

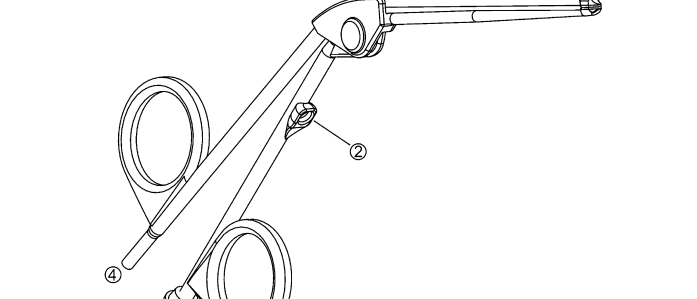
REF: 700960SG

- | | | |
|--|--|---|
| 1 Рязем Luer аспирационной трубки | RU 1 Σωλήνας αναρρόφησης αὐθόρατος Luer | EL 1 |
| 2 Прерыватель аспирационной трубки | 2 Διακόπτης διακοπής σωλήνα αναρρόφησης | |
| 3 Щетка для чистки REF: 992901022 | 3 Βούρτσας κοφωρίσμού ANAF: 992901022 | |
| 4 Кабельные разъемы | 4 Συνδέσεις καλωδίων | |
| 1 Süßjäsaurules Luer pieslēgums | LV 1 1 | |
| 2 Süßjäsaurules pārtraucējs | 2 1 | |
| 3 Tīrīšanas suku REF: 992901022 | 3 1 | |
| 4 Vada pieslēgumi | 4 1 | |
| 1 Emme borusu Luer baļņantīsi | TR 1 1 | |
| 2 Emme borusu duraklatıcısı | 2 1 | |
| 3 REF temizlik fırçası: 992901022 | 3 1 | |
| 4 Kablo baĭlantıları | 4 1 | |

- | | | |
|--|--|---|
| 1 Разъем Luer аспирационной трубки | RU 1 Σωλήνας αναρρόφησης αὐθόρατος Luer | EL 1 |
| 2 Прерыватель аспирационной трубки | 2 Διακόπτης διακοπής σωλήνα αναρρόφησης | |
| 3 Щетка для чистки REF: 992901022 | 3 Βούρτσας κοφωρίσμού ANAF: 992901022 | |
| 4 Кабельные разъемы | 4 Συνδέσεις καλωδίων | |
| 1 Süßjäsaurules Luer pieslēgums | LV 1 1 | |
| 2 Süßjäsaurules pārtraucējs | 2 1 | |
| 3 Tīrīšanas suku REF: 992901022 | 3 1 | |
| 4 Vada pieslēgumi | 4 1 | |
| 1 Emme borusu Luer baļņantīsi | TR 1 1 | |
| 2 Emme borusu duraklatıcısı | 2 1 | |
| 3 REF temizlik fırçası: 992901022 | 3 1 | |
| 4 Kablo baĭlantıları | 4 1 | |

- | | | |
|--|--|---|
| 1 Разъем Luer аспирационной трубки | RU 1 Σωλήνας αναρρόφησης αὐθόρατος Luer | EL 1 |
| 2 Прерыватель аспирационной трубки | 2 Διακόπτης διακοπής σωλήνα αναρρόφησης | |
| 3 Щетка для чистки REF: 992901022 | 3 Βούρτσας κοφωρίσμού ANAF: 992901022 | |
| 4 Кабельные разъемы | 4 Συνδέσεις καλωδίων | |
| 1 Süßjäsaurules Luer pieslēgums | LV 1 1 | |
| 2 Süßjäsaurules pārtraucējs | 2 1 | |
| 3 Tīrīšanas suku REF: 992901022 | 3 1 | |
| 4 Vada pieslēgumi | 4 1 | |
| 1 Emme borusu Luer baļņantīsi | TR 1 1 | |
| 2 Emme borusu duraklatıcısı | 2 1 | |
| 3 REF temizlik fırçası: 992901022 | 3 1 | |
| 4 Kablo baĭlantıları | 4 1 | |

- | | | |
|--|--|---|
| 1 Разъем Luer аспирационной трубки | RU 1 Σωλήνας αναρρόφησης αὐθόρατος Luer | EL 1 |
| 2 Прерыватель аспирационной трубки | 2 Διακόπτης διακοπής σωλήνα αναρρόφησης | |
| 3 Щетка для чистки REF: 992901022 | 3 Βούρτσας κοφωρίσμού ANAF: 992901022 | |
| 4 Кабельные разъемы | 4 Συνδέσεις καλωδίων | |
| 1 Süßjäsaurules Luer pieslēgums | LV 1 1 | |
| 2 Süßjäsaurules pārtraucējs | 2 1 | |
| 3 Tīrīšanas suku REF: 992901022 | 3 1 | |
| 4 Vada pieslēgumi | 4 1 | |
| 1 Emme borusu Luer baļņantīsi | TR 1 1 | |
| 2 Emme borusu duraklatıcısı | 2 1 | |
| 3 REF temizlik fırçası: 992901022 | 3 1 | |
| 4 Kablo baĭlantıları | 4 1 | |



Принципиальная пригодность инструментов к эффективной машинной чистке и дезинфекции была подтверждена независимой аккредитованной испытательной лабораторией с использованием дезинфицирующей машины Vario TD / Miele G7735 CD (германская дезинфекция, Miele & Cie. GmbH & Co., г. Гютерсло) и мощного средства desonex® 28 ALKA ONE-х концентрацией 0,5 % (Borer Chemie AG, г. Цухвилл, Швейцария), см. протокол испытания № 0704041002 от 02.04.2004 г.

- Необходимо учесть следующее: Вышеприведенные сведения являются валидированными минимальными значениями времени для успешной чистки во время описанных шагов программы. Отличные параметры процесса (большая продолжительность чистки, а также более высокая температура чистки до 95 °C) не наносят ущерб инструментам и допустимы согласно концепции A₀, например термическая дезинфекция при 90 °C, 5 мин, сравнить значение A₀>3000. При использовании другого мощного средства выбрать средство, обладающие свойствами, сопоставимыми со свойствами мощного средства desonex® 28 ALKA ONE-х (Borer Chemie), например, касательно величины pH, а также совместимости с пластмассами. В случае сомнений необходимо связаться с поставщиком или уполномоченным во вопросам гигиены.

Проверка:
Перед стерилизацией выполнить визуальный контроль и проверку на предмет исправности изоляции, чистоты и целостности инструмента. Выполнить проверку чистоты на размерах Luer [1] с помощью увеличительного стекла. В случае необходимости выполнить еще одну предварительную чистку вручную, а затем машинную чистку и дезинфекцию.

Русский

Изделие / Пользователь / 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:
Биполярная коагуляция мягких тканей. В зависимости от объема функций инструмента также для отсасывания жидкостей во время проведения хирургических вмешательств.

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 инструмент и кабель к выключенному электрохирургическому прибору или в режиме ожидания. Игнорирование данного указания может стать причиной ожогов и поражения электрическим током!

Во время применения:
⚠ Всегда работать с минимальной настройкой мощности, необходимой для достижения нужного хирургического эффекта.
⚠ Максимально допустимое напряжение 500 Vр.
⚠ Регулярно вытирать остатки крови и тканей с концов инструмента.
⚠ О концы инструмента можно пораниться!
⚠ После применения концы инструмента могут быть настолько горячими, что о них можно обжечься!
⚠ Ни в коем случае не класть инструменты на пациента или непосредственно рядом с ним!
⚠ Не использовать в присутствии горячих или взрывчатых веществ!

Повторная обработка:

Общее указание:
Соблюдать директивы и положения соответствующей страны!
Отсоединить инструмент от кабеля!
Исключить засыхание остатков крови и тканей!
Убрать остатки крови и тканей с помощью мягкой салфетки или щетки!
Не пользоваться острыми предметами или средствами абразивного действия!
⚠ Не погружать в перекись водорода (H₂O₂)!

Ручная чистка и дезинфекция:
⚠ Всегда повторно обрабатывать инструмент машинным способом – не чистить вручную! Согласно рекомендации DGSV (Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung = Немецкое общество по обеспечению стерильным материалом) изделия To-BITE™ относятся к группе риска В*. Для этих изделий требуется машинная чистка.
"Классификация проводилась согласно блок-схеме DGSV для классификации медицинских изделий 2013, рекомендация KRINKO (Комиссия по больничной гигиене и профилактике инфекций)/BfArM (Федеральный институт лекарственных средств и изделий медицинского назначения), Федеральный вестник здравоохранения 2012; 55:1244-1310

Предварительная ручная чистка:
• После применения незамедлительно (в течение макс. 1 ч) тщательно промывать инструмент холодной водой до тех пор, пока не будут удалены все видимые загрязнения. Для удаления загрязнений вручную пользоваться только мягкой щеткой. Ни в коем случае не пользоваться чистящими средствами абразивного действия, стальными губками или металлическими щетками. При этом особенно следить за острием инструмента, разъемами Luer [1], а также внутренней поверхностью канала всасывания.
• Тщательно промывать канал всасывания в течение примерно 10 сек. с помощью мощного пистолета. При этом закрыть прерыватель аспирации [2] пальцем.
• Очистить загрязненный всасывающий канал подходящей щеткой [3] под проточной водой и при этом убедиться в том, что отверстия на концах открыты. Конец щетки для чистки должен выступать на конце аспирационного канала.
• Тщательно промывать канал всасывания мощим пистолетом в течение минимум 10 сек. При этом закрыть прерыватель аспирации [2] пальцем.
• Затем произвести чистку инструмента ультразвуком: 40 °C, 15 мин, слабощелочное моющее средство с 0,5-процентной концентрацией desonex® 28 ALKA ONE-х (Borer Chemie).
Принципиальная пригодность инструментов к предварительной чистке вручную была подтверждена независимой аккредитованной испытательной лабораторией, см. протокол испытания № 0704041002 от 02.04.2004 г.

Механическая чистка и дезинфекция:
При выборе машины для мойки и дезинфекции 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). В мощце-дезинфицирующей машине должны иметься разъемы для выполнения промывки.

Порядок действий:

- Поместить инструменты в мощце-дезинфицирующую машину. При этом следить за тем, чтобы инструменты не соприкасались и чтобы они были надежно размещены. Внутренние каналы инструментов необходимо подключать, используя имеющиеся разъемы Luer-Lock на разьеме для ирригации мощце-дезинфицирующей машины.

Шаги программы	To-BITE™
Предварительная промывка холодной водой	4 мин
Очистка 0,5-процентным средством desonex® 28 ALKA ONE-х при 70 °C	6 мин
Нейтрализация теплой водопроводной водой (40-45 °C)	3 мин
Промежуточная или дополнительная промывка теплой водопроводной водой (40-45 °C)	2 мин
Промывка деминерализованной водой	-

Принципиальная пригодность инструментов к эффективной машинной чистке и дезинфекции была подтверждена независимой аккредитованной испытательной лабораторией с использованием дезинфицирующей машины Vario TD / Miele G7735 CD (германская дезинфекция, Miele & Cie. GmbH & Co., г. Гютерсло) и мощного средства desonex® 28 ALKA ONE-х концентрацией 0,5 % (Borer Chemie AG, г. Цухвилл, Швейцария), см. протокол испытания № 0704041002 от 02.04.2004 г.

- Необходимо учесть следующее: Вышеприведенные сведения являются валидированными минимальными значениями времени для успешной чистки во время описанных шагов программы. Отличные параметры процесса (большая продолжительность чистки, а также более высокая температура чистки до 95 °C) не наносят ущерб инструментам и допустимы согласно концепции A₀, например термическая дезинфекция при 90 °C, 5 мин, сравнить значение A₀>3000. При использовании другого мощного средства выбрать средство, обладающие свойствами, сопоставимыми со свойствами мощного средства desonex® 28 ALKA ONE-х (Borer Chemie), например, касательно величины pH, а также совместимости с пластмассами. В случае сомнений необходимо связаться с поставщиком или уполномоченным во вопросам гигиены.

Проверка:
Перед стерилизацией выполнить визуальный контроль и проверку на предмет исправности изоляции, чистоты и целостности инструмента. Выполнить проверку чистоты на размерах Luer [1] с помощью увеличительного стекла. В случае необходимости выполнить еще одну предварительную чистку вручную, а затем машинную чистку и дезинфекцию.

Техническое обслуживание:
не требуется

Упаковка:
Упаковать очищенные и продезинфицированные инструменты в одноразовую упаковку для стерилизации (одинарная или двойная упаковка) или поместить инструмент в соответствующие контейнеры для стерилизации, отвечающие следующим требованиям:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- подходить для стерилизации паром (термостойкость мин. до 141 °C, достаточная паропороницаемость)
- достаточная защита инструментов или упаковки для стерилизации от механических повреждений.

Стерилизация:
Стерилизовать только очищенные и продезинфицированные изделия.
Для стерилизации использовать ***исключительно*** нижеуказанный метод стерилизации:
• стерилизация паром, паровой стерилизатор валидирован в соответствии с EN 13060 или EN 285 и в соответствии с EN ISO 17665

Параметры программы	To-BITE™
Метод	метод трижды фракционированного предаварительного вакуума
Температура стерилизации	132 °C
Продолжительность стерилизации (время выдержки при температуре стерилизации)	3,5 мин
макс. температура стерилизации с прибавлением допуска в соответствии с EN ISO 17665	138 °C
Продолжительность сушки	10 мин

Принципиальная пригодность инструментов к эффективной стерилизации паром была подтверждена с на примере сопоставимого изделия независимой аккредитованной испытательной лабораторией с использованием парового стерилизатора Autoklave 6-6-6 Selectomat HP, протокол испытания №2105021003 от 23.03.2005 г.

- ⚠ Не стерилизовать горячим воздухом!
- ⚠ Не стерилизовать в системах STERRAD®!
- ⚠ В случае потенциального контакта с прониаами уничтожить инструмент (опасность заражения болезнью Крейтцфельдта) и не использовать его снова.

Хранение / Транспортировка:
Хранить в прохладном и 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.
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

Izstrādājums / Lietotājs / Likvidācija:
Elektroķirurģiskos piederumus drīkst lietot un likvidēt tikai profesionāli medicīniskie darbinieki! Šī instrukcija neaizstāj izmantotās elektroķirurģiskās ierīces un citu piederumu lietošanas instrukcijas izlasīšanu.

⚠ **Nesterils.** Pirms pirmās un katras nākamās lietošanas reizes notīriet un sterilizējiet.

Mērķim atbilstoša lietošana:
Mīksto audu bipolāra koagulācija. Atkarībā no instrumenta darbības apjoma arī šķīdrumu nosūkšanai ķirurģisku iekaušanas laikā.

Lietošanas laiks:
Pareizi lietojot, ir iespējami vismaz 20 atkārtotas sagatavošanas cikli.

Pirms lietošanas:
⚠ Katreiz pirms lietošanas pārbaudiet izstrādājuma tīrību, mehānisko darbību u neobjātu izolāciju. Iesakām pārbaudīt izolāciju ar piemērotu testēšanas ierīci.
⚠ Lietojiet tikai nevainojamus un sterilizētus izstrādājumus!
Non-stick instrumentu galu zināma iekrāsošanās ir normāla un nav bīstama.
Instrumentu un vadu pieslēdziet tikai izslēgtai elektroķirurģiskai ierīcei vai gaidīstāves režīmā. To neievērojot, var rasties apdegumi un elektriskie triecieni!

Lietošanas laika:
⚠ Vienmēr strādājiet ar vajadzīgajam ķirurģiskajam efektam zemāko jaudas iestatījumu.
⚠ Maksimāli pieļaujamais spriegums 500 Vp.
⚠ No galiem regulāri noslaukiet asiņu un audu atliekas.
⚠ Instrumenta gali var izraisīt traumas!
⚠ Instrumenta gali pēc lietošanas var būt tik karsti, ka izraisīa apdegumus!
⚠ Nekad nenovietojiet instrumentu uz pacienta vai viņa tiešā tuvumā!
⚠ Nelietojiet uzliesmojošu vai sprādzienbīstamu vielu klātbūtnē!

Atkārtota sagatavošana:

Vispārīgi norādījumi:
Ievērojiet valsts likumus un noteikumus!
Atvienojiet instrumentu no vada!
Asiņu un audu atliekas nedrīkst piekalt!
Notīriet asiņu un audu atliekas ar mīkstu salveti vai suku!
Neizmantojiet asus / abrazīvus palīg līdzekļus!
⚠ Neievietojiet ūdenraža pārskābē (H₂O₂)!

Manuāla tīrīšana un dezinfekcija:
⚠ Instrumentu vienmēr atkārtoti sagatavojiet mehāniski – neveiciet manuālu tīrīšanu!
Saskaņā ar DGSV (Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung) ieteikumu To-BITE™ tiek klasificētas riska grupā B*. Šiem izstrādājumiem principā tiek prasīta mehāniska tīrīšana.
"Šī klasifikācija tika veikta saskaņā ar DGSV plūsmas diagrammu par medicīnas ierīču klasifikāciju 2013, KRINKO/BfArM ieteikuma pamatprincipi, Federālais Veselības vēstnesis 2012; 55:1244-1310

Manuāla sākotnējā tīrīšana:
• Instrumentu uzreiz pēc lietošanas (maksimāli 1 h laikā) rūpīgi noskalojiet ar aukstu ūdeni, līdz ir notīrīti visi redzami netīrumi. Manuālai netīrumu notīrīšanai izmantojiet tikai mīkstu suku. Nekad nelietojiet agresīvus vai abrazīvus tīrītājus, tieplu ūsūki vai metāla suku. Turklāt īpašu uzmanību pievēršiet instrumenta galam. Luer pieslēgumiem [1] un sūkšanas kanāla iekšējam lūmenam.
• Sūkšanas kanālu rūpīgi skalojiet 10 sek. ar tīrīšanas pistoli. Turklāt sūkšanas pārtraucēju [2] turiet aizvērtu ar vienu pirkstu.
• Kontaminēto kanālu iztīriet ar piemērotu tīrīšanas suku [3] zem tekoša ūdens un pārliecinieties, vai atveres galos nav nosprostotas. Tīrīšanas sukuš galam jāiziet sūkšanas kanālā galā.
• Sūkšanas kanālu ar tīrīšanas pistoli vēlreiz rūpīgi izskalojiet vismaz 10 sek. Turklāt sūkšanas pārtraucēju [2] turiet aizvērtu ar vienu pirkstu.
• Pēc tam notīriet instrumentu ultraskaņā: 40 °C, 15 min., vāji sārmains tīrītājs 0,5 % koncentrācijā, deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie).
To, ka instrumenti principā ir piemēroti manuālai sākotnējai tīrīšanai, ir apliecinājusi neatkarīga akreditēta testēšanas laboratorija, testēšanas pārskats Nr. 0704041002, 02.04.2004.

Mehāniska tīrīšana un dezinfekcija:
Izvēloties tīrīšanu un dezinfekcijas ierīci (TD), ievērojiet, lai tai būtu pārbaudīta efektivitāte (piemēram, DGHM vai FDA apstiprinājums vai CE zīme atbilstoši EN ISO 15883). TDI jābūt pieslēgšanas iespējām instrumentu skalošanai.

- Norise:
- Ievietojiet instrumentus TDI. Turklāt ievērojiet, lai instrumenti nesakartos un būtu droši noglabāti. Instrumentu lūmeni ir jāpieslēdz, izmantojot esošos Luer-Lock pieslēgumus, pie TDI skalošanas pieslēguma.

Programmas darbības	To-BITE™
Sākotnējā skalošana ar aukstu ūdensvada ūdeni	4 minūtes
Tīrīšana ar 0,5 % deconex® 28 ALKA ONE-x 70 °C	6 minūtes
Neitralizēšana ar siltu ūdensvada ūdeni (40-45 °C)	3 minūtes
Starpksalošana vai papildskalošana ar siltu ūdensvada ūdeni (40-45 °C)	2 minūtes
Skalošana ar pilnīgi atšļoļu ūdeni	-

To, ka instrumenti principā ir piemēroti efektīvai mehāniskai tīrīšanai un dezinfekcijai, ir apliecinājusi neatkarīga akreditēta testēšanas laboratorija, izmantojot dezinfektoru Vario TD / Miele G7735 CD (termiska dezinfekcija, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) un tīrīšanas līdzekli deconex® 28 ALKA ONE-x 0,5 % koncentrācijā (Borer Chemie AG, Zuchwil, Šveice), testēšanas pārskats Nr. 0704041002, 02.04.2004.

• Ievērojiet Iepriekš minētē dati ir apstiprināti minimālā laikā dati veiksmīgai tīrīšanai norādītājās programmas darbībā. Atšķirīgi procesa parametri (līgāks tīrīšanas ilgums un augstāka tīrīšanas temperatūra līdz 95 °C) instrumentiem nekaitē u saskaņā ar A₀ koncepciju ir atļauta, piemēram, termiska dezinfekcija 90 °C temperatūrā, 5 min., salīdz. A₀ vērtība>3000. Izmantojot citu tīrītāju, lietojiet tikai tādus tīrītājus, kuriem ir līdzīgas īpašības kā tīrītājam deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), piemēram, attiecībā uz pH līmeni un saderību ar plastmasu. Šaubu gadījumos konsultējietes ar savu piegādātāju vai personu, kas atbildīga par sanitārajām prasībām.

Kontrole:
Pirms sterilizēšanas vizuāli pārbaudiet instrumenta tīrību, neobjātu izolāciju un veselumu. Luer pieslēgumu [1] tīrību pārbaudiet ar palieilnāmo stīku. Ja nepieciešams, vēlreiz veiciet manuālu sākotnējo tīrīšanu ar turpmāku mehānisku tīrīšanu un dezinfekciju.

Apkove:
Nav.

Iepakojums:
Iztīrītus un dezinficētus instrumentus iepakojiet vienreizlietojamos sterilizēšanas iepakojumos (vienkāršā vai divkārtējā iepakojumā) 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.

Sterilizācija:
Sterilizējiet tikai iztīrītus un dezinficētus izstrādājumus.
Sterilizēšanai izmantojiet **tikai** turpmāk norādītās sterilizēšanas metodes:

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

Programmas parametrs	To-BITE™
Metode	3-kārša frakcionētā priekšvakuuma metode
Sterilizēšanas temperatūra	132 °C
Sterilizēšanas laiks (turēšanas laiks sterilizēšanas temperatūrā)	3,5 min.
Maks. sterilizēšanas temperatūra plus pielaiide atbilstoši EN ISO 17665	138°С
Žūšanas laiks	10 min.

To, ka instrumenti principā ir piemēroti efektīvai sterilizēšanai ar tvaiku, ir apliecinājusi neatkarīga akreditēta testēšanas laboratorija, izmantojot tvaika sterilizatoru autoklāvu 6-6-6 Selectomat HP, testēšanas pārskats Nr. 2105021003, 23.03.2005.

-

Διάρκεια ζωής: Σε σωστή χρήση η διάρκεια ζωής υπολογίζεται τουλάχιστον σε 20 κύκλους επανεπεξεργασίας.

Πριν τη χρήση:

Δ Ελέγχετε το προϊόν πριν από κάθε χρήση για καθαριότητα, μηχανική λειτουργία και μόνωση σε άμωγη κατάσταση.

Συστηνουμε τον έλεγχο της μόνωσης με μια κατάλληλη συσκευή ελέγχου.

Δ Χρησιμοποιείτε μόνο προϊόντα σε άμωγη κατάσταση και αποστειρωμένα!

Ένας σχετικός αποχρωματισμός των ακμών οργάνων με αντικολλητική επίστρωση είναι φυσιολογικός και ακίνδυνος.

Συνδέετε το όργανο και το καλώδιο μόνο σε απενεργοποιημένη ηλεκτροχειρουργική συσκευή ή στη λειτουργία ετοιμότητας. Μη τήρηση μπορεί να οδηγήσει σε εγκαύματα και ηλεκτροπληξία!

Κατά τη διάρκεια της χρήσης:

Δ Να εργάζεστε πάντα με τη χαμηλότερη ρύθμιση απόδοσης για το επιθυμητό χειρουργικό αποτέλεσμα.

Δ Μέγιστη επιτρεπόμενη τάση 500 Vp.

Δ Σκουπίστε τακτικά υπολείμματα αίματος και ιστού από τις ακμές.

Δ Οι ακμές οργάνου μπορεί να προκαλέσουν τραυματισμούς!

Δ Μετά τη χρήση οι ακμές οργάνων μπορεί να είναι τόσο καυτές ώστε να προκαλέσουν εγκαύματα!

Δ Ποτέ μην αποθέετε το όργανο επάνω στον ασθενή ή κοντά σε αυτόν!

Δ Μη χρησιμοποιείτε εκεί όπου υπάρχουν εύφλεκτα ή εκρηκτικά υλικά!

Επανεπεξεργασία:

Γενικές υποδείξεις:

Τηρείτε τις εθνικές οδηγίες και τις διατάξεις!

Αποσυνδέετε το όργανο από το καλώδιο!

Μην αφήνετε τα υπολείμματα αίματος και ιστού να στεγνώνουν!

Απομακρύνετε τα υπολείμματα αίματος και ιστού με ένα μαλακό πανί ή βούρτσα!

Μη χρησιμοποιείτε αχημρά / τριβικά βοηθητικά μέσα!

Δ Μην τοποθετείτε σε υπερθερζίδιο του υδρόγονου (H₂O₂)!

Χειροκίνητος καθαρισμός και απολύμανση:

Δ Επαναπροετοιμάστε πάντα το όργανο με μηχανικό τρόπο – μη διεξάγετε χειροκίνητο καθαρισμό! Σύμφωνα με τη σύσταση της DGSV (Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung) το To-BITE™ ταξινομείται στη ομάδα κινδύνου Β'. Για αυτά τα προϊόντα απαιείται κατά κανόνα ένας μηχανικός καθαρισμός.

**Αυτή η διαβάθμιση διεξήχθη σύμφωνα με το διάγραμμα ροής της DGSV για τη διαβάθμιση των ιατρικών προϊόντων 2013, βάση της σύστασης KRINKO/BIAM, Ομοσπονδιακή Οδηγία Υγείας 2012; 55:1244-1310*

Χειροκίνητος προκαθαρισμός:

- Καθαρίζετε το όργανο αμέσως μετά τη χρήση (εντός το μέγιστο 1 ώρας) σχολαστικά με κρύο νερό, έως ότου απομακρυνθούν όλοι οι ορατοί ρύποι. Για τη χειροκίνητη απομάκρυνση ρύπων, χρησιμοποιείτε μόνο μια μαλακιά βούρτσα. Ποτέ μη χρησιμοποιείτε επιθετικά ή τριβικά καθαριστικά, ασταλόαμλο ή μεταλλικές βούρτσες. Προσέξτε τότε ιδιαίτερα την ακμή του οργάνου, τις συνδέσεις Luer [1] καθώς και τον εσωτερικό αάλο του καναλιού αναρρόφησης.
- Εκπλύνετε σχολαστικά το κανάλι αναρρόφησης τουλάχιστον για 10 δευτ. με ένα πιστόλι καθαρισμού. Κρατήστε τότε τη διάταξη διακοπής αναρρόφησης [2] κλειστή με ένα δάχτυλο.
- Καθαρίστε το μολυσμένο κανάλι αναρρόφησης με μια κατάλληλη βούρτσα καθαρισμού [3] σε τρεχούμενο νερό και εξασφαλίστε τότε ότι τα ανολιμια στα άκρα είναι ελεύθερα. Η ακμή της βούρτσας καθαρισμού πρέπει να ξεχειλάει στο τέλος του καναλιού αναρρόφησης.
- Εκπλύνετε ξανά το κανάλι αναρρόφησης σχολαστικά με ένα πιστόλι καθαρισμού τουλάχιστον για 10 δευτ. Κρατήστε τότε τη διάταξη διακοπής αναρρόφησης [2] κλειστή με ένα δάχτυλο.
- *Στη συνέχεια καθαρίστε το όργανο σε υπερήχους: 40 °C, 15 λεπτά, ελαφρά αλκαλικό απορρυπαντικό με συγκέντρωση 0,5 %, deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie).

Η απόδειξη της βασικής καταλληλότητας των οργάνων για έναν χειροκίνητο προκαθαρισμό διεξήχθη από ένα ανεξάρτητο πιστοποιημένο εργαστήριο ελέγχου, Αρ. έκθεσης δοκιμής 0704041002 ημερ. 02.04.2004.

Μηχανικός καθαρισμός και απολύμανση:

Κατά την επιλογή της συσκευής καθαρισμού και απολύμανσης (RDG) προσέξτε ώστε το RDG να διαθέτει ελεγμένη αποτελεσματικότητα (π.χ. έγκριση DGHM ή FDA) ή σήμανση CE σύμφωνα με το EN ISO 15883). Πρέπει να υπάρχουν δυνατήριες σύνδεσης για την έκπλυση των οργάνων στο RDG.

Διαδικασία:

- Τοποθετήστε τα όργανα στο RDG. Προσέξτε τότε ώστε τα όργανα να μην έχουν επαφή μεταξύ τους και να εδράζονται με ασφάλεια.

Ο αυτός των οργάνων πρέπει να συνδέεται στη σύνδεση έκπλυσης του RDG με τη χρήση των υψιαθμένων συνδέσεων Luer-Lock.

Βήματα προγράμματος	To-BITE™
Προέκπλυση με κρύο ασπκό νερό	4 λεπτά
Καθαρισμός με 0,5 % deconex® 28 ALKA ONE-x στους 70 °C	6 λεπτά
Ουδετεροποίηση με ζεστό ασπκό νερό (40-45 °C)	3 λεπτά
Ενδιάμεση ή μετέπειτα έκπλυση με ζεστό ασπκό νερό (40-45 °C)	2 λεπτά
Έκπλυση με αποιοντισμένο νερό	-

Η απόδειξη της βασικής καταλληλότητας των οργάνων για έναν αποτελεσματικό μηχανικό καθαρισμό και απολύμανση διεξήχθη από ένα ανεξάρτητο πιστοποιημένο εργαστήριο ελέγχου με τη χρήση της συσκευής απολύμανσης Vario TD / Miele G7735 CD (Θερμική απολύμανση, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) και με το απορρυπαντικό deconex® 28 ALKA ONE-x με συγκέντρωση 0,5 % (Borer Chemie AG, Zuchwil, Ελβετία), Αρ. έκθεσης δοκιμής 0704041002 ημερ. 02.04.2004.

- Παρακαλούμε προσέξτε: Τα ανωτέρω αναφερόμενα στοιχεία αποτελούν επιβεβαιωμένα στοιχεία ελάχιστων χρόνων για έναν επιτυχή καθαρισμό στα περιγραφόμενα βήματα προγραμμάτων. Αποκλίνουσες παράμετροι διαδικασίας (μεγαλύτερη διάρκεια καθαρισμού καθώς και υψηλότερες θερμοκρασίες καθαρισμού έως 95 °C) δεν προκαλούν ζημιές στα όργανα και επιτρέπονται σύμφωνα με το σχέδιο A₀, π.χ. θερμική απολύμανση στους 90 °C, 5 λεπτά, σύγκρ. με τιμή A₀>3000. Σε χρήση ενός άλλου απορρυπαντικού χρησιμοποιείτε μόνο τέτοιο προϊόν το οποίο διαθέτει συγκρισιμες ιδιότητες με το απορρυπαντικό deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), π.χ. αναφορικά με την τιμή pH καθώς και συμβατότητα σε σχέση με συνθετικές υλές. Σε περίπτωση αμφιβολίας επικοινωνήστε με τον προμηθευτή σας ή τον υπεύθυνο υγιεινής.

Έλεγχος:

Πριν από την αποστείρωση διεξάγετε έναν οπτικό έλεγχο και επιβεώρηση για μόνωσεις σε άμωγη κατάσταση, για καθαριότητα και ακεραιότητα του οργάνου. Διεξάγετε τον έλεγχο για την καθαριότητα στις συνδέσεις Luer [1] με έναν μεγεθυντικό φακό. Εφόσον απαιτείται διεξάγετε άλλον έναν χειροκίνητο προκαθαρισμό με εν συνεχεία μηχανικό καθαρισμό και απολύμανση.

Συντήρηση:

Μη χρησιμοποιείτε

Συσκευασία:

Συσκευάζετε τα καθαρισμένα και απολυμασμένα όργανα σε αποστειρωμένες συσκευασίες μιας χρήσης (μονή ή διπλή συσκευασία) ή αποθηκεύετε το όργανο σε κατάλληλα δοχεία αποστείρωσης, τα οποία πληρούν τις ακόλουθες απαιτήσεις:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- ενδείκνυται για αποστείρωση με ατμό (σταθερότητα θερμοκρασίας έως τουλ. 141 °C επαρκή διαπερατότητα στον ατμό)
- επαρκής προστασία των οργάνων ή των αποστειρωμένων συσκευασιών από μηχανικές ζημιές.

Αποστείρωση:

Αποστειρώνετε μόνο καθαρισμένα και απολυμασμένα προϊόντα.

Για την αποστείρωση χρησιμοποιείτε ***αποκλειστικά*** την παρακάτω αναφερόμενη διαδικασία αποστείρωσης:

- Αποστείρωση με ατμό, αποστειρωτής με ατμό σύμφωνα με τα EN 13060 ή EN 285 και με έλεγχο εκκυρωτήτας σύμφωνα με το EN ISO 17665

Παράμετροι προγράμματος	To-BITE™
Διαδικασία	3-πλή διαδικασία κλασματικού προκενού
Θερμοκρασία αποστείρωσης	132 °C
Χρόνος αποστείρωσης (χρόνος αναμονής σε θερμοκρασία αποστείρωσης)	3,5 λεπτά
μέγ. θερμοκρασία αποστείρωσης συμπεριλ. ανοχής σύμφωνα με το EN ISO 17665	138 °C
Χρόνος στεγνώματος	10 λεπτά

Η απόδειξη της βασικής καταλληλότητας των οργάνων για μια αποτελεσματική αποστείρωση με ατμό πραγματοποιήθηκε μέσω ενός συγκρίσιμου προϊόντος από ένα ανεξάρτητο, πιστοποιημένο εργαστήριο δοκιμών με τη χρήση του αποστειρωτή με ατμό σε αυτόκλειστο 6-6-6 Selectomat HP, Αρ. έκθεσης δοκιμής 2105021003 ημερ. 23.03.2005.

Δ Μην αποστειρώνετε σε θερμό αέρα!

Δ Μην αποστειρώνετε σε STERRAD®!

Δ Απορρίψτε το όργανο σε ενδοχρηστική επαφή με πρίον (CJD – Κίνδυνος μόλυνσης) και μην επαναχρησιμοποιείτε.

Αποθήκευση / Μεταφορά:

Φυλάτε σε δροσερό και στεγνό χώρο. Προστατεύετε από την ηλιακή ακτινοβολία. Αποθηκεύετε και μεταφέρετε σε ασφαλή δοχεία / συσκευασίες.

Σε επιστροφές αποστέλλετε μόνο καθαρά και απολυμασμένα προϊόντα σε αποστειρωμένες συσκευασίες.

Κάθε τροποποίηση στο προϊόν ή απόκλιση από τις παρούσες οδηγίες χρήσης οδηγεί σε εξείρεση από την ευθύνη για την εταιρία Sutter Mediziniztechnik GmbH.

Με την επιφύλαξη αλλαγών. Τρέχουσα έκδοση διαθέσιμη στην ιστοσελίδα www.sutter-med.de.

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

中國	ZH
	

产品 / 用戶 / 废弃处理：
仅允许专业医疗人员使用该电外科配件，并对其进行处理！
尽管提供了本说明书，但仍然要阅读所使用电外科装置和其他配件的使用说明书。

Δ. 未消毒。首次使用和每次再次使用前，要对其进行清洁和消毒。

按規定使用：
双极电凝软组织。根据具体仪器功能范围，还可用于外科手术过程中的吸液。

使用寿命：
如果正确使用，则至少可以重复使用 20 次。

在使用之前：

Δ 在每次使用之前，检查产品的清洁度、机械功能和绝缘完好性。

我们建议，需使用恰当的检测设备检查绝缘情况。

Δ 只能使用无缺陷、经过消毒的产品！

非粘性仪器尖端出现一定变色是正常的，无需担心。

仪器和电缆必须连接至已关闭的电外科装置上，或者在待机模式下进行连接。违反这些规定可能导致烫伤和触电！

在使用期间：
Δ 必须始终以能够达到所需外科效果的最低的功率设置进行工作。
Δ 最高许可电压为 500 Vp。
Δ 定期清除仪器尖端上残留的血液和组织。
Δ 仪器尖端可能造成人员受伤！
Δ 使用完后，仪器尖端的高温会导致烫伤！
Δ 绝对不得将仪器置于患者身上，或者患者附近！
Δ 不能在现场使用可燃物质或爆炸物质！

再处理：

一般提示：
遵守国家准则和规定！
断开仪器的电缆！
血液和组织残留物不得干燥！
请使用软布或软刷清除血液和组织残留物！
勿要使用尖锐 / 研磨性辅助工具！
Δ 勿要放入双氧水 (H₂O₂) ！

手工清洁和消毒：

Δ 始终以机械方式再处理仪器 - 不能进行手工清洁！

根据 DGSV (德国消毒产品供应公司) 的建议，To-BITE™ 被划分为 B 类风险组。此类产品原则上要求以机械方式进行清洁。

**根据 DGSV 用于分级 2013 年度医疗产品的流程图进行该分级，其基于德国联邦健康文件 KRINKO/BIAM 建议 2012; 55:1244-1310*

手工预清洁：

- 在使用完后立即即 (在最多 1 小时内) 用冷水彻底清洗仪器，直至完全清除了所有可见污染物。请仅使用软刷手动清除杂质。切勿使用烈性或腐蚀性清洁剂、钢丝棉或金属刷。期间请尤其注意仪器的尖端、路厄氏接口 [1] 以及吸引管的内腔。
- 使用清洁喷枪彻底冲洗吸引通道至少 10 秒钟。这时用一根手指封闭吸引管路断路器 [2]。
- 使用恰当的清洁刷 [3] 在流动水下清洁受到污染的吸引管，同时确保末端的开口畅通。清洁刷的尖端必须探出吸引管末端。
- 使用清洁喷枪彻底冲洗吸引管至少 10 秒钟。这时用一根手指封闭吸引管路断路器 [2]。
- *然后在超声波中清洁仪器：40 °C，15 分钟，浓度为 0.5 % 的弱碱性清洁剂，deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer 化学公司) 。

仪器对于手动预清洁的基本适用性验证是由一家独立的认证测试实验室进行的，测试报告编号为 0704041002，2004.04.02.

机器清洁和消毒：
在选择清洗消毒器 (WD) 时注意，WD 的效果必须经过检测 (比如 DGHM 或 FDA 许可证 或者符合 EN ISO 15883 标准的 CE 标识)。在 WD 中必须有用于冲洗仪器的接口。

程序：

• 将仪器放到 WD 中。这时注意，不能触摸仪器，并且要稳定地放置。
用现有的路厄氏锁定接口将仪器的内腔与 WD 的冲洗接口相连。

程序步骤	To-BITE™
使用低温自来水预冲洗	4 分钟
使用 0.5 % 的 deconex® 28 ALKA ONE-x 在 70 °C 下清洁	6 分钟
使用高温自来水 (40-45 °C) 中和	3 分钟
使用高温自来水 (40-45 °C) 中间冲洗或补充冲洗	2 分钟
使用去离子水冲洗	-

仪器有效机械清洗和消毒的基本适用性验证是由一家独立的认证测试实验室进行的，验证时使用了消毒器 Vario TD / Miele G7735 CD (高温消毒，Miele & Cie. 有限公司，Gütersloh) 和浓度为 0.5 % 的清洁剂 deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer 化学股份公司，瑞士 Zuchwil)，测试报告编号为 0704041002，2004.04.02.

• 请注意：以上所述程序步骤成功进行清洁的最低时间说明，该信息也已经过验证。过程参数存在偏差 (更长的清洁持续时间以及更高的清洁温度，最高可达到 95 °C) 并不会损坏仪器，而且根据 A₀ 方案是允许的存在一定偏差的，比如在 90 °C 下高温消毒 5 分钟 (参比 A₀ >3000) 。如果使用其他清洁剂，则只能使用具有与清洁剂 deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer 化学公司) 相同性能 (比如 pH 值以及与塑料的相容性) 的清洁剂。如有疑问，请联系您的供应商或卫生专员。

检查：

在进行消毒前，目视检查仪器绝缘完好性、清洁度和完整性。利用放大镜检查路厄氏接口 [1] 的清洁度。如果有必要，再次手动预清洗，然后机械清洗和消毒。

保养：
无

包装：

使用一次性消毒包装对经过清洁和消毒的仪器进行包装 (单层或双层包装)，或将仪器存放到合适的消毒器皿中，消毒器皿需满足以下要求：

• EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607

• 适于蒸汽消毒 (可以耐抗至少 141 °C 的温度，蒸汽渗透性充足)

• 充分防止仪器或消毒包装受到机械损坏。

消毒：

仅消毒经过清洁和无菌的产品。

只能使用下列消毒工艺消毒：

- 蒸汽消毒，根据 EN 13060 或 EN 285 和 EN ISO 17665 标准进行验证的蒸汽消毒器

程序参数	To-BITE™
工艺	3 重分鐘预真空工艺
消毒温度	132 °C
消毒时间 (消毒温度下的保温时间)	3.5 分钟
最高消毒温度，包括符合 EN ISO 17665 标准的公差	138 °C
干燥时间	10 分钟

仪器有效蒸汽消毒的基本适用性验证 由一家独立的认证测试实验室利用同类产品进行，验证时使用了消毒器 Autoclave 6-6-6 Selectomat HP，测试报告编号为 2105021003，2005.03.23.

Δ 不能在高温空气中消毒！

Δ 不能在 STERRAD® 中消毒！

Δ 如果仪器可能与蛋白酶传染性因子发生了接触，则要将仪器 (CJD 感染危险) 销毁，不得回收再用。

存放 / 运输：

低温、干燥存放。防止阳光直射。使用稳固的箱子 / 包装存放和运输。

退运时，只能使用消毒包装运送经过清洁和消毒的产品。

如果对产品进行了任何改动，或者未遵守本使用说明书中的规定，则 Sutter 医疗技术公司不承担任何责任。

保留变更的权利。最新版本下载网址：www.sutter-med.de。

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

Indonesia	ID
	

Produk / Pengguna / Pembuangan:
Aksesori electrosurgery hanya boleh digunakan dan dibuang oleh tenaga medis yang berkualifikasi! Meskipun sudah membaca petunjuk ini, petunjuk penggunaan perangkat electrosurgery yang digunakan dan aksesori lainnya harus tetap dibaca.

Δ **Tidak steril.** Sebelum penggunaan pertama dan setiap penggunaan selanjutnya, bersihkan dan sterilkan terlebih dulu.

Penggunaan yang tepat:
Keagulasi bipolar jaringan lunak.
Tergantung pada fungsi instrumen dan juga untuk aspirasi cairan selama prosedur pembedahan.

Masa pakai:
Bila digunakan dengan benar, minimal 20 siklus pemrosesan ulang harus dilakukan.

Sebelum penggunaan:

Δ Periksa produk sebelum setiap penggunaan untuk memastikan kebersihan, fungsi mekanis, dan isolasi yang andal.

Sebaiknya periksa isolasi menggunakan perangkat uji yang cocok.

Δ Hanya gunakan produk yang tidak cacat dan disterilkan!

Perubahan warna tertentu pada ujung instrumen non-stick adalah normal dan tidak berbahaya.
Sambungkan instrumen dan kabel hanya ke perangkat electrosurgery yang dimatikan atau dalam mode siaga.
Jika tidak, luka bakar dan sengatan listrik dapat terjadi!

Selama penggunaan:

Δ Selalu bekerja dengan pengaturan daya paling rendah untuk efek bedah yang diinginkan.

Δ Tegangan maksimum yang diizinkan 500 Vp.

Δ Seka sisa darah dan jaringan pada ujung instrumen secara rutin.

Δ Ujung instrumen dapat menyebabkan cedera!

Δ Ujung instrumen dapat sangat panas setelah penggunaan sehingga menyebabkan luka bakar!

Δ Jangan pernah meletakkan instrumen di tubuh pasien atau di dekatnya!

Δ Jangan gunakan di dekat zat yang mudah terbakar atau eksplosif!

Pemrosesan ulang:

Catatan umum:

Ikuti pedoman dan ketentuan nasional!
Lepaskan instrumen dari kabel!
Jangan biarkan sisa darah dan jaringan mengering!
Bersihkan sisa darah dan jaringan dengan kain atau sikat lembut!
Jangan gunakan alat tajam / abrasif!
Δ Jangan dimasukkan ke dalam hidrogen peroksida (H₂O₂)!

Pembersihan manual dan desinfeksi :

Δ Selalu proses kembali instrumen dengan mesin, jangan lakukan pembersihan manual!
Menurut rekomendasi DGSV (German Society for Sterile Supply), To-BITE™ diklasifikasikan ke grup risiko B". Untuk produk ini, pembersihan dengan mesin pada dasarnya diperlukan.

**Klasifikasi ini dibuat sesuai dengan diagram alir DGSV untuk klasifikasi produk medis pada 2013, berdasarkan rekomendasi KRINKO/BIAM lembar kesehatan federal 2012; 55:1244- 1310*

Prapembersihan manual:

- Bersihkan instrumen segera setelah digunakan (dalam waktu maksimum 1 jam) secara menyeluruh dengan air dingin hingga semua kotoran yang terlihat dapat hilang. Hanya gunakan sikat lembut untuk pembuangan kontaminasi secara manual. Jangan pernah gunakan pembersih agresif atau abrasif, wol baja, atau sikat logam. Terutama perhatikan ujung instrumen, konektor Luer [1], dan lumen dalam saluran hisap.
- Bilas saluran isap setidaknya 10 detik menggunakan pistol semprot secara menyeluruh. Tutup terus pemutus pipa isap [2] dengan jari.
- Bersihkan saluran isap dengan sikat pembersih yang sesuai [3] dengan air mengalir dan pastikan bukaan pada ujungnya tidak terhalang. Ujung sikat pembersih harus keluar dari ujung saluran isap.
- Bersihkan saluran isap dengan pistol semprot setidaknya 10 detik secara menyeluruh. Tutup terus pemutus pipa isap [2] dengan jari.
- Selanjutnya bersihkan instrumen dalam ultrasonik: 40 °C, 15 menit, bahan pembersih alkali lembut dengan konsentrasi 0,5 %, deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie).

Bukti kesesuaian dasar instrumen untuk pembersihan awal secara manual disediakan dari laboratorium pengujian independen yang terakreditasi, laporan pengujian no. 0704041002 pada 02.04.2004.

Pembersihan dan desinfeksi dengan mesin:

Ketika memilih perangkat pembersihan dan desinfeksi (RDG), pastikan RDG memiliki efektivitas yang terbukti (misalnya persetujuan DGHM atau FDA-Clearance) atau tanda CE sesuai dengan EN ISO 15883). Pilihan sambungan untuk pembilasan instrumen harus tersedia dalam RDG.

Proses:

- Masukkan instrumen ke dalam RDG. Pastikan instrumen-instrumen tidak bersinggungan dengan satu sama lain dan tersimpan dengan aman. Lumen instrumen harus disambungkan pada konektor irigasi RDG menggunakan konektor Luer-Lock yang tersedia.

Tahap program	To-BITE™
Pembilasan awal dengan air keran dingin	4 menit
Membersihkan dengan 0,5 % deconex® 28 ALKA ONE-x pada suhu 70 °C	6 menit
Netralisasi dengan air keran hangat (40-45 °C)	3 menit
Pembilasan perantara atau pembilasan akhir dengan air keran hangat (40-45 °C)	2 menit
Bilas dengan air demineralisasi	-

Bukti kesesuaian dasar instrumen untuk pembersihan dan desinfeksi dengan mesin yang efektif disediakan dari laboratorium pengujian independen yang terakreditasi dengan menggunakan desinfektor Vario TD / Miele G7735 CD (desinfeksi termal, Miele & Cie. GmbH & Co. Gütersloh) dan bahan pembersih deconex® 28 ALKA ONE-x dengan konsentrasi 0,5 % (Borer Chemie AG, Zuchwil, Swiss), laporan pengujian no. 0704041002 pada 02.04.2004.

- Perhatikan: Detail yang disebutkan di atas adalah detail waktu minimum tervalidasi untuk pembersihan yang efektif dengan tahap program yang dijelaskan. Parameter proses yang berbeda (durasi pembersihan yang lebih lama dan suhu pembersihan yang lebih tinggi hingga 95 °C) tidak merusak instrumen dan diizinkan menurut konsep A₀, misalnya, desinfeksi termal pada suhu 90 °C, 5 menit, lihat nilai A₀>3000. Jika menggunakan bahan pembersih lain, hanya gunakan bahan pembersih yang memiliki sifat sebanding dengan bahan pembersih deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), misalnya sehubungan dengan nilai pH dan kompatibilitas dengan plastik. Jika ragu, hubungi pemasok Anda atau petugas sanitasi mereka.

Pemeriksaan:

Sebelum sterilisasi, lakukan pemeriksaan visual dan verifikasi untuk memastikan isolasi yang andal, kebersihan, dan ketahanan instrumen. Lakukan kontrol kebersihan konektor Luer [1] menggunakan kaca pembesar. Jika perlu lakukan pembersihan awal secara manual diikuti dengan pembersihan dengan mesin lebih lanjut dan desinfeksi.

Pemeliharaan: