

To-BiTETM

Биполярные коагуляционные щипцы
Bipolārās Koagulācijas Knaibes
Bipolar Koagulation Penceleri

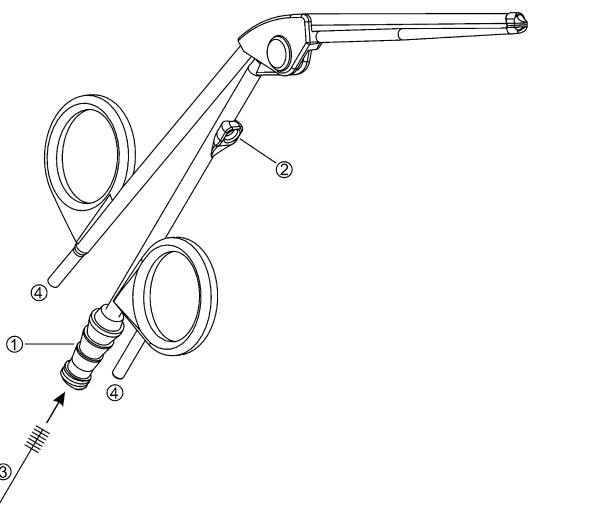
REF:
700960SG**To-BiTETM**

Διπολικές λαρβίδες αιμοσταστής
双极电凝钳
Forcep Koagulasi Bipolar



- ① Разъем Luer аспирационной трубы
- ② Прерыватель аспирационной трубы
- ③ Щетка для чистки REF: 992901022
- ④ Кабельные разъемы
- ⑤ Sūcējaures Luer pieslēgums
- ⑥ Sūcējaures pārtraucējs
- ⑦ Tīršanas suka REF: 992901022
- ⑧ Vada pieslēgumi
- ⑨ Emme borusu Luer baļķantsi
- ⑩ Emme borusu duraklatiņi
- ⑪ REF temizlik firçası: 992901022
- ⑫ Kablo bağları

- ① Sākotnējās anārpfrētās sūnēšanas Luer
- ② Dīļatāpā diakottēs sākotnējā anārpfrētās
- ③ Būvrotās kābriārīmā ANA #: 992901022
- ④ Sūnēšanas kālībiņi
- ⑤ Sūcējaures Luer vārtiņš
- ⑥ Sūcējaures pārtraucējs
- ⑦ Tīršanas suka REF : 992901022
- ⑧ Elektro
- ⑨ Konektor Luer pipa isap
- ⑩ Penuuts tabung isap
- ⑪ Sikat pembersih REF: 992901022
- ⑫ Sambungan kabel

**РУССКИЙ****RU****Изделие / Пользователь / Утилизация:**

Электрохирургические принадлежности должны применяться и утилизироваться только квалифицированными медицинскими персоналом! Стерилизовать инструмент следует в соответствии с внутренними правилами медицинского учреждения, установленными для острых биологически загрязненных предметов.

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

• Стерилизация: Стерилизовать только очищенные и продезинфицированные изделия.

Для стерилизации использовать **ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО** нижеуказанный метод стерилизации:

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

▲ Нестерильно. Перед первым и каждым последующим применением очищать и стерилизовать.**Целевое назначение:**

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.

Подключать инструмент и кабель к выключенному электрохирургическому прибору или в режиме ожидания. Ионизирование 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 вытирая остатки крови и тканей с концов инструмента.

• О концы инструмента можно пораниться!

• После применения кончики инструмента могут быть настолько горячими, что о них можно обжечься!

• Ни в коем случае не клеять 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 стерильных материалов) изделия To-BiTETM относятся к группе риска B*. Для этих изделий требуется машинная чистка.

*Классификация производилась согласно блок-схеме DGSV для классификации медицинских изделий 2013, рекомендация KRINKO (Комиссия по больничной 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 незамедлительно (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 подходящей 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).

Механическая чистка и дезинфекция:

При выборе машины для мойки 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 мающе-дезинфицирующей машине должны иметься разъемы для выполнения промывки.

Порядок действий:

• Поместить инструменты в мающе-дезинфицирующую 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 иригации мающе-дезинфицирующей машины.

Шаги программы

Шаги программы	To-BiTET™
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	-

• 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 наносят ущерб инструментам и допустимы согласно концепции A₀, например термическая дезинфекция при 90 °C, 5 мин, сравнив значение A₀>3000. При использовании другого маюющеего средства выбрать средство, обладающие свойствами, сопоставимыми со свойствами маюющеего средства deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), например, касательно величины pH, а также совместности с пластмассами. В случае сомнений необходимо связаться с поставщиком или уполномоченным по вопросам гигиены.

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:

Упаковка 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.

Стерилизация:

Стерилизовать только очищенные и продезинфицированные изделия.

Для стерилизации использовать **ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО** нижеуказанный метод стерилизации:

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

▲ Нестерильно. Перед первым и каждым последующим применением очищать и стерилизовать.**Целевое назначение:**

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.

Подключать инструмент и кабель к выключенному электрохирургическому прибору или в режиме ожидания. Ионизирование 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 вытирая остатки крови и тканей с концов инструмента.

• О концы инструмента можно пораниться!

• После применения кончики инструмента могут быть настолько горячими, что о них можно обжечься!

• Ни в коем случае не клеять 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:

