

# Bipolare Pinzetten / Bipolar Forceps

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, SGSV,  
SGSSV, SL, SLS, SGZ, SGSZ



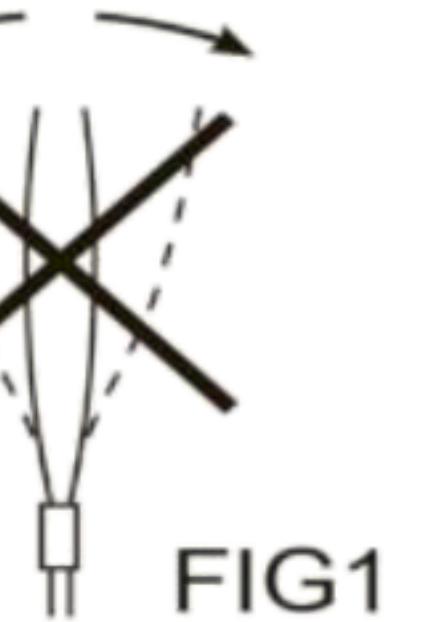


FIG1

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

## Изделие / пользователь / утилизация:

Электрохирургические принадлежности должны применяться и утилизироваться только квалифицированным медицинским персоналом! Утилизировать 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.

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

## целевое назначение:

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.

⚠ Регулярно вытирая остатки крови и тканей с концов инструмента.

⚠ О концы пинцета можно пораниться!

⚠ 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 воспроизведимости 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 инструментов следует промыть пять раз с помощью одноразового шприца (минимальный объем 50 мл), подключив непосредственно к имеющимся разъемам Luer-Lock.
- До проведения 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 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 деминерализованной водой.

#### Механическая чистка и дезинфекция:

При выборе моюще-дезинфицирующей машины следить за тем, чтобы ее эффективность была проверена (например допуск DGKM (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.

- 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 мл/литр) deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 °C, 5 мин.
Заключительная промывка	10±2 °C, 1 мин.
Термическая дезинфекция	90±2 °C, 5 мин.

- Обратите внимание: Вышеприведенные сведения являются валидированными минимальными значениями 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<sub>0</sub>, сравнить значение A<sub>0</sub> > 3000. При использовании другого моющего средства выбрать средство, обладающие

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:

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 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.

- 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	мин. 30 мин

⚠ 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 посыпать только очищенные и продезинфицированные изделия в стерильной упаковке.

## Особые указания:

Вышеприведенные инструкции утверждены изготовителем как надлежащие для подготовки изделия медицинского назначения к его повторному использованию. Лицо, осуществляющее подготовку, несет ответственность за то, чтобы фактически выполненная подготовка, а также используемые компоненты оснащения, материалы и персонал организации, осуществляющей подготовку, достигли требуемых результатов.

О серьезных происшествиях в связи с этим изделием необходимо уведомить изготовителя и уполномоченный орган государства-члена ЕС, в котором проживает пользователь и (или) пациент.

Ремонт изделий разрешается выполнять только предприятию-изготовителю или особо уполномоченной им организации. В противном случае аннулируется гарантия, не принимаются также и другие претензии по качеству в адрес изготовителя.

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