

700400 – 700429

700450 – 700499

700497SV1

700400 – 700429

700450 – 700499

700497SV1

700400 – 700429

700450 – 700499

700497SV1

700400 – 700429

700450 – 700499

700497SV1

700400 – 700429

700450 – 700499

700497SV1

700400 – 700429

700450 – 700499

700497SV1

700400 – 700429

700450 – 700499

700497SV1

700400 – 700429

700450 – 700499

700497SV1

700400 – 700429

700450 – 700499

700497SV1

700400 – 700429

700450 – 700499

700497SV1

700400 – 700429

700450 – 700499

700497SV1

700400 – 700429

700450 – 700499

700497SV1

Русский

Изделие / использование / 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:
Биполярные электроды для коагуляции / уменьшения объема / резания мягкой ткани при хирургических операциях.

Срок службы:

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

Перед применением:

⚠ Перед каждым применением проверять изделие на предмет чистоты, исправной изоляции и отсутствие повреждений. Особое внимание обращать на чувствительные концы инструментов.

⚠ Использовать только исправные и стерилизованные изделия! Все изделия использовать только с подходящим соединительным кабелем производства Sutter!

⚠ Подключать электроды и принадлежности только к выключенному электрохирургическому прибору или в режиме ожидания. Игнорирование данного указания может стать причиной ожогов и поражения электрическим током!

Во время применения:

Для отдельных изделий данной группы действуют рекомендации для использования в операционных в качестве факультативных советов по применению. Эти рекомендации можно запросить у производителя.

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

⚠ О концы электродов можно пораниться!

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

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

⚠ Не использовать в присутствии горючих или взрывчатых веществ!
⚠ Непредвиденное приведение в действие или движение активных электродов вне поля зрения может привести к нежелательным ожогам!

⚠ Максимально допустимое напряжение 500 Vp.

Повторная обработка:

Соблюдать директивы и положения соответствующей страны!

Отсоединить электроды от принадлежностей / соединительных кабелей!

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

⚠ С учетом требований эффективности и воспроизводимости результатов рекомендуется

всегда использовать машинную чистку / дезинфекцию!

⚠ Не погружать в перекись водорода (H₂O₂)!

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.)

Ручная чистка и дезинфекция:

Этап чистки	Описание
Предварительная чистка	5 минут промывать под холодной водой или обрабатывать 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 секунд, затем весь инструмент промывать 30 секунд деминерализованной водой.

Принципиальная пригодность инструментов к ручной чистке и дезинфекции была подтверждена для изделия в наилучших условиях независимой аккредитованной испытательной лаборатории для изделия в наилучших условиях независимой аккредитованной испытательной лаборатории с использованием дезинфицирующего средства для инструментов Bomix® plus (Bode Chemie) концентрацией 2 %, протокол испытаний № 07015-2 от 24.11.2015 г. Подтверждение возможности передачи произведено согласно процедуре внутренней валидации № V278.

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 CE в соответствии с EN ISO 15883).

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

Шаги программы	Параметры
Предварительная промывка	10±2 °C, 1 мин.
Чистка с добавлением 0,3 % (3 мл/литр) desonex® 28 ALKA ONE-x	70±2 °C, 5 мин.
Заключительная промывка	10±2 °C, 2 мин.
Термическая дезинфекция	90±2 °C, 5 мин.

Принципиальная пригодность инструментов к эффективной машинной чистке и дезинфекции была подтверждена для изделия в наилучших условиях независимой аккредитованной испытательной лабораторией с использованием дезинфицирующей машины Miele G7836 CD (термическая дезинфекция, Miele & Cie. GmbH & Co., г. Гютерсло) и моющего средства desonex® 28 ALKA ONE-x концентрацией 0,3 % (Borer Chemie AG, г. Цухвиль, Швейцария), протокол испытаний № 100331-10 от 30.04.2010 г. Подтверждение возможности передачи произведено согласно процедуре внутренней валидации № V283.

• Обратите внимание: Вышеприведенные сведения являются валидованными минимальными значениями времени для успешной чистки 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 A₀, сравните значение A₀>3000. При использовании другого моющего средства выбрать средство, обладающее свойствами, сопоставимыми со свойствами моющего средства desonex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), например, касательно показателя pH, а также совместимости с пластмассами. В случае сомнений необходимо связаться с поставщиком или уполномоченным во 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 (или однократная или двойная упаковка – обращать внимание на возможность наличия острых или остроконечных инструментов) или поместить инструмент в соответствующие контейнеры 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 валидирован в соответствии с EN 13060 или EN 285 и в соответствии с EN ISO 17665

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

Принципиальная пригодность инструментов к эффективной стерилизации паром была подтверждена для условий наилучшего сценария независимой аккредитованной испытательной лабораторией, протокол испытаний № 100332 -10 от 19.05.2010 г. При этом воспроизведены типичные условия клиники и врачебного кабинета, а также положения вышеуказаного метода. Подтверждение возможности передачи произведено согласно процедуре внутренней валидации № V283.

⚠ Не стерилизовать горячим воздухом!

⚠ Не стерилизовать в системах STERRAD®!

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

Хранение / транспортировка:

Хранить в сухом месте. Беречь от солнечных лучей. Хранить и транспортировать в надежных контейнерах / упаковке.

В случае возврата посылать только очищенные и продезинфицированные изделия в стерильной упаковке.

Особые указания:

Любое изменение изделия или отклонение от данной инструкции по эксплуатации ведет к отказу компании Sutter Medizintechnik GmbH от ответственности.

Сохраняется право на внесение изменений. Актуальная версия доступна на веб-сайте www.sutter-med.de

STERRAD® is a trademark of Johnson & Johnson, Inc.

Latvijas

REF:

700400 – 700429

700450 – 700499

700497SV1

700400 – 700429

700450 – 700499

700400 – 700429

700450 – 700499

700497SV1

700400 – 700429

700450 – 700499

700400 – 700429

700450 – 700499

700400 – 700429

700450 – 700499

700400 – 700429

700450 – 700499

700400 – 700429

700450 – 700499

700400 – 700429

700450 – 700499

700400 – 700429

700450 – 700499

700400 – 700429

700450 – 700499

700400 – 700429

700400 – 700429

700450 – 700499

700497SV1

700400 – 700429

700450 – 700499

temperatūra līdz 95 °C instrumentiem nekāliet un saskaņā ar A₀ koncepciju ir atļauta, salīdz. A₀ vērtība>3000. Izmantojot citu tīrītāju, lietojiet tikai tādas tīrītājus, kuriem ir līdzīgas īpašības kā tīrītājam desonex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), piemēram, attiecībā uz pH līmeni un saderību ar plastmasu. Šaubu gadījumos konsultējieties ar savu piegādātāju vai personu, kas atbildīga par sanitārajām prasībām.

Kontrolē:
Pirms turpmākas sterilizēšanas vizuāli pārbaudiet instrumenta tīrību, neobjātu izolāciju un veselumu.

Apkope:

Nav.

Iepakojums:

Izīrītus un dezinficētus instrumentus iepakojiet vienreizlietojamos sterilizēšanas iepakojumos (vienkāšā vai divkāšā iepakojumā, attiecīgā gadījumā nemiet vērā asos instrumentu galus!) vai ievietojiet instrumentu piemērotos sterilizēšanas konteineros, kas atbilst šādām prasībām:

• EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607;

• piemēroti sterilizēšanai ar tvaiku (temperatūras izturība līdz vismaz 141 °C un pietiekama tvaika caurlaidība);

• pietiekama instrumentu vai sterilizēšanas iepakojumu aizsardzība pret mehāniskiem bojājumiem.

Sterilizēšana:

Sterilizējiet tikai izīrītus un dezinficētus izstrādājumus.

• Sterilizēšana ar tvaiku, tvaika sterilizators atbilstoši EN 13060 vai EN 285 un apstiprināts saskaņā ar EN ISO 17665

Programmas darbības	Parametrs
Metode	Frakcionēts vakuums (dinamiska gaisa izsūknēšana)
Sterilizēšanas temperatūra	132 °C (maks. 138 °C plus pielaide atbilstoši EN ISO 17665)
Sterilizēšanas laiks (turēšanas laiks sterilizēšanas temperatūrā)	Vismaz 3 minūtes
Īūšanas laiks	30 minūtes

To, ka instrumenti principā ir piemēroti efektīvai sterilizēšanai ar tvaiku, worst-case izstrādājumam ir apliecinājusi neatkarīga akreditēta testēšanas laboratorija, testēšanas pārskats 100332-10, 19.05.2010. Šajā gadījumā ir nemti vērā raksturīgie apstākļi klinikā un ārsta praksē, kā arī iepriekš minētās metodes. Attiecībāmba apliecināta ar iekšēju apstiprinājumu Nr. V283.

⚠ Nesterilizēt karstā gaisā!

⚠ Nesterilizēt STERRAD®!

⚠ Iespējamas saskares ar prioniem gadījumā instrumentu izīrciniet (CJD – kontaminācijas risks) un atkārtoti neizmantojiet.

Glabāšana / Transportēšana:

Glabāt sausa vietā. Sargāt no saules stariem. Glabāt un transportēt drošos konteineros / iepakojumos. Sūtīt atpakaļ, sterilis iepakojumos nosūtiet tikai izīrītus un dezinficētus izstrādājumus.

Īpaši norādījumi:

Jebkādas izstrādājuma izmaiņas vai šīs lietošanas instrukcijas neievērošana izraisā Sutter Medizin-technik GmbH atbildības zudumu.

Saglabātas tiesības veikt izmaiņas. Jaunākā versija pieejama www.sutter-med.de.

STERRAD® is a trademark of Johnson & Johnson, Inc.

Türk

REF:

700400 – 700429

700450 – 700499

700400 – 700429

700450 – 700499

700400 – 700429

700450 – 700499

700400 – 700429

700450 – 700499

700400 – 700429

700450 – 700499

700400 – 700429

700400 – 700429

700400 – 700429

700400 – 700429

700400 – 700429

700400 – 700429

700400 – 700429

700450 – 700499

700400 – 700429

700400 – 700429

Program adimleri	Parametre
Ön durulama	10±2 °C,

