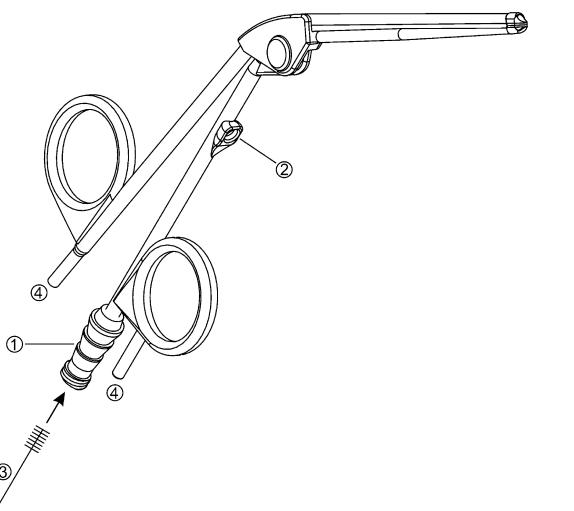




To-BiTETM

Биполярные коагуляционные щипцы  
Bipolārās Koagulācijas Knaibes  
Bipolar Koagüasyon PenseleriREF:  
700960SG

0297

## РУССКИЙ

RU

EL

ZH

ID

TR

LV

RU

## Изделие / Пользователь / Утилизация:

Электрохирургические принадлежности должны применяться и утилизироваться только квалифицированными медицинскими 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:**  
Биполярная коагуляция мягких тканей. В зависимости от объема функций инструмента также для отсасывания жидкостей во время проведения хирургических вмешательств.

**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.

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

**Во время применения:**  
⚠ Всегда работать с минимальной настройкой мощности, необходимой для достижения нужного хирургического эффекта.

⚠ Максимально допустимое напряжение 500 Vp.  
⚠ Регулярно вытирать остатки крови и тканей с концов инструмента.

⚠ О концы инструмента можно пораниться!  
⚠ После применения концы инструмента могут быть настолько горячими, что о них можно обжечься!  
⚠ Ни в коем случае не клать инструменты на пациента или непосредственно рядом с ним!

⚠ Не использовать в присутствии горючих или взрывчатых веществ!

**Повторная обработка:**

**Общее указание:**  
Соблюдать директивы и положения соответствующей страны! Отсоединить инструмент от кабеля!

Исключить засыпание остатков крови и тканей!  
Убрать остатки крови и тканей с помощью мягкой салфетки или щетки!  
Не пользоваться острыми предметами или средствами абразивного действия!  
⚠ Не погружать в перекись водорода ( $H_2O_2$ )!

**Ручная чистка и дезинфекция:**  
⚠ Всегда повторно обрабатывать инструмент машинным способом – не чистить вручную! Согласно рекомендации DGSV (Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung = Немецкое общество по обеспечению стерильным материалом) изделия To-BiTETM относятся к группе риска B\*. Для этих изделий требуется машинальная чистка.

\*Классификация производилась согласно блок-схеме DGSV для классификации медицинских изделий 2013, рекомендация KRINKO (Комиссия по болничной гигиене и профилактике инфекций)/BfArM (Федеральный институт лекарственных средств и изделий медицинского назначения), Федеральный вестник здравоохранения 2012; 55:1244-1310

**Предварительная ручная чистка:**

⚠ После применения незадолго (в течение макс. 1 ч) тщательно промывать инструмент холодной водой до тех пор, пока не будут удалены все видимые загрязнения. Для удаления загрязнений вручную пользоваться только мягкой щеткой. Ни в коем случае не пользоваться чистящими средствами, абразивного действия, стальными губками или металлическими щетками. При этом особенно следить за острием инструмента, разъемами Luer [1], а также внутренней поверхности канала всасывания.

⚠ Тщательно промывать канал всасывания в течение примерно 10 сек. с помощью моющего пистолета. При этом закрыть прерыватель аспирации [2] пальцем.

⚠ Очистить загрязненный всасывающий канал подлежащей щеткой [3] под проточной водой и при этом убедиться в том, что отверстия на концах открыты. Конец щетки для чистки должен выступать на конце аспирационного канала.

⚠ Тщательно промывать канал всасывания моющим пистолетом в течение минимум 10 сек. При этом закрыть прерыватель аспирации [2] пальцем.

⚠ Затем произвести чистку инструмента ультразвуком: 40 °C, 15 мин, слабощелочное моющее средство с 0,5-процентной концентрацией deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie).

Принципиальная пригодность инструментов к предварительной чистке вручную была подтверждена независимой аккредитованной испытательной лабораторией, см. протокол испытания № 0704041002 от 02.04.2004 г.

**Механическая чистка и дезинфекция:**

При выборе машины для чистки и дезинфекции следить за тем, чтобы ее эффективность была проверена (например, допуск 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 ISO 15883). В машинах-дезинфекторах должны иметься разъемы для выполнения промывки.

Порядок действий:

⚠ Поместить инструменты в машины-дезинфекторы машину. При этом следить за тем, чтобы инструменты не соприкасались и чтобы они были надежно размещены.

Внутренние каналы инструментов необходимо подключать, используя имеющиеся разъемы Luer-Lock на разъеме для irrigation машины-дезинфектора.

Шаги программы	To-BiTETM
Предварительная промывка холодной водой	4 мин
Очистка 0,5-процентным средством deconex® 28 ALKA ONE-x при 70 °C	6 мин
Нейтрализация теплой водопроводной водой (40-45 °C)	3 мин
Промежуточная или дополнительная промывка теплой водопроводной водой (40-45 °C)	2 мин
Промывка деминерализованной водой	-

Принципиальная пригодность инструментов к эффективной машинной чистке и дезинфекции была подтверждена независимой аккредитованной испытательной лабораторией с использованием дезинфектора машины Vario TD / Miele G7735 CD (термическая дезинфекция, Miele & Cie. GmbH & Co., Гютерслох) и машины средства deconex® 28 ALKA ONE-x концентрацией 0,5% (Borer Chemie AG, Цюхвиц, Швейцария), см. протокол испытания № 0704041002 от 02.04.2004 г.

⚠ Необходимо учсть следующее: Вышеприведенные сведения являются валидированными минимальными значениями времени для успешной чистки во время описанных шагов программы. Отличные параметры процесса (большая продолжительность чистки, а также более высокая температура чистки до 95 °C) не находят ущерб инструментам и допустимы согласно концепции  $A_0$ , например термическая дезинфекция при 90 °C, 5 мин, сравнив значение  $A_0$  с 3000. При использовании другого машины средства deconex® 28 ALKA ONE-x концентрацией 0,5% (Borer Chemie AG, Цюхвиц, Швейцария), см. протокол испытания № 0704041002 от 02.04.2004 г.

⚠ Необходимо учсть следующее: Вышеприведенные сведения являются валидированными минимальными значениями времени для успешной чистки во время описанных шагов программы. Отличные параметры процесса (большая продолжительность чистки, а также более высокая температура чистки до 95 °C) не находят ущерб инструментам и допустимы согласно концепции  $A_0$ , например термическая дезинфекция при 90 °C, 5 мин, сравнив значение  $A_0$  с 3000. При использовании другого машины средства deconex® 28 ALKA ONE-x концентрацией 0,5% (Borer Chemie AG, Цюхвиц, Швейцария), см. протокол испытания № 0704041002 от 02.04.2004 г.

**Проверка:**

Перед стерилизацией выполнить визуальный контроль и проверку на предмет исправности изоляции, чистоты и целостности инструмента. Выполнить проверку чистоты на разъемах Luer [1] с помощью увеличительного стекла. В случае необходимости выполнить еще одну предварительную чистку вручную, а затем машинную чистку и дезинфекцию.

**Техническое обслуживание:**  
не требуется

**Упаковка:**

Упаковать очищенные и продезинфицированные инструменты в одноразовую упаковку для стерилизации (одинарная или двойная упаковка) или поместить инструмент в соответствующие контейнеры для стерилизации, отвечающие следующим требованиям:

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

⚠ Нестерильно. Перед первым и каждым последующим применением очищать и стерилизовать.

**Применение по назначению:**

Биполярная коагуляция мягких тканей. В зависимости от объема функций инструмента также для отсасывания жидкостей во время проведения хирургических вмешательств.

**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.

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

**Во время применения:**

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

⚠ Максимально допустимое напряжение 500 Vp.

⚠ Регулярно вытирать остатки крови и тканей с концов инструмента.

⚠ О концы инструмента можно пораниться!

⚠ После применения концы инструмента могут быть настолько горячими, что о них можно обжечься!

⚠ Ни в коем случае не клать инструменты на пациента или непосредственно рядом с ним!

⚠ Не использовать в присутствии горючих или взрывчатых веществ!

**Повторная обработка:**

**Общее указание:**  
Соблюдать директивы и положения соответствующей страны! Отсоединить инструмент от кабеля!

Исключить засыпание остатков крови и тканей!  
Убрать остатки крови и тканей с помощью мягкой салфетки или щетки!

Не пользоваться острыми предметами или средствами абразивного действия!

⚠ Не погружать в перекись водорода ( $H_2O_2$ )!

**Ручная чистка и дезинфекция:**

⚠ Всегда повторно обрабатывать инструмент машинным способом – не чистить вручную! Согласно рекомендации DGSV (Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung = Немецкое общество по обеспечению стерильным материалом) изделия To-BiTETM относятся к группе риска B\*. Для этих изделий требуется машинальная чистка.

\*Классификация производилась согласно блок-схеме DGSV для классификации медицинских изделий 2013, рекомендация KRINKO (Комиссия по болничной гигиене и профилактике инфекций)/BfArM (Федеральный институт лекарственных средств и изделий медицинского назначения), Федеральный вестник здравоохранения 2012; 55:1244-1310

**Предварительная ручная чистка:**

⚠ После применения незадолго (в течение макс. 1 ч) тщательно промывать инструмент холодной водой до тех пор, пока не будут удалены все видимые загрязнения. Для удаления загрязнений вручную пользоваться только мягкой щеткой. Ни в коем случае не пользоваться чистящими средствами, абразивного действия, стальными губками или металлическими щетками. При этом особенно следить за острием инструмента, разъемами Luer [1], а также внутренней поверхности канала всасывания.

⚠ Тщательно промывать канал всасывания в течение примерно 10 сек. с помощью моющего пистолета. При этом закрыть прерыватель аспирации [2] пальцем.

⚠ Очистить загрязненный всасывающий канал подлежащей щеткой [3] под проточной водой и при этом убедиться в том, что отверстия на концах открыты. Конец щетки для чистки должен выступать на конце аспирационного канала.

⚠ Тщательно промывать канал всасывания моющим пистолетом в течение минимум 10 сек. При этом закрыть прерыватель аспирации [2] пальцем.

⚠ Затем произвести чистку инструмента ультразвуком: 40 °C, 15 мин, слабощелочное моющее средство с 0,5-процентной концентрацией deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie).

Принципиальная пригодность инструментов к предварительной чистке вручную была подтверждена независимой аккредитованной испытательной лабораторией, см. протокол испытания № 0704041002 от 02.04.2004 г.

**Механическая чистка и дезинфекция:**

При выборе машины для чистки и дезинфекции следить за тем, чтобы ее эффективность была проверена (например, допуск DGHM (Немецк

