REDA INSTRUMENTE GMBH	**Verbindungskabel monopolar / bipolar** NON STERILE **unsteril**	**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

REF:
R065-040125-003
R066-020080-103
R066-040000-003
R066-040125-xxx
R066-040285-xxx
R065-040125-003

(UMDNS: 11-493)

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 Patienten, 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

REF	Artikel- bzw. Bestellnummer	CE 0297	CE-Zeichen und Kennnummer der Benannten Stelle DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Straße 21,60433 Frankfurt
⚠	ACHTUNG! Wichtige Hinweise!	📖	Folge den Anweisungen Nützliche Informationen finden Sie auch auf der Website www.a-k-i.org "Instrumentenaufbereitung richtig gemacht""
LOT	Chargennummer	🏭	Symbol für Hersteller Herstellungsdatum Jahr-Monat
NON STERILE	Angabe für NICHT steriles Produkt	LATEX	Nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt

1. ZWECKBESTIMMUNG

Kabel für die Elektrochirurgie dienen der Übertragung elektrischen Stroms vom Ausgang eines HF- Generators zum Instrument bzw. zum Anschluss einer Neutralelektrode am Generator.

Bei der Kombination mit anderem HF-Zubehör ist darauf zu achten, dass Ausgangseinstellungen am HF- Chirurgiegerät vermieden werden, bei denen die maximale Ausgangsspannung die Bemessungs- Zubehörspannung überschreiten kann.

Nur mit kompatiblen HF-Generatoren und Instrumenten verwenden. Die Kombinierbarkeit richtet sich dabei nach den jeweiligen generator- und instrumentenseitigen Anschlusstypen.

Instrumente und Kabel für die Elektrochirurgie dürfen nur von Personen eingesetzt werden, die speziell dafür ausgebildet oder eingewiesen sind.

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.

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

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

2. ANWENDUNGS-UND SICHERHEITSHINWEISE

- Nichtbeachtung dieser Anwendungs- und Sicherheits- hinweise kann zu Verletzungen, Fehlfunktionen oder anderen unerwarteten Vorfällen führen.
- Alle Kabel müssen vor der ersten Ingebrauchnahme und vor jeder weiteren Anwendung komplett gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.
- Vor jeder Anwendung sind die Kabel einer Sicht- und Funktionsprüfung zu unterziehen.
- Vergewissern Sie sich, dass der korrekte generator- bzw. instrumentenseitige Anschluss gewählt und das Kabel komplett eingesteckt ist.
- Setzen Sie niemals beschädigte Kabel ein.
- Nicht knicken, um Kabelbruch zu vermeiden.
- Das HF-Kabel immer am Stecker herausziehen, nie am Kabel, um Beschädigungen zu vermeiden.
- Nicht in Gegenwart von brennbaren oder explosiven Stoffen verwenden.

3. WIEDERAUFBEREITUNG

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

Vorbereitung und Transport

Direkt nach der Anwendung groben Schmutz von den Kabeln entfernen. Keine fixierenden Mittel oder heißes Wasser (>40°C) benutzen.

Maschinelle Wiederaufbereitung

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 % alkalischen, bzw. 45°C mit enzymatischem Reiniger
6. Entleerung
7. 3 min Neutralisation mit warmen Leitungswasser (>40°C) und Neutralisator
8. Entleerung
9. 2 min. Zwischenspülung mit warmen Leitungswasser (>40°C)
10. Entleerung

Desinfektion

Maschinelle thermische Desinfektion unter Berücksichtigung der nationalen Anforderungen bezüglich A0-Wertes (siehe ISO 15883) durchführen.

Trocknung

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

Manuelle Wiederaufbereitung

Reinigung

Bereiten Sie ein Reinigungsbad gemäß 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. Gründliches Spülen der Produkte unter fließendem Leitungswasser zur restlosen Entfernung des Reinigungsmittels.

Desinfektion

Bereiten Sie ein Desinfektionsbad gemäß Angaben des Desinfektionsmittelherstellers zu. Legen Sie die Instrumente in das Desinfektionsbad ein und beachten Sie dabei die vorgeschriebene Einwirkzeit. Spülen Sie die Produkte äußerst gründlich mit VE-Wasser zur restlosen Entfernung des Desinfektionsmittels.

Trocknung

Manuelle Trocknung mittels eines flusenfreien Tuches und, insbesondere zur Trocknung von Hohlräumen, mit steriler Druckluft.

Funktionsprüfung und Verpackung

Optische Begutachtung auf Sauberkeit und Unversehrtheit.
Falls notwendig, den Wiederaufbereitungsprozess wiederholen, bis das Instrument optisch sauber ist. Normgerechte Verpackung der Instrumente zur Sterilistion nach ISO 11607 und EN 868.

4. STERILISATION

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 mindestens 132°C; max. 137°C
- Haltezeit: mindestens 3 min.; maximal 18 min.
- Trockenzeit: mindestens 10 min.

NON STERILE

Bei Verdacht auf Kontamination mit Prionen (CJK) sind ggf. abweichende nationale Richtlinien zu beachten und längere Halte-zeiten (z. B. 15 min.) einzuhalten.

5. REPARATUREN

- 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

NON STERILE

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

6. 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
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)

Es sind die jeweils geltenden lokalen und nationalen Gesetze und Vorschriften zu beachten.

Sollten die zuvor beschriebenen Chemikalien und Maschinen nicht zur Verfügung stehen, obliegt es dem Anwender, sein Verfahren entsprechend zu validieren. Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

7. 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.

Handhabung

Sauber, kühl und trocken lagern. Alle Kabel sollten beim Transportieren, Reinigen, Pflegen, Sterilisieren und Lagern stets mit größter Sorgfalt behandelt werden. Kabel nur lose rollen, nicht knicken oder falten.

⚠ **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.

8. ENTSORGUNG

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

9. NORMEN - VERWEISE

- 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
- AKI1 - Leitfaden „Instrumenten-Aufbereitung richtig gemacht“
- RKI2 - Empfehlung: „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“

1 AKI: Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung
2 RKI: Robert-Koch-Institut

10. GARANTIE

Die REDA Instrumente GmbH liefert ausschließlich geprüfte und fehlerfreie Produkte an ihre Kunden aus.
Alle unsere Produkte sind so ausgelegt und gefertigt, dass sie den höchsten Qualitätsansprüchen genügen. Eine Haftung für Produkte, die gegenüber dem Original modifiziert, zweckentfremdet oder unsachgemäß behandelt oder eingesetzt wurden, wird ausgeschlossen.

REDA INSTRUMENTE GMBH

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
www.reda-instrumente.de