

RU

LV

TR

EN

KO

ZH

ID

РУССКИЙ

Биполярные Пинцеты
Bipolārās Pīncetes
Bipolar Pincles
Алтолкіп Адірбаша

00-000-000-000
双极镊子
Bipolar Pincer
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, SGSZ

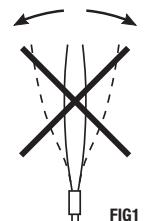


FIG1

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

Изделие / пользователь / 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 60601-2-21, 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.
⚠ Регулярно вытирать статки крови и тканей с концов инструмента.
⚠ О концы пинцета можно поранить!
⚠ После применения концы пинцета могут быть настолько горячими, что о них можно обжечься!
⚠ Ни в ком 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 машинным способом!

⚠ Не погружать в перекись водорода (H_2O_2)!

⚠ Не разгибать пинцеты! (FIG1)

Предварительная чистка:

⚠ Не допускать засыхания остатков крови и тканей, не более чем через 1 ч, тщательно 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 инструмента следует промыть пять раз с помощью одноразового шприца (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
Предварительная чистка	В течение 5 минут промывать под холодной водой, при этом свивая 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 KГц 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 деминерализованной водой.

Принципиальная пригодность инструментов к ручной чистке и дезинфекции была подтверждена независимой аккредитованной испытательной лабораторией с использованием дезинфицирующего средства для инструментов Bomix® plus (Bode Chemie) концентрации 2 %, протокол испытаний № 07015-2 от 24.11.2015 г.

Механическая чистка и дезинфекция

При выборе моюще-дезинфицирующей машины 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 СЕ в соответствии с EN ISO 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 лотки (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/litrs) 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 чистке и дезинфекции была подтверждена независимой аккредитованной испытательной лабораторией с использованием дезинфицирующей машины Miele G7836 CD (термическая дезинфекция, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) и моющего средства deconex® 28 ALKA ONE-x (концентрации 0,5 % (Borer Chemie AG, г. Цюхвиль, Швейцария)), протокол испытаний № 111738-10 от 11.05.2011 г.

• Обратите внимание: Вышеприведенные сведения являются валидированными минимальными значениями времени для успешной очистки во время описанных шагов программы. Отключение параметров процесса (большая продолжительность чистки, а также более высокая температура чистки до 95 °C) не наносит ущерб инструментам и допустимо согласно концепции A_0 , сравнив значение A_0 с 3000. При использовании другого моющего средства вместо 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:
Упаковать 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 контейнер для стерилизации, отвечающие следующим требованиям:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- подходит 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.

- Стерилизация паром, паровой стерилизатор валидиран 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

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 60601-2-21, вкладыш 1.

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

⚠ Стерилизовать горячим воздухом!

⚠ Не стерилизовать в системах STERRAD®!

⚠ В случае потенциального контакта с прионами уничтожить инструмент (опасность заражения болезнью Крейнфельда) и не использовать его снова.

⚠ Не использовать горячим воздухом!

⚠ Не стерилизовать в системах STERRAD®!

⚠ Использование пинцета с антипригарным покрытием (TAB1:A) может привести к повреждению инструмента.

⚠ Не стерилизовать в системах STERRAD®!

⚠ Использование пинцета с антипригарным покрытием (TAB1:B) может привести к повреждению инструмента.

⚠ Не стерилизовать в системах STERRAD®!

⚠ Использование пинцета с антипригарным покрытием (TAB1:B) может привести к повреждению инструмента.

⚠ Не стерилизовать в системах STERRAD®!

⚠ Использование пинцета с антипригарным покрытием (TAB1:B) может привести к повреждению инструмента.

⚠ Не

Συνδέεται τη λαβίδα και το καλώδιο μόνο σε απενεργοποιημένη ηλεκτροχειρουργική συσκευή ή στη λειτουργία επιμότας. Μη τήρηση μπορεί να οδηγήσει σε εγκάμιατα και ηλεκτροπληγία! Για περιστώς πλησιοφράκα αναφορά με την ηλεκτρική ασφάλεια, συστηνούμε το DIN EN 60601-2-2 Προστασία 1.

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

Κατά τη διάρκεια της χρήσης:
Δια ηργάζεστε πάντα με τη χαμηλότερη ρύθμηση απόδοσης για το επιθυμητό χειρουργικό απότελεσμα.
Δ Μένιστις από την επιφύλαξη τάση 500 Vp
Δ Σκούπιστε τοπικό υποδέσμητα αίματος και ιστού από τις ακμές.
Δ Μετά τη χρήση οι ακμές λαβίδων μπορεί να είναι τόσο καυτές ώστε να προκαλέσουν εγκάμιατα!
Δ Ποτέ μην αποθέτετε τα όργανα στην ατασθήνη ή κοντά σε αυτού! Τοποθετείτε τα καλώδια μονωμένα σε σχέση με τον αισθητή και αποθηκεύτε τα μη χρησιμοποιούμενα δρόγανα μονωμένα.
Δ Μη χρησιμοποιείτε εκεί όπου υπάρχουν εύφλεκτά ή εκρηκτικά υλικά!

Επιπεπεξεργασία:
Γενικές υποδέσμες:
Τηρείτε τις εθνικές δογμές και τις διατάξεις!
Αποσυνέδετε το όργανο από το καλώδιο!
Ολόκληρη η επανεπεξεργασία περιλαμβάνει τον προκαθαρισμό, τον καθαρισμό / την απολύμανση και την αποστείρωση.
Δ Προπόμπα πάντα τον μηχανικό καθαρισμό / απολύμανση για λόγους αποτελεσματικότητας και δυνατότητας αναπαραγωγής!
Δ Προστέμαται πάντα τις λαβίδες καθαρισμού και αναρρόφησης με μηχανικό τρόπο!
Δ Μην τοποθετείτε στερεόπεδον το υδρογόνο (H₂O)
Δ Μη διαχωρίζετε τη λαβίδα λυγίζοντας την! (FIG1)

Προκαθαρισμός:
• Μην επιπρέπετε να στεγνώνουν υποδέσμητα αίματος και ιστού αλλά ξεπλένετε σχολαστικά με κρύο νερό το μέγ. για 1 ώρα! Χρησιμοποιήστε ενδέχομένως μαλακές βούρτσες (όχι συρματοβούρτσες ή προμόρια).
• Πριν την πρόσβαση λαβίδων καθαρισμού και αναρρόφησης εξασφαλίζετε ότι τα ανοιγμάτα είναι ελεύθερα. Ενδέχομένως χρησιμοποιείτε σύρμα καθαρισμού / βούρτσα (TAB1:A). Καθαρίζετε τους αυλόυς των οργάνων πάντα φορές με μια σύριγγα μιας χρήσης (ελάχιστος όγκος 50 ml) και απενεύθεις σύνθετο στο Luer-Lock.
• Μετακινείτε πολλές φορές πέρα - διώσθε τα κινούμενα τημήματα πριν τον προκαθαρισμό.

Χειροκίνητος καθαρισμός και απολύμανση:

Βήμα καθαρισμού	Περιγραφή
Προκαθαρισμός	Πλένετε για 5 λεπτά σε κρύο νερό, πιέζετε τότε τα κινούμενα τημήματα. Επεξεργαστείτε το όργανο με μια μαλακή βούρτσα (π.χ. MED100.33 Medisafe GmbH) τόσο, έως ότου δεν υπάρχουν πλεν οράτα υποδέσμητα.
Υπέρριχοι και απολύμανση	Λουπτό υπερήχων 35 kHz σε θερμοκρασία δωματίου, 10 λεπτά, διάλυμα καθαρισμού ή απολύμανσης 2 % Bomix® plus (Bode Chemie).
Μετέπειτα καθαρισμός	Πλένετε ενδέχομένως τις θέσεις που καθαρίζονται διπλάσια για 20 δευτ. με ένα πιστόλι καθαρισμού, στη συνέχεια ξεπλένετε ολόκληρο το όργανο για 30 δευτερόλεπτα με απονομένο νερό.

Η αποδείξη της βασικής καταλληλότητας των οργάνων για έναν αποτελεσματικό μηχανικό καθαρισμό και απολύμανση πραγματοποιήθηκε από έναν ανεξάρτητο πιστόλιο εργαστηρίου δοκύμων με τη χρήση του μέσου απολύμανσης οργάνων Bomix® plus (Bode Chemie) με συγκέντρωση 2 %. Αρ. έκθεσης δοκυμής 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 ελεγχόμενη αποτελεσματικότητα (π.χ. έγκριση DGHM ή FDA ή σημαντικό CE σύμφωνα με το EN ISO 15883). • Τοποθετείτε τα όργανα στο RDG. Προσέξτε τότε ώστε τα όργανα να μην έχουν επιφάνεια μεταξύ τους και να εδράζονται με σπάσιμα. • Οι προαιρετικά διαθέσιμοι διακοπές αποθήκευσης (TAB1:B) εξασφαλίζουν μια ασφαλή αποθήκευση. Για ένα βελτιωμένο αποτέλεσμα καθαρισμού μπορεί να συνδέσετε τους αυλόυς των λαβίδων καθαρισμού και αναρρόφησης χρησιμοποιώντας τις υφιστάμενες συνδέσεις Luer-Lock στην υποδοχή σύνθετης καθαρισμού του RDG.

Βήματα προγράμματος	Παράμετροι
Προπλύση	10±2 °C, 1 λεπτό
Καθαρισμός με 0,5 % (5 ml/lίτρο) 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 αποδείξη της βασικής καταλληλότητας των οργάνων για έναν αποτελεσματικό μηχανικό καθαρισμό και απολύμανση διεπέρθη από έναν ανεξάρτητο πιστόλιο εργαστηρίου ελέγχων με τη χρήση της επιλογής απολύμανσης Miele G7836 CD (θερμική απολύμανση, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) και με απορροφή deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), π.χ. αναφορά με την τιμή pH καθώς και συμβατότητα σε σχέση με συνθετικές άλες. Σε περίπτωση αμφιβολίας επικοινωνήστε με τον υπεύθυνο προμηθευτή ή τον υπεύθυνο υγειεινής.

Έλεγχος:
Πριν από την αποστείρωση διεγάγετε έναν οπικό έλεγχο και επιθεώρηση για μονώσεις σε άνωγκη κατάσταση, για καθαριότητα και ακεραιότητα του οργάνου.

Συντήρηση:
Δεν απαιτείται.

Συσκευασία:
Συσκευαστές τα καθαρισμένα και απολυμανέμα όργανα σε αποτελεσματικές συσκευασίες μιας χρήσης (μονή ή οπτική συσκευασία) ή τυλίγετε το οργάνο ή το δίσκο με τα καθαρισμένα και απολυμανέμα σύρματα σε ένα βαμβακέρο πανί και αποθηκεύτε μαζί σε δοχεία αποτελεσμάτων, τα οποία πλήρως έχουν απολύμανσης απαραίτησης:

• EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
• Ενδέχονται για αποτελεσμάτων με ατμό (σταθερότητα θερμοκρασίας έως τουλ. 141 °C επαρκή διπλετότητα στον ατμό)
• Επαρκής προστασία των οργάνων ή των αποτελεσμάτων στο περιβάλλον.

Αποτελεσμάτων:
Αποτελεσμάτων μόνο καθαρισμένα προϊόντα.

• Αποτελεσμάτων με ατμό, αποτελεσμάτων με ατμό σύμφωνα με τα EN 13060 ή EN 285 και με έλεγχο συγκέντρωσης σύμφωνα με το EN ISO 17665

Βήματα προγράμματος

Παράμετροι

Κλασματικό κενό (δυναμική εκκένωση)

Θερμοκρασία αποτελεσμάτων

132 °C (μέγ. 138 °C συμπτελ. ανοχής σύμφωνα με το EN ISO 17665)

Χρόνος αποτελεσμάτων (χρόνος αναμονής σε θερμοκρασία αποτελεσμάτων)

τουλ. 3 λεπτά

Χρόνος στεγνώματος

30 λεπτά

Η αποδείξη της βασικής καταλληλότητας των οργάνων για έναν αποτελεσματική αποτελεσμάτων με απόρριψη στον ατμό ανεξάρτητο πιστόλιο εργαστηρίου δοκύμων με τη χρήση της επιλογής αποτελεσμάτων STERRAD®.

Αποτελεσμάτων με ατμό, αποτελεσμάτων με ατμό σύμφωνα με τα EN 13060 ή EN 285 και με έλεγχο συγκέντρωσης σύμφωνα με το EN ISO 17665

Βήματα προγράμματος

Παράμετροι

Κλασματικό κενό (δυναμική εκκένωση)

Θερμοκρασία αποτελεσμάτων

132 °C (μέγ. 138 °C συμπτελ. ανοχής σύμφωνα με το EN ISO 17665)

Χρόνος αποτελεσμάτων (χρόνος αναμονής σε θερμοκρασία αποτελεσμάτων)

τουλ. 3 λεπτά

Χρόνος στεγνώματος

30 λεπτά

Η αποδείξη της βασικής καταλληλότητας των οργάνων για έναν αποτελεσματική αποτελεσμάτων με απόρριψη στον ατμό ανεξάρτητο πιστόλιο εργαστηρίου δοκύμων με τη χρήση της επιλογής αποτελεσμάτων STERRAD®.

Αποτελεσμάτων με ατμό, αποτελεσμάτων με ατμό σύμφωνα με τα EN 13060 ή EN 285 και με έλεγχο συγκέντρωσης σύμφωνα με το EN ISO 17665

Βήματα προγράμματος

Παράμετροι

Κλασματικό κενό (δυναμική εκκένωση)

Θερμοκρασία αποτελεσμάτων

132 °C (μέγ. 138 °C συμπτελ. ανοχής σύμφωνα με το EN ISO 17665)

Χρόνος αποτελεσμάτων (χρόνος αναμονής σε