

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.

Применение по назначению:

Биполярные щипцы для захвата, коагуляции и резания мягких тканей при минимально инвазивных хирургических операциях.

Срок службы:

В случае надлежащего применения возможно до 20 циклов повторной обработки. Это зависит от интенсивности использования и заданных параметров.

Электрохирургические кабели:

Биполярные щипцы 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.

Компоненты (FIG A):

- 1 подвижный элемент с губками
- 2a стержень
- 2b колесико с радиусом поворота 360°
- 3 кнопка
- 4 штекер
- 5 подвижный элемент рукоятки
- 6 неподвижный элемент рукоятки
- 7 Электрод-вставка (включая элемент с губками)
- 8 Изоляционная трубка

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 щипцы и кабель только 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.

Монтаж (FIG B):

V1: Надеть изоляционную трубку (8) на стержень (2a).

V2: Ввести электрод-вставку (7) внутрь стержня (2a) до упора.

V3: Взяться за колесико (2b) и завинтить электрод-вставку (7) примерно на шесть оборотов до отказа. Ход резьбы должен быть легким, без перекосов.

⚠ Не брать за губки (1) (подвижная часть) электрода-вставки (7).

V4: Сдвинуть кончики губок, при необходимости удерживать губки сжатыми, придерживая их пальцем. Нажать кнопку (3), чтобы легче было сдвигать стержень. Держать рукоятку, как показано на рисунке, чтобы подвижная часть рукоятки (5) легко съехала или могла быть сдвинута в **крайнее заднее** положение.

Оставить подвижную часть губок (5) в крайнем заднем положении, не держаться за нее.

Вдвинуть стержень (2a) с электродом-вставкой (7) по прямой в ручку. Элемент рукоятки возвращается назад в нормальное положение, а кнопка фиксируется. Колесико (2b) должно свободно вращаться на 360°, губки (1) должны без проблем открываться и закрываться после нажатия на рукоятку.

Подключать инструмент в надлежащем порядке только к биполярному выходу электрохирургического прибора.

V5: Прежде чем приступить к работе, выполнить краткий **функциональный тест**: Выбрать на электрохирургическом приборе среднюю силу тока или 30–40 Вт настройку мощности, зажать между губками три слоя марли и подать ток. При надлежащем функционировании примерно через 2–3 сек. начнет выделяться водяной пар в небольшом количестве.

⚠ Не касаться кончиков! Губки могут быть горячими!

Во время применения:

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

⚠ Максимально допустимое напряжение 650 Vр.

Рекомендуемые настройки:

- мощность: биполярное резание / биполярная коаг. макс. 100 Вт
- эффективность (если предусмотрено): среднее положение
- при искрообразовании в области наконечников щипцов снизить мощность / эффективность!

⚠ Регулярно вытирать остатки крови и тканей с концов губок.

⚠ О концы губок можно пораниться!

⚠ После применения концы губок 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!

⚠ Неизолированные части с рабочего конца находятся под током и могут стать причиной травм!

При необходимости промыть кончики губок во время работы стерильной жидкостью (дистиллированной водой), после чего насухо протереть их. Не использовать раствор поваренной соли! Если одновременно используются промывочные инструменты, использовать для промывки жидкость, не содержащую электролита.

⚠ Непредвиденное приведение в действие или движение лапароскопических электродов вне поля зрения может привести к нежелательным повреждениям тканей.

Во время активирования следует избегать непредвиденных прикосновений к ткани токоведущими металлическими частями кончиков губок. **(FIG D)**

⚠ При лапароскопических применениях может, в ряде случаев, иметь место газовая эмболия.

Демонтаж (FIG C):

Вначале стянуть кабель с инструмента.

C2 Нажать кнопку (3) и одновременно полностью вытащить стержень (2a) из рукоятки.

C3 Взяться за колесико (2b). Удерживая электрод-вставку (7) за нижний конец, повернуть стержень (2a).

⚠ Не брать за губки (1) (подвижная часть) электрода-вставки (7).

C4 Стянуть изоляционную трубку (8) со стержня (2a) в направлении книзу. Разборка щипцов окончена.

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!

⚠ 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, в т.ч. на внутренней резьбе губок и внутри трубчатого стержня! При необходимости воспользоваться мягкими щетками (никаких проволочных щеток и т.п.), до тех пор, пока не исчезнут все остатки ткани.
- Разобранный инструмент положить на 5 мин. в холодную воду, внутренние каналы должны наполниться водой.

- Внутренние каналы инструментов промывать водопроводной водой не менее 10 сек. при давлении воды 3,8 бар.
- До проведения предварительной чистки несколько раз сдвинуть подвижные части туда-сюда.

⚠ Избегать слишком широкого раздвигания губок вручную! Если имело место повреждение, при повторном касании оно может привести к поломке во время использования.

Механическая чистка и дезинфекция:

При выборе машины для мойки и дезинфекции следить за тем, чтобы ее эффективность была проверена (например допуск 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 машину для мойки и дезинфекции. Внутренние каналы необходимо подключить к промывочному штуцеру машины для мойки и дезинфекции. При этом следить за тем, чтобы инструменты не соприкасались и чтобы они были надежно размещены.

- Дополнительно можно приобрести лоток (701740), который гарантирует надежное хранение.

Шаги программы	Параметры
Предварительная промывка холодной водой	2 мин
Чистка с использованием 0,5 % (5 мл/л) средства neodisher® MediClean forte	55±2 °C, 5 мин.
Нейтрализация холодной деминерализованной водой	3 мин
Заключительная промывка холодной деминерализованной водой	2 мин
Термическая дезинфекция	Термическая дезинфекция согласно требованиям соответствующей страны. Значения параметра A0 =3000 можно достичь, к примеру, за счет выдержки в течение 5 минут при температуре 90 °C.

- Обратите внимание: Вышеприведенные сведения являются валидованными минимальными значениями времени для успешной очистки во время описанных шагов программы. При использовании другого моющего средства выбрать только такое средство, которое обладает свойствами, сопоставимыми со свойствами моющего средства neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert, г. Гамбург), например, касательно показателя pH, а также совместимости с пластмассами (при выборе параметров процесса учитывать характеристики моющего средства). 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	Фракционированный вакуум (трижды)
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	Нет данных

⚠ 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:

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.

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

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

FIG A: Компоненты

FIG B: Монтаж и проверка функций

FIG C: Демонтаж

FIG D: Указания на источники опасности

