

RU
LV
TR
ENKO
ZH
ID

РУССКИЙ

Биполярные Пинцеты
Bipolārās Pīncetes
Bipolar Pincles
Алтолкіт Адібіба

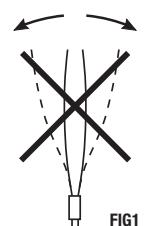
양극성
双极性
Bipolar
Pincel
Pinset Bipolar



**Classic / Classic Micro
SELECTAL™
SuperGliss® / SuperGliss®ELP
SuperGliss®TEO / SuperGliss®zhora
Irrigation / Suction**

REF:

700150 – 700399 - incl. S, SV, SV1, SV2, F
 700700 – 700799 - incl. S, SV
 700800 – 700899 - incl. S, SV
 702100 – 702299 - incl. S, SV
 780130 – 786999 - incl. SG, SGS, SGSSV, SL, SLS, SGZ, SGZ



TAB1	REF
A	992901012 → 290 mm, Ø 1.2 mm 992901018 → 290 mm, Ø 1.8 mm 993801018 → 380 mm, Ø 1.8 mm
B	701724, 701725 → n=2 701764, 701765 → n=5 701766, 701767 → n=10



0297

Изdeлиe / польzoватель / утилизация:
 Электрохирургические принадлежности должны применяться и утилизироваться только квалифицированным медицинским персоналом!

Данная инструкция не заменяет инструкцию по эксплуатации используемого электрохирургического прибора и иных принадлежностей.

△

Нестерильно.

Перед первым и каждым последующим применением очищать и стерилизовать.

△

Применение по назначению:

Sutter SuperGliss®, SuperGliss®ELP, SuperGliss®TEO, SuperGliss®zhora, Classic, Classic Micro и Selectal™ биполярные пинцеты для коагуляции селектированной ткани.

Биполярные аспирационные пинцеты Sutter для использования в электрохирургии для коагуляции тканей и аспирации жидкостей.

Биполярные промывочные пинцеты Sutter для использования в электрохирургии для коагуляции и подвода жидкостей к селектированной ткани.

△

Срок службы:

В случае надлежащего применения возможно не менее 20 циклов повторной обработки.

△

Перед применением:

△ Перед каждым применением проверять изделие на предмет чистоты, механической исправности и на предмет исправной изоляции.

Мы рекомендуем проверять изоляцию с помощью подходящего тестера.

△

Использовать только исправные и стерилизованные изделия!

Определенное изменение цвета на концах инструмента с антипригарным покрытием является нормальным и не должно вызывать никаких опасений.

Подключать пинцет и кабель к выключенному электрохирургическому прибору или в режиме ожидания. Игнорирование данного указания может стать причиной ожогов и поражения электрическим током!

Рекомендуем ознакомиться с дальнейшей информацией об электробезопасности в стандарте DIN EN 60601-2-2, вкладыш 1.

△

Электрохирургические кабели:

Биполярные пинцеты Sutter предназначены для использования с биполярными кабелями в силиконовой оболочке со штифтовым штекером американского типа или европейским плоским штекером, производителем которых является Sutter Medizintechnik GmbH.

△

Во время применения:

△ Всегда работать с минимальной настройкой мощности, необходимой для достижения нужного хирургического эффекта.

△ Максимально допустимое напряжение 500 Vp.

△ Регулятор вытаскивать остатки крови и тканей с концов инструмента.

△ О концы пинцета можно горячими!

△ После применения концы пинцета могут быть настолько горячими, что о них можно обжечься!

△ Ни в коем случае не класть инструменты на пациента или непосредственно рядом с ним! Прокладывать кабели изолированно от пациента, складывать неиспользуемые инструменты изолированно.

△ Не использовать в присутствии горючих или взрывчатых веществ!

△

Повторная обработка:

△

Общее указание:

Соблюдать директивы и положения соответствующей страны!

Отсоединить инструмент от кабеля!

Процесс повторного использования в целом включает подготовку, чистку / дезинфекцию и стерилизацию.

△ С учетом требований эффективности и воспроизводимости результатов рекомендуется всегда использовать машинную чистку / дезинфекцию!

△ Производить подготовку промывочных и аспирационных пинцетов следует всегда машинальным способом!

△ Не погружать в перекись водорода (H_2O_2)!

△ Не разгибать пинцеты! (FIG1)

△

Предварительная чистка:

△ Не допускать захвата остатков крови и тканей, не более чем через 1 ч, щадительно смыть их холодной водой! При необходимости воспользоваться мягкими щетками (никаких проволочных щеток и т.п.)

△ Прежде чем производить промывку, следует убедиться, что отверстия промывочных и аспирационных пинцетов свободны. При необходимости воспользоваться для чистки проволокой или щеткой (TAB1:A). Внутренние каналы инструментов следует промыть пять раз с помощью одноразового широпа (минимальный объем 50 ml), подключив непосредственно к имеющимся разъемам Luer-Lock.

△ По проведению предварительной чистки несколько раз сдвинуть подвижные части туда-сюда.

△

Ручная чистка и дезинфекция:

△

Этап чистки

△

Описание

Этап чистки	Описание
Предварительная чистка	В течение 5 минут промывать под холодной водой, при этом сдвигая с места подвижные части. Обрабатывать инструмент мягкой щеткой (например, MED100.33 Medisafe GmbH) до тех пор, пока не исчезнут все видимые остатки.
Ультразвук и дезинфекция	Ультразвуковая ванна 35 кГц при комнатной температуре, 10 минут, чистящий или дезинфицирующий раствор 2 % Bomix® plus (Bode Chemie).
Заключительная чистка	В местах стойких загрязнений промывать с помощью моющего пистолета не менее 20 с, затем весь инструмент промывать 30 секунд денимелированной водой.

Принципиальная пригодность инструментов к ручной чистке и дезинфекции была подтверждена независимой аккредитованной испытательной лабораторией с использованием дезинфицирующей машины DGHM (Немецкое общество гигиены и микробиологии/FDA (Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов, США) или маркировка знаком CE в соответствии с EN 15883).

• Поместите инструменты в моюще-дезинфицирующую машину. При этом следить за тем, чтобы инструменты не соприкасались и чтобы они были надежно размещены.

• Имеющиеся в качестве принадлежностей потки (TAB1:B) гарантируют надежное хранение.

Для улучшения результатов чистки можно подключить внутренние каналы промывочных и аспирационных пинцетов посредством имеющихся разъемов к промывочному штуцеру машины для мойки и дезинфекции.

Шаги программы	Параметры
Предварительная промывка	10±2 °C, 1 мин.
Чистка с добавлением 0,5 % (5 ml/litr) deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 °C, 5 мин.
Заключительная промывка	10±2 °C, 1 мин.
Термическая дезинфекция	90±2 °C, 5 мин.

Принципиальная пригодность инструментов к эффективной машинной очистке и дезинфекции была подтверждена независимой аккредитованной испытательной лабораторией с использованием дезинфицирующей машины G7836 CD (термическая дезинфекция, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) и моющего средства deconex® 28 ALKA ONE-x с концентрацией 0,5 % (Borer Chemie AG, Zuchwil, Schweiz), протокол испытания № 11738-10 от 11.05.2011 г.

• Обратите внимание: Вышеуказанные сведения являютсяovalidirövendümlü minimalnymiзначениями времени для успешной очистки во время описанных шагов программы. Отклонение параметров процесса (большая продолжительность чистки, а также более высокая температура чистки до 95 °C) не наносит ущерб инструментам и допустимы согласно концепции A_0 , сравнив значение A_0 > 3000. При использовании другого моющего средства выберите средство, обладающее свойствами, сопоставимыми со свойствами моющего средства deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), например, касательно показателя pH, а также совместимости с пластмассами. В случае сомнений необходимо связаться с поставщиком или уполномоченным по вопросам гигиены.

Проверка:
 Перед последующей стерилизацией выполнить визуальный контроль и проверку на предмет исправности изоляции, чистоты и целостности инструмента.

Техническое обслуживание:
 не требуется

Упаковка:
 Упаковка очищенные и продезинфицированные инструменты в одноразовую упаковку для стерилизации (одинарная или двойная упаковка) или вместе поместить инструмент или лоток с очищенными и продезинфицированными инструментами, завернув их в х/б ткань, в контейнеры для стерилизации, отвечающие следующим требованиям:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- подходит для стерилизации паром (температура мин. до 141 °C, достаточная для стерилизации инструментов или упаковки для стерилизации от паром)
- достаточная защита инструментов или упаковки для стерилизации от механических повреждений.

△

Стерилизация:

Стерилизовать только очищенные и продезинфицированные изделия.

• Стерилизация паром, паровой стерилизатор валидирован в соответствии с EN 13060 или EN 285 и в соответствии с EN 17665

Шаги программы	Параметры
Метод	Фракционируемый вакум (динамическая откачка)
Температура стерилизации	132 °C (макс. 138 °C с прибавлением допуска в соответствии с EN 17665)
Продолжительность стерилизации (время выдержки при температуре стерилизации)	мин. 3 мин
Продолжительность сушки	30 мин

Принципиальная пригодность инструментов к эффективной стерилизации паром была подтверждена независимой аккредитованной испытательной лабораторией, протокол испытания № 11739-10 от 07.06.2011 г. При этом воспроизведены типичные условия клиники и врачебного кабинета, а также положения вышеуказанного метода.

• Не стерилизовать горячим воздухом!

• Не стерилизовать в системах STERRAD®!

• Не в случае потенциального контакта с признаками инфекции (опасность заражения болезнью бактериальной инфекции) и не использовать его снова.

△

Хранение / транспортировка:

Хранить в сухом месте. Береч

Δ. Χρησιμοποιείται μόνο προϊόντα σε άψογη κατάσταση και αποτελεσματικά!
Ενας αγνοής αποχρωματισμός των ακμών οργάνων με αντικοληπτική επιστρώση είναι φυσιολογικός και ακίνδυνος.
Συνδέετε τη λαβίδα και το καλώδιο μόνο σε απενεργοποιημένη ηλεκτροχειρουργική αυσκεύη ή στη λειτουργία επιστρώσης. Μη τήρηση μπορεί σε εγκαύματα και ηλεκτροπληξία!
Για περιπτώσεις πληροφορίες αναφέρεται με την ηλεκτρική ασφάλεια, συστήνουμε το DIN EN 60601-2-2 Προστήση 1.

Ηλεκτροχειρουργικά καλώδια:
Οι διπολικές λαβίδες της Sutter προσφέρουν για χρήση με διπολικά καλώδια σιλικόνης με αρσενικό βύσμα ΗΠΑ ή Ευρωπαϊκή επιπλέον υποδοχή συνδέσης του κατασκευαστή Sutter Medizintechnik GmbH.

Κατά τη διάρκεια της χρήσης:
Δ. Να σρινάζεται πάντα με τη χαμηλότερη ρύθμηση απόδοσης για το επιμυητό χειρουργικό αποτέλεσμα.
Δ. Μέγιστη επιτρέπομένη τάση 500 Vp
Δ. Συκούστε τακτικά υπολειμματα αίματος και ιστού από τις ακμές.
Δ. Οι ακμές λαβίδων μπορεί να προκαλέσουν τραυματισμούς.
Δ. Μετά τη χρήση οι ακμές λαβίδων μπορεί να είναι πάος καυτός ώστε να προκαλέσουν εγκαύματα! Δ. Πληροφορίες για τη διαχείριση των ακμών στον ασθενή ή κοντά σε αυτό! Τοποθετείται τα καλώδια μονιμά σε σχέση με το ασθενή και αποθετείται τα μη χρησιμοποιούμενα όργανα μονιμά.
Δ. Μη χρησιμοποιείτε εκεί οπου υπάρχουν ευφεκτά η έκρηκτικα ουλικά!

Επανεπεργασία:
Γενικές υποδείξεις:
Τηρείτε τις εθνικές διογκίες και τις διατάξεις!
Αποσύνετε το όργανο από το καλώδιο!
Ολόκληρη η επανεπεργασία περιλαμβάνει τον προκαθαρισμό, τον καθαρισμό / την απολύμανση και την αποστείρωση.
Δ. Προτιμάτε πάντα τον μηχανικό καθαρισμό / απολύμανση για λόγους αποτελεσματικότητας και δυνατότητας αναπαραγωγής!
Δ. Προτεραιότητα τάπας των λαβίδων καθαρισμού και αναρρόφησης με μηχανικό τρόπο!
Δ. Μη διαχωρίστε τη λαβίδα λιγυντόντας την! (FIG1)

Προκαθαρισμός:
• Μην επιτρέπετε να στεγνώνουν υπολειμματα αίματος και ιστού αλλά ξεπλένετε σχολαστικά με κρύο νερό για μέγιστη αποτελεσματικότητας.
• Προτιμάτε πάντα τον μηχανικό καθαρισμό / απολύμανση για λόγους αποτελεσματικότητας και δυνατότητας αναπαραγωγής!
• Προτεραιότητα τάπας των λαβίδων καθαρισμού και αναρρόφησης με μηχανικό τρόπο!
• Προτιμάτε πάντα τον μηχανικό καθαρισμό / απολύμανση για λόγους αποτελεσματικότητας και δυνατότητας αναπαραγωγής!

Χειροκίνητος καθαρισμός και απολύμανση:

Βήμα καθαρισμού | Περιγραφή
Προκαθαρισμός Πλένετε για 5 λεπτά σε κρύο νερό, πιέζετε τότε τα κινούμενα τημάτα. Επεξεργαστείτε το όργανο με μια μαλακή βούρτσα (π.χ. MED100.33 Medisafe GmbH) τόσο, ώστε όντων δεν υπάρχουν πλέον αριθμοί υπολειμμάτων.
Υπερηχοί και απολύμανση Λουτρό υπερήχων 35 kHz σε θερμοκρασία διωμάτων, 10 λεπτά, διάλυμα καθαρισμού ή απολύμανσης 2 % Bomix® plus (Bode Chemie).
Μετέπειτα καθαρισμός Πλένετε ενδεχομένως της θέσης του καθαρισμού διάκοπα για 20 δευτ. με ένα πιάτο καθαρισμού, στη συνέχεια ξεπλένετε ολόκληρο το όργανο για 30 δευτερόλεπτα με αποικισμένο νέρο.

Η απόδειξη της βασικής καταλληλότητας των οργάνων για έναν χειροκίνητο καθαρισμό και απολύμανση προματοποίηση από ένα ανεξάρτητο πατομοποιέντερο εργαστήριο δοκύμων με τη χρήση των μεσών απολύμανσης οργάνων Bomix® plus (Bode Chemie) με συγκέντρωση 2 %. Αρ. έκθεσης δοκιμής 07015-2 ημέρ. 24.11.2015.

Μηχανικός καθαρισμός και απολύμανση:
Κατά την επιλογή της συσκευής καθαρισμού και απολύμανσης (RDG) προσέξτε ώστε το RDG να διαθέτει ελεγκτή αποτελεσματικότητα (π.χ. έγκριση DGHM ή FDA ή σημαντική CE σύμφωνα με το EN 15683).
• Τοποθετήστε τα όργανα στο RDG. Προσέξτε τότε ώστε τα όργανα να μην έχουν επισφράγιση μεταξύ τους και να εδράσουν με ασφάλεια.
• Ο προαιρετικά διαθέσιμοι διάκοι αποθήκευσης (TAB1:B) εξασφαλίζουν μια ασφαλή αποθήκευση. Για ένα βελτιωμένο αποτέλεσμα καθαρισμού μπορείτε να συνδέσετε τους αυλούς των λαβίδων καθαρισμού και αναρρόφησης χρησιμοποιώντας τις υφιστάμενες συνδέσεις Luer-Lock στην πιστοχόη σύνδεση καθαρισμού του RDG.

Βήματα προγράμματος | Παράμετροι
Προπλύση 10±2 °C, 1 λεπτό
Καθαρισμός με 0,5 % (5 ml/λίτρο) deconex® 28 ALKA ONE-x 70±2 °C, 5 λεπτά
Μετέπειτα πλύση 10±2 °C, 1 λεπτό
Θερμική απολύμανση 90±2 °C, 5 λεπτά

Η απόδειξη της βασικής καταλληλότητας των οργάνων για έναν αποτελεσματικό μηχανικό καθαρισμό και απολύμανση διεργάθηκε από ένα ανεξάρτητο πατομοποιέντερο εργαστήριο ελέγχου με τη χρήση της συσκευής απολύμανσης Miele G7836 CD (Θερμική απολύμανση, Miele & Cie. GmbH & Co. Gütersloh) και το απορρυπαντικό deconex® 28 ALKA ONE-x με συγκέντρωση 0,5 % (Borer Chemie AG, Zuchwil, Ελβετία). Αρ. έκθεσης δοκιμής 111738-10 ημέρ. 11.05.2011.

• Τοποθετήστε τα όργανα στο RDG. Προσέξτε τότε ώστε τα όργανα να μην έχουν επισφράγιση μεταξύ τους και να εδράσουν με ασφάλεια.
• Ο προαιρετικά διαθέσιμοι διάκοι αποθήκευσης (TAB1:B) εξασφαλίζουν μια ασφαλή αποθήκευση. Για ένα βελτιωμένο αποτέλεσμα καθαρισμού μπορείτε να συνδέσετε τους αυλούς των λαβίδων καθαρισμού και αναρρόφησης χρησιμοποιώντας τις υφιστάμενες συνδέσεις Luer-Lock στην πιστοχόη σύνδεση καθαρισμού του RDG.

Βήματα προγράμματος | Παράμετροι
Διαδικασία Κλασικότατο κενό (δύναμης εκκένωσης)
Θερμοκρασία αποστείρωσης 132 °C (μέγ. 138 °C συμπεριλ. ανοχής σύμφωνα με το EN ISO 17665)
Χρόνος αποστείρωσης (χρόνος αναμονής σε θερμοκρασία αποστείρωσης) τουλ. 3 λεπτά
Χρόνος στεγνώματος 30 λεπτά

Η απόδειξη της βασικής καταλληλότητας των οργάνων για μια αποτελεσματική αποστείρωση μετρητή προματοποίηση από ένα ανεξάρτητο πατομοποιέντερο δοκύμων. Έκθεση δοκιμής 111739-10 ημέρ. 07.06.2011. Σε αυτή τη διαδικασία ελήφθησαν υπόψη τυπικές συνθήκες σε κλινικές και λαρυγγικές ασθέτες και η ανωμένη προγραφήμενη διαδικασία.

Δ. Μην αποστείρωντες με άερο!

Δ. Μην αποστείρωντες με την STERRAD®!

Δ. Απορρίψτε το όργανο σε ενδεχόμενη επιφάνεια με πριον (CJD – Κίνδυνος μόλυνσης) και μην επαναχρησιμοποιείτε.

Αποθήκευση / Μεταφορά:
Αποθηκεύτε στον εγκατάσταση. Προστατεύτε από την ηλιακή ακτινοβολία. Αποθηκεύτε και μεταφέρετε σε ασφαλή δομή / συσκευασίες. Σε επιπτοφόρες αποστέλλετε μόνο καθαρά και απολύμανσά προτίμως σε αποτελεσματικές συσκευασίες.

Ειδικές υποδείξεις:
Σύμφωνα με τη διεύθυνση της Sutter προσφέρονται για χρήση με διπολικά καλώδια σιλικόνης με αρσενικό βύσμα ΗΠΑ ή Ευρωπαϊκή επιπλέον υποδοχή συνδέσης του κατασκευαστή Sutter Medizintechnik GmbH.

Κατά τη διάρκεια της χρήσης:
Δ. Να σρινάζεται πάντα με τη χαμηλότερη ρύθμηση απόδοσης για το επιμυητό χειρουργικό αποτέλεσμα.

Δ. Μέγιστη επιτρέπομένη τάση 500 Vp

Δ. Συκούστε τακτικά υπολειμματα αίματος και ιστού από τις ακμές.

Δ. Οι ακμές λαβίδων μπορεί να προκαλέσουν τραυματισμούς.

Δ. Μετά τη χρήση οι ακμές λαβίδων μπορεί να είναι πάος καυτός ώστε να προκαλέσουν εγκαύματα!

Δ. Πληροφορίες για τη διαχείριση των ακμών στον ασθενή ή κοντά σε αυτό! Τοποθετείται τα καλώδια μονιμά σε σχέση με το ασθενή και αποθετείται τα μη χρησιμοποιούμενα όργανα μονιμά.

Δ. Μη χρησιμοποιείτε εκεί οπου υπάρχουν ευφεκτά η έκρηκτικα ουλικά!

Δ. Μην αποστείρωντε σε STERRAD®!

Δ. Απορρίψτε το όργανο σε ενδεχόμενη επιφάνεια με πριον (CJD – Κίνδυνος μόλυνσης) και μην επαναχρησιμοποιείτε.

Αποθήκευση / Μεταφορά:
Αποθηκεύτε στον εγκατάσταση. Προστατεύτε από την ηλιακή ακτινοβολία. Αποθηκεύτε και μεταφέρετε σε ασφαλή δομή / συσκευασίες. Σε επιπτοφόρες αποστέλλετε μόνο καθαρά και απολύμανσά προτίμως σε αποτελεσματικές συσκευασίες.

Ειδικές υποδείξεις:
Σύμφωνα με τη διεύθυνση της Sutter προσφέρονται για χρήση με διπολικά καλώδια σιλικόνης με αρσενικό βύσμα ΗΠΑ ή Ευρωπαϊκή επιπλέον υποδοχή συνδέσης του κατασκευαστή Sutter Medizintechnik GmbH.

Κατά τη διάρκεια της χρήσης:
Δ. Να σρινάζεται πάντα με τη χαμηλότερη ρύθμηση απόδοσης για το επιμυητό χειρουργικό αποτέλεσμα.

Δ. Μέγιστη επιτρέπομένη τάση 500 Vp

Δ. Συκούστε τακτικά υπολειμματα αίματος και ιστού από τις ακμές.

Δ. Οι ακμές λαβίδων μπορεί να προκαλέσουν τραυματισμούς.

Δ. Μετά τη χρήση οι ακμές λαβίδων μπορεί να είναι πάος καυτός ώστε να προκαλέσουν εγκαύματα!

Δ. Πληροφορίες για τη διαχείριση των ακμών στον ασθενή ή κοντά σε