



ПИНЦЕТ БИПОЛЯРНЫЙ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ



Версия: v0.06 06.02.2018

1 Общие сведения об изделии и технические данные

Данная инструкция по применению (далее – инструкция) действительна для пинцета биполярного (далее – изделие), поставляемого компанией АО «НПО «НИКОР».

Изделие предназначено для подключения к высокочастотным электрохирургическим аппаратам для проведения биполярной коагуляции через кабель для биполярных пинцетов.



Перед началом работы обязательно ознакомьтесь с инструкцией по применению к изделию.

Технические характеристики

Конструкция изделия: две изолированные друг от друга пластины. Имеется встроенный ограничитель ширины раздвижения бранш (для пинцетов прямой формы).

Материал пластин: высоколегированная сталь.

Размеры изделия

Длина 105 мм / 150 мм / 180 мм / 200 мм / 250 мм / 300 мм

Ширина бранш 1,0 мм/ 2,0 мм.

Форма: прямой или байонетного типа.

Цвет: черный

2 Использование

Вставьте изделие в разъем кабеля для биполярных пинцетов. Проверьте надежность соединения.

Активация режима «биполярная коагуляция» осуществляется с педали.



Перед работой с аппаратом внимательно ознакомьтесь с руководством по эксплуатации аппарата.

3 Правила безопасности

Эксплуатация изделия



- **Запрещается** размещать изделия на пациенте.
- Кабели ни в коем случае не располагать непосредственно на коже пациента.
- **Запрещается** использовать кабели с поврежденной изоляцией.

Не прокладывайте кабели петлями.

При использовании по назначению изделие подвергается износу. Этот износ обусловлен технически и неизбежен. Поэтому перед каждым использованием необходимо подвергнуть изделие основательному визуальному и функциональному контролю.

Все штекерные соединения выполнять только с использованием совместимых изделий, штекеры при этом вставлять полностью.

Если изделие имеет видимые дефекты или не работает, то его необходимо заменить. В этом случае сообщите о неполадках производителю или его соответствующему представителю.

При вытягивании кабеля всегда брать за штекер.

Проверяйте изделия перед каждым использованием. Поврежденные изделия могут вызвать электрические ожоги у пациента или медицинского персонала. В случае выявления повреждений выбросите изделие.

Очистка изделия

Приготовление рабочих растворов химических средств, отмачивание, очистку/дезинфекцию и стерилизацию изделий медицинского назначения проводят в специальном помещении с естественной или искусственной (приточно-вытяжной) вентиляцией.

После окончания работ с химическими средствами помещение необходимо проветрить.

Хранить химические средства следует в отдельном помещении, в прохладном месте, закрытыми в шкафу, отдельно от лекарственных препаратов, в местах, недоступных детям.

4 Общие указания по стерилизации изделия

Изделие предназначается для многоразового использования, поставляется в нестерильном виде и должно быть простерилизовано при температуре 134 °С в течение 20 минут.



Запрещается использовать нестерильные изделия без их предварительной дезинфекции, очистки и стерилизации.

Сразу же после применения необходимо протереть все части дезинфицирующим средством, содержащим спирт.

Отмачивание

Отмачивание должно проводиться сразу же после применения (в течение макс. 2 ч). Используйте для этого только не содержащие альдегидов дезинфицирующие средства (чтобы избежать фиксации пятен крови) с проверенной эффективностью (например, одобренные организациями DGHM или FDA или имеющими маркировку CE), которые подходят для дезинфекции изделия и совместимы с изделиями.

Для предварительного удаления остатков загрязнений можно при необходимости использовать пластиковую салфетку или пластиковую щетку.

Очистка/Дезинфекция

Для очистки/дезинфекции изделий следует использовать машинный метод (чистяще-дезинфицирующий аппарат). Ручной метод не рекомендуется из-за значительно меньшей эффективности. Рекомендуется применять нейтральные или легко щелочные очищающие средства или очистительно-дезинфекционные средства без критических составляющих в веществе (в зависимости от концентрации). Преимущественно следует использовать составляющие вещества, содержащие спирт и/или альдегиды, так как они меньше воздействуют на используемые при изготовлении материалы.

При использовании щелочных очистителей (pH 9,5 - 11,5) возможно появление пятен на металлических поверхностях. Это приводит к непригодности изделия.

Необходимо избегать применения сильно щелочных очистителей (pH > 11,5).

Пригодность изделий для эффективной очистки /дезинфекции машинным методом (90 °C, 5 мин.) с использованием щелочных очищающих средств с добавкой ПАВ (neodisher® mediclean forte) подтверждена производителем.

Разрешается использовать только очищающие средства, обладающие подтвержденной эффективностью.

При выборе дезинфицирующего устройства необходимо проследить за тем,

- Чтобы дезинфицирующее устройство всегда обладало проверенной эффективностью (например, одобренное организациями DGHM или FDA или имеющее маркировку CE в соответствии с DIN EN ISO 15883);
- Чтобы по возможности использовалась проверенная программа термической дезинфекции (мин. 5 минут при

90 °С или значением А0 > 3000)(при химической дезинфекции существует опасность остатков дезинфицирующего средства на изделиях);

- Чтобы используемая программа подходила для изделий и включала в себя достаточное число циклов промывки;
- Чтобы для последующей промывки использовалась только стерильная вода, содержащая небольшое количество бактерий (макс 10 бактерий/мл) и эндотоксина (макс. 0,25 единиц эндотоксина/мл);
- Чтобы используемый для просушки воздух отфильтровывался;
- Чтобы дезинфицирующее устройство подвергалось регулярным техобслуживанию и проверке.

При выборе используемого очищающего средства необходимо проследить за тем,

- Чтобы оно принципиально подходило для очистки изделий;
- Чтобы – если не применяется термическая дезинфекция – дополнительно использовалось дезинфицирующее средство с проверенной эффективностью (например, одобренное организациями DGHM или FDA или имеющее маркировку CE) и чтобы оно было совместимо с используемым очищающим средством;
- Чтобы используемые химикаты были совместимы с изделиями.

Обязательно соблюдайте концентрацию и время действия, указанные производителем очищающего средства и при необходимости дезинфицирующего средства.

Перед стерилизацией необходимо упаковать разобранные изделия в подходящую одноразовую стерилизационную упаковку (одинарную или двойную упаковку) и/или в подходящий стерилизационный контейнер.

Стерилизация в транспортировочной упаковке не допускается.

Стерилизация

Изделие допускается стерилизовать только паровым методом и только в разобранном состоянии.

Другие методы стерилизации не допускаются:

Стерилизация паром:

-Фракционный вакуумный метод 1 (с достаточной просушкой изделий)

-Паровой стерилизатор в соответствии с DIN EN 13060 или DIN EN 285.

-Валидация в соответствии с DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134.

-Изделия стерилизуются в автоклаве в течение от 3 до 20 мин. при температуре от 132 °С до 134 °С или в течение 20 мин при 121 °С.

Обращаем Ваше внимание, что стерилизацию паровым методом допускается проводить не более 75 циклов.

После проведения стерилизации изделия подлежат последующему хранению в условиях, исключающих вторичную контаминацию микроорганизмами.

5 Ремонт и утилизация



Запрещается ремонтировать изделия. Их необходимо заменить на новые.



Утилизация изделий медицинского назначения должна выполняться согласно действующим национальным предписаниям и законам.

6 Хранение

Изделия должны храниться отдельно в защитном контейнере в чистом, сухом, свободном от влаги пространстве с соответствующей защитой от экстремальных температур и влажности.

При размещении изделия в местах хранения обращайте внимание на расположение кабелей. При хранении изделия с кабелями следует защищать кабель от механических повреждений и перегибов и обращаться с ним с осторожностью.

В местах хранения должны соблюдаться следующие характеристики окружающей среды:

Температура: от +5 °C до +50 °C:

Относительная влажность: от 0 до 75%, без конденсации;

Атмосферное давление: 500-1600 мбар.

При хранении изделия должны быть защищены от непосредственного воздействия солнечного света.

До первого использования рекомендуется хранить изделия в оригинальной упаковке.

При транспортировке и подготовке с максимальной внимательностью обращаться с изделиями.

7 Утилизация

Утилизация изделий медицинского назначения должна выполняться согласно действующим национальным предписаниям и законам.

8 Гарантия

Срок эксплуатации изделия - в течение 3 месяца с момента продажи или не более указанных в разделе 4 циклов стерилизации (в зависимости от того, какое событие наступит раньше).