, Valleylab /Lamidey /EMC und 2-Pin U.S. Standard Eschmann sind kompatibel mit den Reda Produkten.

Rohre: Beachten Sie, dass Sie nur kompatible Rohre aus dem REDA Katalog verwenden!



Gebrauchsanweisung HF-Elektroden bipolar



Reda Instrumente GmbH
Gänsäcker 34
78532 Tuttlingen
(Germany)
Tel. +49(0) 7462/9445 0
Fax. +49 (0) 7462/9445 20
Email: info@reda-instrumente.de

Handgriffe: Beachten Sie, dass Sie nur kompatible Handgriffe aus dem REDA Katalog verwenden!

HF-Generatoren:

Alle unsere Artikel sind kompatibel mit Erbe, Martin, Storz, Select, Olympus, Valleylab, Aesculap, Berchtold.

Lager- und Transportbedingungen

Bezeichnung	Wert
Temperatur	-30°C – +40°C
Relative Luftfeuchte	≤90 %
Luftdruck	700–1200 hPa

5. Bestimmungsgemäße Verwendung/Indikation

Bei der Hochfrequenz-Chirurgie (im weiteren als HF-Chirurgie bezeichnet; auch Diathermie oder Elektrokauterisation) wird Wechselstrom mit hoher Frequenz durch den menschlichen Körper geleitet, um Gewebe gezielt zu schädigen bzw. zu schneiden. Ein wesentlicher Vorteil gegenüber herkömmlicher Schneidetechnik mit dem Skalpell ist, dass gleichzeitig mit dem Schnitt eine Blutungsstillung durch Verschluss der betroffenen Gefäße erfolgen kann. Die benutzten Geräte werden auch als Elektroskalpell bezeichnet.

Bei der bipolaren Technik fließt der Strom im Gegensatz zur monopolaren Technik nur durch einen kleinen Teil des Körpers – denjenigen, in dem die chirurgische Wirkung (Schnitt oder Koagulation) gewünscht ist. Zwei gegeneinander isolierte Elektroden, zwischen denen die HF-Spannung anliegt, werden direkt an die Operationsstelle geführt. Der Stromkreis wird über das dazwischen liegende Gewebe geschlossen. In dem Gewebe zwischen den Elektroden (im Bild sind es Pinzettenspitzen) findet der thermische Effekt statt.

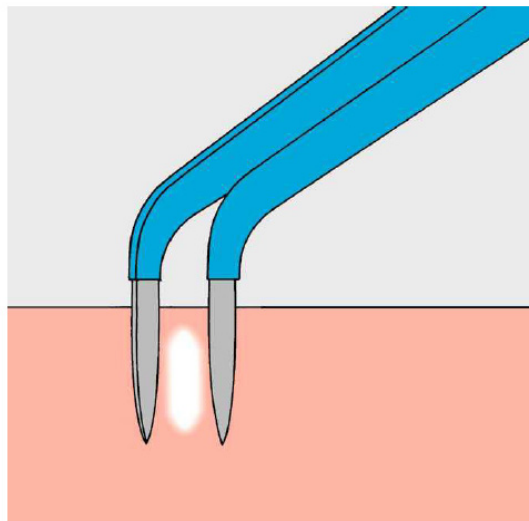
Gegenüber der monopolaren Technik wird 20–30% weniger Leistung benötigt. Das umgebende Gewebe wird, weil hier kein Strom fließt, nicht geschädigt und Messgeräte am Patienten (z.B. EKG) nicht gestört. Diese Methode ist für kritische und präzise Anwendungen, wie beispielsweise Mikro-, Neuro- und HNO-Chirurgie gut geeignet.

Die bipolaren HF-Instrumente dienen der Koagulation beim Präparieren, Greifen oder Schneiden von Gewebe bei Minimalinvasiven Eingriffen. Je nach Anwendungsgebiet können verschiedene Elektrodenaufsätze angebracht werden.

- Bipolare Dissektor
- Bipolare Schere
- Bipolare Faszange
- Bipolare Zange
- Bipolare Pinzette

6. Anschluß am HF-Gerät in bipolarer Betriebsweise

Zunächst wird das bipolare Instrument mit einem bipolaren Kabel am HF-Generator angeschlossen. Die Stromwege im Körper des Patienten beschränken sich auf die eine zur anderen Seite der Instrumentenspitze.



Bei der bipolaren Koagulation handelt es sich um die am häufigsten angewandte Technik. Zumeist werden hier bipolare Pinzetten eingesetzt, die in einer Vielzahl von unterschiedlichen Bauformen zur Verfügung stehen.

Da diese Technologie vor allem in Bereichen diffiziler chirurgischer Eingriffe angewendet wird, ist es von besonderer Wichtigkeit, die Pinzettenspitzen im Verlauf eines Eingriffes sauber zu halten bzw. zu reinigen. Pinzettenspitzen, an denen sich ein Koagulat festgesetzt hat, neigen in verstärktem Maße zu einem Klebeffekt. Dieser Effekt kann zur Folge haben, dass ein bereits koaguliertes Gefäß nach Absetzen der Pinzette wieder zu bluten beginnt.



Folgende Bedingungen müssen unbedingt gegeben sein:

- Verbot der Anlage an Knochenvorsprüngen
 - Verbot der Anlage auf Narbengewebe
 - Verbot der Anlage über Implantaten
 - Feuchtigkeitseinschlüsse verhindern
 - Vor jedem Gebrauch muss das Instrument auf sichtbare Beschädigungen und Verschleiß z.B. Risse, Brüche oder Defekte an der Isolation untersucht werden
 - Keine brennbaren oder explosiven Stoffe verwenden
 - Kein Kontakt mit Abdecktüchern oder anderen brennbaren Materialien
 - Nur koagulieren wenn sich die Kontaktflächen im Sichtbereich befinden und guten Kontakt mit dem zu koagulierenden Gewebe hat.
- Sichere Steckverbindungen
 - Korrekte Kabelführung, d.h.
 - Kabelführung ohne Berührung des Patienten
 - Kabellänge so kurz wie möglich
 - Kabelführung ohne Schleifenbildung
 - Kabelführung ohne Berührung mit anderen Leitungen, z.B. EKG-Leitungen
 - Patienten nicht auf das Kabel legen
 - Eingeschränkte Anwendung im Koronarbereich
 - • EKG-/EEG-Elektroden und andere Rezeptoren beachten

Zur Vermeidung von Monitor-Bildstörungen sind HF-Kabel nicht unmittelbar parallel mit Kamerakabeln zu führen. Der Zugang zum OP-Feld erfolgt über ein Trokar. Berührung der Elektrode mit Trokar vermeiden!

7. Kontraindikationen

Beim Resezieren bösartiger Tumoren sollte die Verwendung des Elektromessers nahe am Tumor unterbleiben, da der Pathologe die verbrannten Schnittflächen nicht beurteilen kann und keine Aussage, ob der Tumor vollständig (in sano) entfernt wurde, treffen kann. Es spricht jedoch nichts dagegen, die Resektionsflächen mit dem Kauter abzufahren, um Tumoraussaat zu zerstören (selbstverständlich nicht präparateseitig).

- nicht zur Verwendung im Bereich des zentralen Nerven- und Kreislaufsystems
- Gesundheitszustände die den Heilungsprozess hemmen
- Beeinträchtigung der Blutzufuhr
- Vorherige Infektionen, fieberhafte Infekte
- weitere dem Anwender bekannte Krankheitsgeschichten, die den Heilungsprozess negativ beeinflussen z.B. Thrombosen, Parkinson'sche Krankheit, MS, progressive Muskeldystrophie
- Herzschrittmacherpatienten
- Metallimplantate
- Nicht Anwendbar bei Blutern
- auf oder über starken Entzündungen

8. Mögliche Gefahren

- Stromschlaggefahr
- Technische Mängel
- Ungewollte Hochfrequenzverbrennungen
- Fehlbedienungen
- Schadhafes Zubehör
- Entzündung brennbarer Flüssigkeiten und Gase
- Gefahren aus nicht sachgerechter Kombination mit anderen Geräten

9. Warnhinweise/Vorsichtsmaßnahmen

Die Produkte dürfen nur in Kombination mit Reda-Zubehör und nur von klinisch geschultem Fachpersonal verwendet werden.

Die Ausgangsleistung des HF-Geräts darf nur auf den für den Eingriff unbedingt erforderlichen Wert eingestellt werden. Stellt sich trotz Standardeinstellung des HF-Geräts nicht die gewohnte Koagulationsleistung ein, niemals ohne vorherige Prüfung die Ausgangsleistung des Geräts erhöhen. Im Einzelnen ist zu prüfen: einwandfreier Kontakt aller HF-Stecker und Kabel, Funktionieren des Fußschalters bzw. des Fingerschalters am Handgriff, Isolation der HF-Kabel, des Instruments sowie Sauberkeit des distalen Endes der Elektroden.

Vor Operationsbeginn ist eine störungsfreie Übertragung (z.B. ohne Rauschen) der Monitore zu überprüfen. Endogene Verbrennungen sind Verbrennungen, verursacht durch hohe Stromdichte im Gewebe des Patienten. Ursachen können u.a. sein: Der Patient erhält unbeabsichtigt Kontakt zu elektrisch leitfähigen Teilen. Bei direktem Hautkontakt von HF-Kabeln können kapazitive Ströme zu Verbrennungen führen.

Im Falle von Abweichungen an der Ausgangsleistung des HF-Geräts muss die Operation unverzüglich unterbrochen werden, um eine Gefährdung des Patienten zu verhindern. Beachten Sie hierzu die Fehleranalyse der Gebrauchsanweisung von Ihrem HF-Generator.

Endogene Verbrennungen sind Verbrennungen, verursacht durch hohe Stromdichte im Gewebe des Patienten. Ursachen können u.a. sein: Der Patient erhält unbeabsichtigt Kontakt zu elektrisch leitfähigen Teilen. Bei direktem Hautkontakt von HF-Kabeln können kapazitive Ströme zu Verbrennungen führen.

Exogene Verbrennungen sind Verbrennungen durch die Hitze entzündeter Flüssigkeiten oder Gase. Auch Explosionen sind möglich. Ursachen können sein: Entzündung von Hautreinigungs- und Desinfektionsmitteln, Entzündung von Narkosegasen etc...

Herzschrittmacher können durch HF-Strom geschädigt werden. Vor dem Eingriff einen Kardiologen hinzuziehen. Niemals ambulante Eingriffe mit HF-Strom an Patienten mit Herzschrittmachern durchführen.

Durch die Operation selbst können, unabhängig von den verwendeten Instrumenten, Infektionen auftreten.. Die HF-Elektroden werden in Verbindung mit HF-Generatoren Trokaren/ Trokarhülsen und entsprechenden Endoskopen eingesetzt.

10. Sichtkontrolle

Vor und nach jeder Anwendung ist das Instrument und sein Zubehör auf Beschädigungen, lose oder fehlende Teile, scharfe Kanten sowie raue Oberflächen zu prüfen. Die Isolation des HF-Kabels und der Schaftrohre ist zu überprüfen und ggf. auszutauschen. Alle Aufschriften müssen gut lesbar und vollständig sein.

11. Gebrauch

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

Zu starke Kraftanwendung kann zu Beschädigung oder Bruch der Produkte führen.

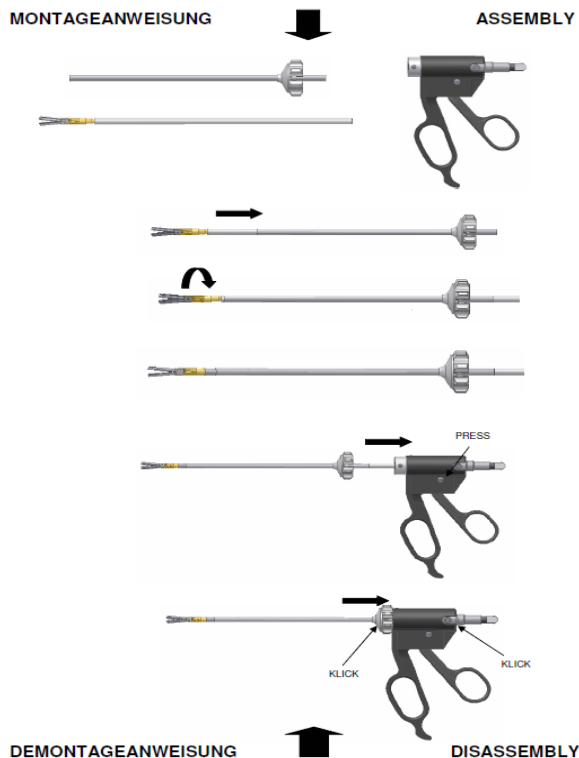
Aufgrund der geforderten geringen Abmessungen ist die Stabilität des Produktes nur begrenzt.

Unmittelbar nach der Anwendung ist das Produkt auf Beschädigungen und Vollständigkeit zu überprüfen. Es dürfen keinesfalls fehlenden Teile im Patienten verbleiben.

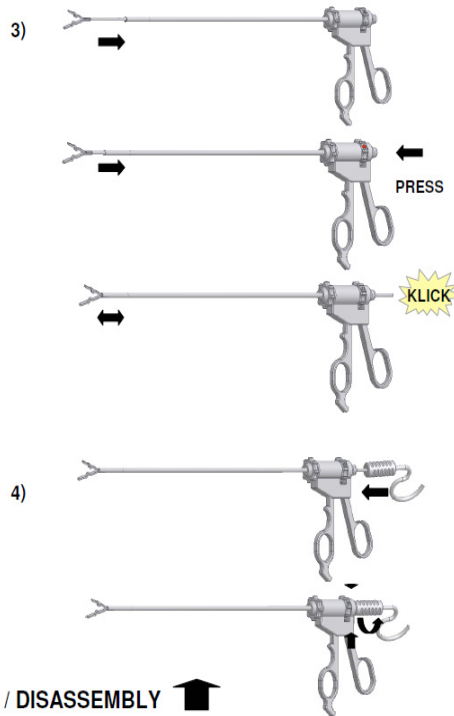
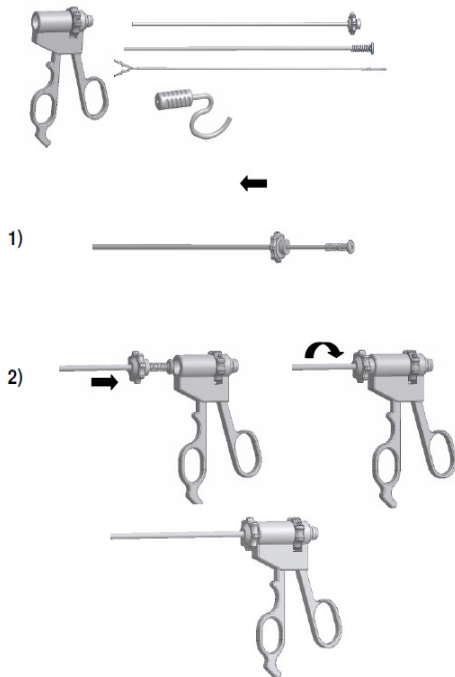
Bitte beachten Sie, dass das Instrument vor dem Gebrauch ordnungsgemäß installiert wurde!



Montage



MONTAGE / ASSEMBLY



DEMONTAGE / DISASSEMBLY

12. Ordnungsgemäße Installation

Für eine ordnungsgemäße Installation, müssen folgende Anweisungen befolgt werden:

1. Stromanschlusskabel an das Hochfrequenzstromgerät für die Elektrochirurgie anschließen.
2. Das Trokar in den Schaft wie oben abgebildet(s. Montage) anschließen.
3. HF-Elektrode an den vorgesehenen Schaft anschließen.
4. Elektrode nach rechts drehen.
5. Anschließend den Schaft am Handgriff anschließen und schieben bis es einrastet.
6. Generator einschalten. So weit wie möglich jeden direkten Kontakt des HF-Anschlusskabels mit dem Patienten vermeiden.

13. Aufbereitung und Wartung

Das Instrument ist zur Vorreinigung sowie nach jedem Gebrauch von allen Blut- und sonstigen Rückständen mit einem pH-neutralen Reinigungsmittel zu reinigen. Hierzu ausschließlich weiche Bürsten und Schwämme benutzen. Besondere Sorgfalt muss dem Schaftrohr gelten sowie den Bereichen, an denen sich Verschmutzungen und Rückstände vermehrt ansammeln können.

Keine auf Silikon oder Öl basierenden Fette verwenden.

Reinigungshilfsmittel (Bürsten, Schwämme, Tücher etc.) sollten täglich gereinigt und desinfiziert werden. Die Einrichtungen zur Sterilisation müssen sorgfältig kalibriert und gepflegt sein. Nach der Reinigung sind das Instrument und die HF-Kabel sorgfältig auf Sauberkeit und Beschädigungen zu überprüfen.

Maschinelle Wiederaufbereitung

(Vor-)Reinigung:

Instrumente in eine Siebschale auf den Einschubwagen bzw. auf die Einsätze des MIC-Wagens legen und den Reinigungsprozess starten.

1. 1 Min. Vorspülen mit kaltem Wasser
2. Entleerung
3. 3. Min. Vorspülen mit kaltem Wasser
4. Entleerung
5. 5 Min. Waschen bei 55°C mit 0,5% alkalischem bzw. 45°C mit geringer Konzentration vom enzymatischem Reiniger
6. Entleerung
7. 3 Min. Neutralisation mit warmen Leitungswasser (>40°C) und Neutralisator
8. Entleerung



Gebrauchsanweisung HF-Elektroden bipolar



Reda Instrumente GmbH
Gänsäcker 34
78532 Tuttlingen
(Germany)
Tel. +49(0) 7462/9445 0
Fax. +49 (0) 7462/9445 20
Email: info@reda-instrumente.de

9. 2 Min. Zwischenspülung mit warmen Leitungswasser (>40°C)
10. Entleerung

Desinfektion:

Maschinelle thermische Desinfektion unter Berücksichtigung der nationalen Anforderungen bezüglich des A0-Wertes (siehe ISO 15883) durchführen. Temperatur max. 93°C mit einer Haltezeit von 10 Minuten.

Trocknung:

Trocknung der Außenseite der Instrumente durch den Trocknungszyklus des Reinigungs-/Desinfektionsgerätes. Falls notwendig kann zusätzlich eine manuelle Trocknung mit Hilfe eines fusenfreien Tuches erreicht werden. Hohlräume mit steriler Druckluft trocknen.

Manuelle Wiederaufbereitung

Vorbehandlung im Ultraschallbad:

1. Die Instrumente werden in ein Ultraschallbad mit 0,5% enzymatischer Reiniger gelegt und mit Ultraschall für 15 Min. bei 40°C beschallt.
2. Die Instrumente entnehmen und mit kaltem Wasser spülen um den Reiniger zu entfernen.

Reinigung:

Bereiten Sie ein Reinigungsbad gemäß den Herstellerangaben zu.

1. Produkte unter kaltem Leitungswasser (<40°C) spülen, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt wurden. Festsitzenden Schmutz mit einer weichen Bürste entfernen.
2. Produkte in das vorbereitete Reinigungsbad komplett einlegen. Einwirkzeit gemäß Herstellerangaben einhalten.
3. Eingelegtes Instrument manuell mit einer weichen Bürste reinigen. Alle Flächen mehrfach abbürsten.
4. *Nur für Kanäle und Rohinnenflächen gilt:* mit der Bürste mindestens sechsmal in die Röhre hinein und wieder hinausfahren. Spülen der Rohre mit VE Wasser. Wiederholen dieser Prozedur.
5. Gründliches Spülen der Produkte mit VE Wasser zur restlosen Entfernung des Reinigungsmittels.

Desinfektion:

Bereiten Sie ein Desinfektionsbad gemäß den Angaben des Desinfektionsmittelherstellers zu. Legen Sie die Instrumente in das Desinfektionsbad ein und beachten Sie dabei die vorgeschriebene Einwirkzeit. Wenn nichts anderes vom Desinfektionshersteller empfohlen, 7 ± 1 min unter 80° ± 5°C desinfizieren. Spülen Sie die Instrumente äußerst gründlich mit VE Wasser zur restlosen Entfernung des Desinfektionsmittels ab.

Trocknung:

Die manuelle Trocknung erfolgt mittels eines fusenfreien Tuches und, insbesondere zur Trocknung von Hohlräumen und Kanälen, mit steriler Druckluft.

Reinigungsmittel: Empfehlung s. Information zur Validierung der Wiederaufbereitung.

Die maschinelle Aufbereitung ist immer der manuellen Aufbereitung vorzuziehen!



Sterilisation der Produkte mit fraktioniertem Pre-Vakuum-Verfahren (gem. ISO 13060/ISO 17665) unter Berücksichtigung der jeweiligen nationalen Anforderungen.

- 3 Vorvakuumphasen mit mindestens 60 mbar Druck
- Aufheizung auf eine Sterilisationstemperatur von 134°C
- Kürzeste Haltezeit: 3 Min.
- Trockenzeit: mindestens 15 Min.



Lagerung:

Lagerung der sterilisierten Instrumente in einer trockenen, staubfreien Umgebung bei moderaten Temperaturen von 5°C bis 40°C.

Informationen zur Validierung der Wiederaufbereitung

Die folgenden Prüfanleitungen, Materialien und Maschinen wurden zur Validierung eingesetzt:

Reinigungsmittel (maschinell):	Neodisher FA; Dr. Weigert (alkalisch) Endozime Fa. Ruhof (Enzymatisch)
Reinigungsmittel (manuell):	Enzol Enzym, Detergent, Johnson&Johnson
Desinfektionsmittel (manuell):	Cidex OPA, Johnson&Johnson
Neutralisator:	Neodisher Z; Dr. Weigert
Reinigungs-Desinfektionsgerät:	Miele G 7736 CD Miele Einschubwagen E 327-06 Miele MIC-Wagen E450



Gebrauchsanweisung HF-Elektroden bipolar



Reda Instrumente GmbH
Gänsäcker 34
78532 Tuttlingen
(Germany)
Tel. +49(0) 7462/9445 0
Fax. +49 (0) 7462/9445 20
Email: info@reda-instrumente.de

Details siehe Berichte:

SMP GmbH #01707011901 (Masch. Reinigung)
MDS GmbH #135196-10 (Man. Reinigung/Desinfektion)
Nelson Labs #200432706-02 (Sterilisation)
MDS GmbH Testbericht 084183-10 (Sterilisation)

Sollten die zuvor beschriebenen Chemikalien und Maschinen nicht zur Verfügung stehen, obliegt es dem Anwender, sein Verfahren entsprechend zu validieren.

14. Betriebs-, Lager- und Transportbedingungen

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



Hinweis!

Um Schäden beim Transport des Produktes zu vermeiden, empfehlen wir zum Versand die Originalverpackung zu verwenden. Zur Entsorgung des Produktes, des Verpackungsmaterials und des Zubehörs müssen die geltenden länderspezifischen Vorschriften/Gesetze eingehalten werden. Weitere Informationen können beim Hersteller angefordert werden.

15. Reparatur

- Medizinprodukte unterliegen auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch, je nach Anwendungsintensität, einem mehr oder weniger starken Verschleiß. Der Verschleiß ist technisch bedingt und unvermeidlich.
- Führen Sie Reparaturen nicht selbst durch. Service und Reparaturen dürfen nur durch uns als Hersteller oder von durch uns autorisierten Personen durchgeführt werden.
- Medizinprodukte, die zur Reparatur eingeschickt werden, müssen vorher gereinigt, desinfiziert und sterilisiert sein.

16. Wiederverwendbarkeit

Die Instrumente können, bei entsprechender Sorgfalt und sofern Sie unbeschädigt und voll funktionsfähig sind, erneut aufbereitet und wiederverwendet werden. Die Lebensdauer ist begrenzt durch Beschädigung und normalen Verschleiß; diese Produkte sind nach der Aufbereitung auszusortieren. Die Lebensdauer ist abhängig von vielen Faktoren inklusive der Art und Dauer der Anwendung, sowie Handling, Lagerung und Transport der Instrumente. Sorgfältige Prüfungen und Funktionstests vor dem nächsten Gebrauch sind die beste Möglichkeit, ein nicht mehr funktionsfähiges Instrument zu erkennen und auszusortieren.

Entsorgung

Die Entsorgung der Medizinprodukte, des Verpackungsmaterials sowie des Zubehörs muss nach den jeweils geltenden länderspezifischen Vorschriften und Gesetzen erfolgen.

17. Normen - Verweise

- AKI1 - Leitfaden „Instrumenten-Aufbereitung richtig gemacht“
- RKI2 - Empfehlung: „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“
- DIN EN 285 Dampf-Groß-Sterilisatoren
- DIN EN 13060 Dampf-Klein-Sterilisatoren
- DIN EN ISO 15883-1-3 Reinigungs- Desinfektionsgeräte
- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 und EN 868-2 bis -10 Verpackungsmaterialien
- DIN EN ISO 17664 / ANSI AAMI ST81 Sterilisation - Informationen des Herstellers
- DIN EN ISO 17665-1 Sterilisationsverfahren – Feuchte Hitze

1 AKI: Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung

2 RKI: Robert-Koch-Institut



Reda Instrumente

Reda Instrumente GmbH
Gänsäcker 34
78532 Tuttlingen
(Germany)

Tel. +49(0) 7462/9445 0
Fax. +49 (0) 7462/9445 20
Email: info@reda-instrumente.de