

Інструкція до застосування
Багаторазові електричні щипці/Reusable Electrical Forceps
(Будь ласка, уважно прочитайте інструкцію перед застосуванням)

1. Призначення.

Багаторазові електричні щипці електричні є важливим і часто використовуваним інструментом для діагностики та терапії шлунково-кишкового тракту, який використовується для зрізання поліпів невеликого або середнього розміру та коагуляції кровоточивої рани за допомогою високочастотного електричного струму в шлунково-кишковому тракті.

Дані інструменти можна використовувати тільки з ендоскопом.

Ці інструменти не призначені для інших цілей!

Не працюйте з пошкодженими інструментами!

Перед використання ознайомтеся з інструкцією до застосування.

Ця інструкція призначена для того, щоб допомогти фахівцю правильно використовувати багаторазові електричні щипці, гарантувати безпечність процедури та уникнути непотрібних ризиків для пацієнтів.

2. Типи.

Компанія **Alton (Shanghai) Medical Instruments Co., LTD** пропонує електричні щипці в 7 різних типах для різних випадків застосування. Моделі з суфіксами у назві HER, ETR, EFR, ESR, DG, DQ та DZ для багаторазових типів.

Типи:

- EHR- гемотип;
- EFR- тип зуба;
- EFR- тип біопсії;
- ESR- тип ножиць;
- DG- тип щипців;
- DQ- тип палички;
- DZ- тип голки;

Різна довжина для різних типів ендоскопів.

Типи моделей багаторазових електричних щипців.

№	Назва	Модель	Розмір
1	Багаторазові електричні щипці (Поворотний, геморічний тип)	AF-2418EHR	Φ2.4*1800 mm
		AF-2423EHR	Φ2.4*2300 mm
2	Багаторазові електричні щипці (Поворотний, тип гачка)	AF-2418ETR	Φ2.4*1800 mm
		AF-2423ETR	Φ2.4*2300 mm
3	Багаторазові електричні щипці (Поворотний, розтин)	AF-2418EFR	Φ2.4*1800 mm
		AF-2423EFR	Φ2.4*2300 mm
4	Багаторазові електричні щипці (Поворотний, ножиці для розтину)	AF-2418ESR	Φ2.4*1800 mm
		AF-2423ESR	Φ2.4*2300 mm
5	Багаторазові електричні щипці	AF-1810DG	Φ1.8*1000 mm
		AF-1812DG	Φ1.8*1200 mm
		AF-1815DG	Φ1.8*1500 mm
		AF-1825DG	Φ1.8*2500 mm
		AF-2415DG	Φ2.4*1500 mm
		AF-2417DG	Φ2.4*1700 mm
		AF-2418DG	Φ2.4*1800 mm

	(гаряча біопсія)	AF-2421DG	Φ2.4*2100 mm
		AF-2423DG	Φ2.4*2300 mm
6	Багаторазові електричні щипці (коагуляційний електрод)	AF-1810DQ	Φ1.8*1000 mm
		AF-1812DQ	Φ1.8*1200 mm
		AF-1815DQ	Φ1.8*1500 mm
		AF-1825DQ	Φ1.8*2500 mm
		AF-2415DQ	Φ2.4*1500 mm
		AF-2417DQ	Φ2.4*1700 mm
		AF-2418DQ	Φ2.4*1800 mm
		AF-2421DQ	Φ2.4*2100 mm
		AF-2423DQ	Φ2.4*2300 mm
7	Багаторазові електричні щипці (голковий електрод)	AF-1810DZ	Φ1.8*1000 mm
		AF-1812DZ	Φ1.8*1200 mm
		AF-1815DZ	Φ1.8*1500 mm
		AF-1825DZ	Φ1.8*2500 mm
		AF-2415DZ	Φ2.4*1500 mm
		AF-2417DZ	Φ2.4*1700 mm
		AF-2418DZ	Φ2.4*1800 mm
		AF-2421DZ	Φ2.4*2100 mm
AF-2423DZ	Φ2.4*2300 mm		

Інформацію про розміри ви можете отримати в основному каталозі **Alton (Shanghai) Medical Instruments Co., LTD.**

3. Ключовий матеріал

Основні матеріали багаторазових електричних щипців.

№	Складові продукту	Матеріал	Чи контактує матеріал з тілом (Так/Ні)
1	Голова	Нержавіюча сталь	Так
2	Туба	Внутрішня частина: нержавіюча сталь	Ні
		Зовнішня частина: нержавіюча сталь + поліетиленове покриття	Так
3	Захист від згину	Політетрафлуоретен	Ні
4	Ручка	Рукоятка (PSF)	Ні

4. Протипоказання.

Не використовуйте даний інструмент для лікування пацієнтів із загрозою життя.

Щоб уникнути будь-яких небезпечних ситуацій при використанні інструменту для пацієнтів, наприклад, номінальна високочастотна напруга пристрою для підключення.

Відповідно до стандарту експлуатації в «5 операції» суворо.

Перед використанням зберігати інструмент далеко від пацієнтів

5. Застереження.

- Зберігати подалі від вологи.
- Мінімальний розмір каналу, необхідний для цього пристрою, див. на етикетці упаковки.
- Номінальна високочастотна напруга: 700Vp (1,4kVp-p).
- Перед використанням даного інструменту оператор повинен звернути увагу, щоб уникнути налаштувань високочастотного виходу, де МАКСИМАЛЬНА ВИХІДНА НАПРУГА може перевищити НОМІНАЛЬНУ НАПРЯЖУЮЧУ НАПРУГУ інструменту.

- Будь-який електрохірургічний інструмент становить потенційну небезпеку для пацієнта та оператора. Можливі побічні ефекти включають, але не обмежуються ними: фульгурацію, опіки, нервову та/або м'язову стимуляцію та серцеву аритмію.
- Перед використанням даного інструменту дотримуйтесь рекомендацій, наданих виробником електрохірургічного блоку, щоб забезпечити безпеку пацієнта шляхом правильного розміщення та використання зворотного електрода пацієнта.
- Перед використанням даного інструменту оператор повинен регулярно перевіряти відповідне обладнання та всі компоненти пристрою. Зокрема, слід перевіряти на можливі пошкодження кабелі електродів та високочастотні ендотерапевтичні пристрої для ендотерапії з вч.,
- Забезпечте правильний шлях від зворотного електрода пацієнта до електрохірургічного блоку під час процедури.
- Перемикайте електрохірургічний блок у положення «вимкнено», коли він не використовується.
- Не кладіть сторонніх предметів на інструмент або його упаковку!
- Не зберігайте інструменти поблизу агресивних хімічних продуктів!
- Не піддавайте інструменти впливу прямих або непрямих сонячних променів або ультрафіолетових променів!

СКАРГИ НЕ РОЗГЛЯДАЮТЬСЯ, ЯКЩО ІНСТРУМЕНТИ ЗБЕРІГАЛИСЯ НЕНАЛЕЖНИМ ЧИНОМ.

6. Перевірка перед експлуатацією.

Переконайтеся, що перед кожним використанням ви перевіряєте:

1) Характеристики відповідного ендоскопу.

2) Готовність до перевірки іншого обладнання високочастотний генератор може працювати, пластина щипців контактує з пацієнтом, засоби індивідуального захисту, включаючи маску для обличчя, хірургічний одяг, хірургічні рукавички.

3) Перевірте електричні щипці:

- Переконайтеся, що головка гладка і повністю відкрита, коли керуєте ручкою. Переконайтеся, що головка не має збоїв, коли закриваєте електричні щипці, інакше вона подряпає канал щипців;
- Перевірте, чи шар сталевого дроту рівний, ковзаюча ручка нормальна. Якщо головку не вдалося відкрити та закрити плавно, зупиніться не використовуйте та замініть його новими електричними щипцями;
- Навколо пружинного шлангу до кільця 20 см, потім перевірте, чи можна відкрити та закрити головку щипців. Необхідно замінити щипці, якщо головка не відкривається/закривається нормально.

7. Спосіб застосування.

Операція.

1) Одягніть засоби індивідуального захисту під час роботи обладнання, інакше ви можете заразитися від крові, слизу пацієнта та інших потенційних загроз.

Відповідні засоби індивідуального захисту допоможуть максимально захистити вашу шкіру від небажаного впливу.

2) Інструменти можна використовувати, лише за наявності чіткої видимості в діапазоні ендоскопа та можливості побачити кінець ендоскопа або значну частину дистального кінця вставки на зображенні монітора. Інакше це може травмувати пацієнта. Наприклад, до кровоточивості, пошкодження слизової оболонки або пошкодження ендоскопічного обладнання.

3) Закрийте головку, перш ніж вставити електричні щипці в канал ендоскопічного щипця. Оператор повинен швидко та плавно вводити щипці, легким і відповідним чином без надмірної сили. Щипці передаються через клапан.

Пальці повинні розташовуватися якомога ближче до входу, щоб уникнути надмірної відстані та згинання сталевого покриття. Особлива увага до плавних рухів, коли щипці проходять через зігнуту частину ендоскопа. Якщо відчувається будь-яка перешкода при проходженні через зігнутий кут щипців, кнопку кута слід відпустити, щоб відновити початковий кут згину та знайти ціль. Якщо ні, можна легко пошкодити щипцевий канал ендоскопа. Головка щипців повинна бути закрита під час вищезазначеного процесу введення. Щоб полегшити введення, передню частину щипців і дротяного покриття слід протерти відповідним силіконовим маслом, щоб зменшити тертя.

4) Не витягуйте електричні щипці занадто швидко, інакше це може пошкодити слизову та спричинити інфекцію. Занадто великий натиск може призвести до невдачі при захопленні головки, вона навіть може впасти на підлогу та пошкодити електричні щипці.

5) Головка щипців повинна бути завжди закрита при виході з електричних щипців.

Щоб електричні щипці плавно витягнулися, частина для введення ендоскопа повинна бути прямою.

6) Рухи електричних щипців під час хірургічного втручання перед ендоскопом повинні бути легкими, щоб не травмувати слизову оболонку порожнини. Серцевина електричних щипців легко ламається, якщо докласти зусиль.

7) Не виходьте занадто швидко після операції, щоб не пошкодити інші органи порожнини, особливо в області серця, горла та інших вузьких ділянок.

БАГАТОРАЗОВІ ЕЛЕКТРИЧНІ ЕЛЕКТРИЧНІ ЩИПЦІ ПОСТАЧАЮТЬСЯ НЕ СТЕРИЛЬНИМИ! ВИКОРИСТОВУЙТЕ ЛИШЕ НЕУШКОДЖЕНІ ЕЛЕКТРИЧНІ ЩИПЦІ!

8. Очистка, сушка та дезінфекція.

Для очищення та дезінфекції інструментів багаторазового використання рекомендується температурний режим нижче 30°C.

Підготовка перед очисткою.

Підготувати всі необхідні предмети, включаючи ємність з водою, м'яку щітку, марлю, багатоферментний очищуючий розчин, сухий пилосос та інші, якщо необхідно.

Очистка.

Крок 1 Миття: Промийте інструмент питною водою не вище 45°C протягом 30 секунд;

Крок 2 Полоскання: Помістіть інструмент в ультразвукову очищувальну машину з потужністю 40 Гц та додайте мультиферментну миючу рідину 0,5% шляхом ультразвукового очищення протягом 2 хвилин. Після цього використайте питну воду для ультразвукового ополіскування 3 рази, кожен раз по 5 хвилин.

Крок 3 Фінальне ополіскування: Помістіть інструмент в очищену воду з провідністю ≤ 15 мкс/см (25 °C) для полоскання протягом 30 секунд на фінальному етапі.

Сушка.

Сушіння інструментів при температурі 50 \pm 5°C протягом 120 хв.

Дезінфекція.

Використовуючи очищену воду з електропровідністю $\leq 5,1$ мкс/см (25°C), розвести розчин глютарового альдегіду;

Розведіть 2,5% дезінфікуючий засіб глютарового альдегіду, щоб залити в ємність, додайте бікарбонат натрію, для регулювання рН (рН 7,5 \leq 8,0 після регулювання), потім додайте 0,5% нітриту натрію для попередження іржі.

Візьміть інструмент і повністю залийте дезінфікуючою рідиною глютарового альдегіду та закрийте контейнер на 45 хвилин.

Далі використовуйте очищену воду з електропровідністю ≤ 15 мкс/см (25°C) для миття протягом 30 секунд.

Фінальне висушування всіх інструментів при температурі 50 \pm 5°C протягом 120 хв.

9. Упаковка.

Через п'ять хвилин після завершення процесу дезінфекції інструменти слід загорнути в квадрати, а позитивну та негативну сторони покрити більш ніж 3 шарами трикутної медичної знежиреної марлі. Помістіть стерилізовані інструменти в стерилізаційний кошик, зверніть увагу на ручки та притисніть їх злегка, а також помістіть і завантажте стерилізовані інструменти шар за шаром в стерилізаційний горщик під час перевірки виробів, щоб покласти кожен інструмент на кожен шар.

10. Стерилізація.

- А) Це нестерильний інструмент для пологів;
- Б) Перед першим використанням його необхідно простерилізувати;
- В) Спосіб: Методом автоклавування;
- Г) Умови стерилізації: При температурі 132°C і тиску 202,7 кПа протягом 5 хвилин.

11. Термін використання.

Можна використовувати протягом трьох років або повторно стерилізувати не більше 30 разів.

12. Зберігання.

Після висихання та стерилізації нанесіть трохи мастила (спеціальної фірми) на з'єднання електричного ножа.

Уникайте прямих сонячних променів та вологи.

Температура 0-40°C, відносна вологість 30-85%, тиск повітря 50,0-106,0 кПа.

13. Користувач.

Користувачі виробів компанії **Alton (Shanghai) Medical Instruments Co., LTD** повинні бути фахівцями у своїй галузі. Для підготовки, догляду та обслуговування гнучких інструментів необхідна відповідна спеціальна підготовка.

14. Ремонт та скарги.

В інтересах здоров'я наших співробітників можуть прийматися, як повернення лише стерилізовані або продезінфіковані інструменти. Вони мають бути позначені як такі, інакше вони не можуть бути прийняті далі.



Виробник: **Alton (Shanghai) Medical Instruments Co., Ltd**, No.24 Building, JinShao Rd. 1688, Baoshan District, 200949 Shanghai, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA/Атлон (Шанхай) Медікел Інструментс Ко., Лтд., Но.24 білдінг, ДжінШао Рд. 1688, Баошан Дістрікт, 200949 Шанхай, Китай.

Уповноважений представник в Україні: **ТОВ «АЛТОН УКРАЇНА»**, Україна, 79041, Львівська область, м. Львів, вул. Кульпарківська, буд. 59, корп. 42./Alton Ukraine LLC, Ukraine, 79041, Lviv region, Lviv, Kulparkivska street, buld. 59, corps 42.

Дата видачі інструкції до застосування: 08.11.2019



UA.TR.116

Символи:

	Не використовувати у разі пошкодження упаковки		Використовуйте інструкцію до застосування
	Номер по каталогу		Стерилізовано етиленоксидом
	Оберігати від сонячного світла		Виробник
	Не використовувати повторно		Номер партії
	Використати до		Дата виготовлення
	Зберігати в сухому місці		Зберігати при температурі від 0 °С до 40 °С