

REF 899022 | 2022-02-10 © Sutter Medizintechnik GmbH

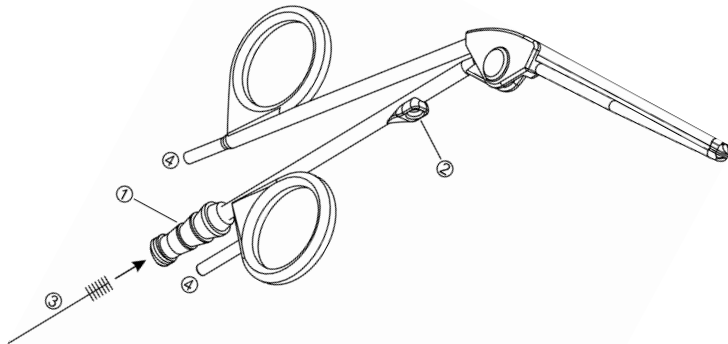
To-BiTE™

Bipolare Koagulationszangen / Bipolar Coagulation Forceps



REF:
700960SG





- ① Luer-Anschluss Saugrohr
- ② Saugrohrunterbrecher
- ③ Reinigungsbürste REF: 992901022
- ④ Kabelanschlüsse

- ① Luer connection suction tube
- ② Suction tube interrupt
- ③ Cleaning brush REF: 992901022
- ④ Cable connections

- ① Embout Luer tuyau d'aspiration
- ② Rupteur de tuyau d'aspiration
- ③ Brosse de nettoyage RÉF: 992901022
- ④ Raccordement des câbles

- DE** ① Conexión Muer del tubo de succión
- ② Interruptor de tubo de succión
- ③ Cepillo de limpieza REF. 992901022
- ④ Conexiones de cable

- EN** ① Tubo di aspirazione con connessione Luer
- ② Interruttore del tubo di aspirazione
- ③ Spazzola per la pulizia RIF: 92901022
- ④ Connessioni dei cavi

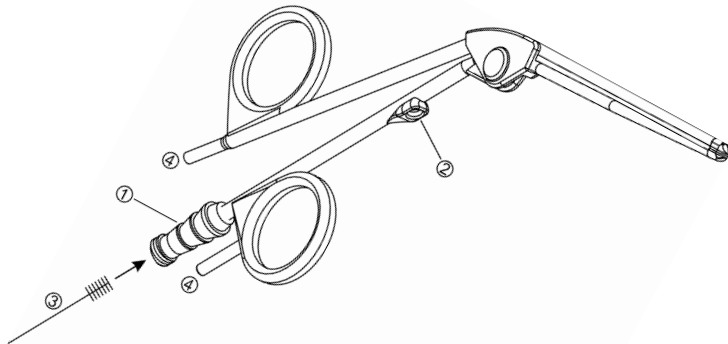
- FR** ① Luer-aansluiting zuigbuis
- ② Zuigbuisonderbreker
- ③ Reinigingsborstel REF: 992901022
- ④ Kabelaan sluitingen

ES

IT

NL

① Ligação Luer para tubo de aspiração ② Interruptor de tubo de aspiração ③ Escova de limpeza REF: 992901022 ④ Ligações para cabos	PT	① Luer-liitäntä imuputki ② Imuputken katkaisin ③ Puhdistusharja REF: 992901022 ④ Johtojen liitännät	FI	① Luer накрайник смукателна тръба ② Прекъсвач на смукателната тръба ③ Почистваща четка ИДЕНТ. №: 992901022 ④ Присъединявания на кабелите	BG	① Priključek sesalne cevi Luer ② Prekinjevalo sesalne cevi ③ Ščetka za čiščenje REF: 992901022 ④ Kabelski priključki	SL
① Luer-anlutning sugrör ② Vakuumbrytare ③ Rengöringsborste REF: 992901022 ④ Kabelanslutning	SV	① Luer-tilkobling sugerør ② Sugøravbryter ③ Rengjøringsbørste REF: 992901022 ④ Kabeltilkoblinger	NO	① Tub de absorbție cu conector Luer ② Înterupere tub de aspirație ③ Perie de curățat REF: 992901022 ④ Racorduri pentru cablu	RO	① Sací trubka s přípojkou Luer ② Přerušovač sací trubky ③ Čisticí kartáček REF: 992901022 ④ Kabelové přípojky	CZ
① Luer-anlutning sugrör ② Vakuumbrytare ③ Rengöringsborste REF: 992901022 ④ Kabelanslutning	DK	① Przyłącze Luera dla rury ssącej ② Przerwywacz rury ssawnej ③ Szczotka do czyszczenia REF: 992901022 ④ Przyłącza kablowe	PL	① Luer-přípojka sacieho potrubia ② Prerušovač sacieho potrubia ③ Čistiaca kefa REF: 992901022 ④ Káblové prípojky	SK	① Szívócső Luer-csatlakozó ② Szívócső-megszakító ③ Tisztítókefe REF: 992901022 ④ Kábelcsatlakozások	HU



- ① Siurbimo vamzdelio „Luer“ jungtis
- ② Siurbimo vamzdelio pertraukiklis
- ③ Valymo šepetys REF: 992901022
- ④ Kabelių jungtys

- ① Sūcējcaurules Luer pieslēgums
- ② Sūcējcaurules pārtraucējs
- ③ Tīrīšanas suka REF: 992901022
- ④ Vada pieslēgumi

- ① Σωλήνας αναρρόφησης σύνδεσης Luer
- ② Διάταξη διακοπής σωλήνα αναρρόφησης
- ③ Βούρτσα καθαρισμού ANAΦ.: 992901022
- ④ Συνδέσεις καλωδίων

- LT** ① Usisna cijev s priključkom nastavka tipa Luer **HR**
- ② Prekidač usisne cijevi
- ③ Četka za čišćenje REF: 992901022
- ④ Kabelski priključci

- LV** ① Разъем Luer аспирационной трубки **RU**
- ② Прерыватель аспирационной трубки
- ③ Щетка для чистки REF: 992901022
- ④ Кабельные разъемы

- EL** ① Usisna cev sa Luer priključkom **SR**
- ② Prekidač usisne cevi
- ③ Četka za čišćenje REF: 992901022
- ④ Kablovski priključci

- ① Луер приклучок за чистење
- ② Прекинувач на цевката за вшмукување
- ③ Четка за чистење РЕФ: 992901022
- ④ Кабелски приклучоци

MK

- ① Konektor Luer pipa isap
- ② Pemutus tabung isap
- ③ Sikat pembersih REF: 992901022
- ④ Sambungan kabel

ID

- ① Tiub penyambung sedutan Luer
- ② Tiub penghenti sedutan
- ③ Berus pencuci RUJUK: 992901022
- ④ Penyambung kabel

MS

- ① Emme borusu Luer bağlantısı
- ② Emme borusu duraklatıcısı
- ③ REF temizlik fırçası: 992901022
- ④ Kablo bağlantıları

TR

- ① Đường ống kết nối Luer
- ② Bộ ngắt đường ống
- ③ Bàn chải làm sạch THAM CHIẾU: 992901022
- ④ Cáp kết nối

VI

- ① أنبوبة مص وصلة Luer
- ② قاطع أنبوبة المص
- ③ الرقم المرجعي لفرشاة التنظيف: 992901022
- ④ كابلات توصيل

AR

- ① 吸引管厄氏接口
- ② 吸引管断路器
- ③ 清洁刷 REF : 992901022
- ④ 电缆接头

ZH

- ① ปลั๊ก Luer สำหรับหลอดดูด
- ② เครื่องตัดกระแสไฟฟ้าสำหรับหลอดสุญญากาศ
- ③ แปรงทำความสะอาด REF: 992901022
- ④ จุดเชื่อมต่อสายไฟ

TH

- ① חיבור Luer לצינורית שאיבה
- ② מפסק צינורית שאיבה
- ③ מברשת ניקוי - מספר אסמכתא: 992901022
- ④ חיבורי כבלים

HE

DE Bipolare Koagulationszangen	9
EN Bipolar Coagulation Forceps	13
FR Pinces de Coagulation Bipolaires	17
ES Pinzas de Coagulación Bipolares	21
IT Pinze di Coagulazione Bipolari	25
NL Bipolaire Coagulatietangen	30
PT Tesouras de Coagulação Bipolares	34
SV Bipolära Koaguleringstänger	38
DK Bipolære Koagulationstænger	42

FI Bipolaariset Koagulaatiopihdit	46
NO Bipolære Koaguleringstenger	50
PL Bipolarne Szczypce Koagulacyjne	53
BG Биполярни коагулационни щипки	58
RO Clești Bipolari Pentru Coagulare	62
SK Bipolárne Koagulačné Kliešte	66
SL Bipolarne Koagulacijske Klešče	70
CZ Bipolární Koagulační Kleště	74
HU Bipoláris Koagulációs Fogó	78

LT	Bipoliarinės Koaguliacijos žnyplės	82
LV	Bipolārās Koagulācijas Knaibles	86
EL	Διπολικές λαβίδες αιμόστασης	90
HR	Bipolarna koagulacijska kliješta	94
RU	Биполярные коагуляционные щипцы	98
SR	Bipolarna klešta za koagulaciju	103
MK	Биполарни коагулациски клешти	107
TR	Bipolar Koagülasyon Penseleri	111

ZH	双极电凝钳	115
ID	Forcep Koagulasi Bipolar	119
VI	Kẹp cầm máu lưỡng cực	123
TH	คีมหนีบการแข็งตัวของเลือดแบบสองขั้ว	127
MS	Forsep Koagulasi Bipolar	130
AR	ملقط تخثر ثنائي القطبية	134
HE	מלקחי הקרשה דו-קוטביים	138

Produkt / Anwender / Entsorgung:

Elektrochirurgie-Zubehör darf nur von sachkundigem medizinischem Personal angewendet und entsorgt werden! Instrument gemäß den krankenhausinternen Richtlinien für scharfe, biologisch kontaminierte Gegenstände entsorgen.

Diese Anweisung ersetzt nicht das Lesen der Gebrauchsanweisung des eingesetzten Elektrochirurgie-Gerätes und weiteren Zubehörs. Für weiterführende Informationen hinsichtlich elektrischer Sicherheit empfehlen wir IEC TR 61289 oder DIN EN 60601-2-2 Beiblatt 1.

⚠ **Nicht steril.** Vor der ersten und jeder weiteren Anwendung reinigen und sterilisieren.

Zweckbestimmung:

Bipolare Koagulation von weichem Gewebe. Je nach Funktionsumfang des Instrumentes auch zum Absaugen von Flüssigkeiten während chirurgischer Eingriffe.

Lebensdauer:

Bei sachgerechter Anwendung ist von mindestens 20 Wiederaufbereitungszyklen auszugehen.

Vor der Anwendung:

⚠ Produkt vor jeder Anwendung auf Sauberkeit, mechanische Funktion und intakte Isolation überprüfen. Wir empfehlen die Überprüfung der Isolation mit einem geeigneten Prüfgerät.

⚠ Nur einwandfreie und sterilisierte Produkte einsetzen!

Eine gewisse Verfärbung der non-Stick-Instrumentenspitzen ist normal und unbedenklich.

Instrument und Kabel nur an das ausgeschaltete Elektrochirurgie-Gerät oder im Standby-Modus anschließen. Nichtbeachten kann zu Verbrennungen und elektrischen Schlägen führen!

Während der Anwendung:

⚠ Stets mit der für den gewünschten chirurgischen Effekt niedrigsten Leistungseinstellung arbeiten.

⚠ Maximal zulässige Spannung 500 Vp.

⚠ Regelmäßig Blut- und Gewebereste von den Spitzen wischen.

⚠ Instrumentenspitzen können Verletzungen verursachen!

⚠ Instrumentenspitzen können nach der Anwendung so heiß sein, dass sie Verbrennungen verursachen!

⚠ Instrument nie auf dem Patienten oder in dessen unmittelbarer Nähe ablegen!

⚠ Nicht in Gegenwart von brennbaren oder explosiblen Stoffen verwenden!

Wiederaufbereitung:

Allgemeine Hinweise:

Nationale Richtlinien und Bestimmungen beachten!

Instrument von Kabel trennen!

Blut- und Geweberückstände nicht antrocknen lassen!

Blut- und Geweberückstände mit einem weichem Tuch oder Bürste entfernen!

Keine scharfen / scheuernden Hilfsmittel benutzen!

⚠ Nicht in Wasserstoffperoxid (H₂O₂) einlegen!

Manuelle Reinigung und Desinfektion:

⚠ Instrument immer maschinell wiederaufbereiten – keine manuelle Reinigung durchführen!

Laut Empfehlung der DGSV (Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung) wird To-BiTE™ in die Risikogruppe B eingestuft*. Für diese Produkte wird grundsätzlich eine maschinelle Reinigung gefordert.

**Diese Einstufung erfolgte gemäß Flussdiagramm der DGSV zur Einstufung von Medizinprodukten 2013, Grundlage KRINKO/BfArM Empfehlung Bundesgesundheitsblatt 2012; 55:1244-1310*

Manuelle Vorreinigung:

- Instrument unverzüglich nach der Anwendung (innerhalb von maximal 1 h) gründlich mit kaltem Wasser reinigen, bis alle sichtbaren Verschmutzungen beseitigt sind. Zur manuellen Entfernung von Verunreinigungen nur eine weiche Bürste verwenden. Nie aggressive oder abrasive Reiniger, Stahlwolle oder Metall-

bürsten verwenden. Dabei besonders die Spitze des Instrumentes beachten, die Luer-Anschlüsse [1] sowie das innere Lumen des Saugkanals.

- Den Saugkanal mindestens 10 sek. mit einer Reinigungspistole gründlich durchspülen. Dabei Saugunterbecher [2] mit einem Finger geschlossen halten.
- Den kontaminierten Saugkanal mit einer geeigneten Reinigungsbüste [3] unter fließendem Wasser reinigen und dabei sicherstellen, dass die Öffnungen an den Enden frei sind. Die Spitze der Reinigungsbürste muss am Ende des Saugkanals austreten.
- Saugkanal nochmals mit einer Reinigungspistole mindestens 10 sek. gründlich durchspülen. Dabei Saugunterbecher [2] mit einem Finger geschlossen halten.
- Anschließend das Instrument in Ultraschall reinigen: 40 °C, 15 min, mildalkalischer Reiniger mit Konzentration 0,5 %, deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie).

Maschinelle Reinigung und Desinfektion:

Bei der Auswahl des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes (RDG) darauf achten, dass das RDG eine geprüfte Wirksamkeit besitzt (z.B. DGHM- oder FDA-Clearance) bzw. CE-Kennzeichnung entsprechend EN ISO 15883). Anschlussmöglichkeiten zum Durchspülen der Instrumente müssen im RDG vorhanden sein.

Ablauf:

- Instrumente in den RDG einlegen. Dabei darauf achten, dass die Instrumente sich nicht berühren und sicher gelagert sind.

Die Lumina der Instrumente sind unter Verwendung der vorhandenen Luer-Lock-Anschlüsse am Spülanschluss des RDG anzuschließen.

Programmschritte	To-BiTE™
Vorspülen mit kaltem Stadtwasser	4 Minuten
Reinigen mit 0,5 % deconex® 28 ALKA ONE-x bei 70 °C	6 Minuten
Neutralisieren mit warmen Stadtwasser (40-45 °C)	3 Minuten
Zwischen- bzw. Nachspülung mit warmen Stadtwasser (40-45 °C)	2 Minuten
Spülen mit VE-Wasser	–

- Bitte beachten: Die o.g. Angaben sind validierte Mindestzeitangaben für eine erfolgreiche Reinigung bei den beschriebenen Programmschritten. Abweichende Prozessparameter (längere Reinigungsdauer sowie höhere Reinigungstemperaturen bis 95 °C) schaden den Instrumenten nicht und sind nach dem A₀-Konzept zulässig, z.B. eine thermische Desinfektion bei 90 °C, 5 Min., vergl. A₀-Wert>3000. Bei Verwendung eines anderen Reinigers nur solche Reiniger verwenden, die vergleichbare Eigenschaften zum Reiniger deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie) aufweisen, z.B. hinsichtlich pH-Wert sowie Verträglichkeit gegenüber Kunststoffen. In Zweifelsfällen kontaktieren Sie bitte ihren Lieferanten bzw. ihren Hygienebeauftragten.

Kontrolle:

Vor der Sterilisation eine visuelle Kontrolle und Überprüfung auf intakte Isolation, Sauberkeit und Unversehrtheit des Instruments durchführen. Die Kontrolle auf Sauberkeit an den Luer-Anschlüssen [1] mit einem Vergrößerungsglas durchführen. Falls notwendig eine nochmalige manuelle Vorreinigung mit anschließender maschineller Reinigung und Desinfektion durchführen.

Wartung:

Keine

Verpackung:

Gereinigte und desinfizierte Instrumente in Einmalsterilisationsverpackungen verpacken (Einfach- oder Doppelverpackung) oder das Instrument in geeigneten Sterilisationscontainern lagern, die folgenden Anforderungen entsprechen:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- für die Dampfsterilisation geeignet (Temperaturbeständigkeit bis mind. 141 °C ausreichende Dampfdurchlässigkeit)
- ausreichender Schutz der Instrumente bzw. Sterilisationsverpackungen vor mechanischen Beschädigungen.

Sterilisation:

Nur gereinigte und desinfizierte Produkte sterilisieren.

Für die Sterilisation **ausschließlich** das nachfolgend aufgeführte Sterilisationsverfahren einsetzen:

- Dampfsterilisation, Dampfsterilisator entsprechend EN 13060 bzw. EN 285 und nach EN ISO 17665 validiert

Programmparameter	To-BiTE™
Verfahren	3-fach fraktioniertes Vorvakuumverfahren
Sterilisationstemperatur	132 °C
Sterilisationszeit (Haltezeit bei Sterilisationstemperatur)	3,5 Min.
max. Sterilisationstemperatur zzgl. Toleranz entsprechend EN ISO 17665	138 °C
Trocknungszeit	min. 10 Min.

⚠ Nicht in Heißluft sterilisieren!

⚠ Nicht in STERRAD® sterilisieren!

⚠ Instrument bei potentielltem Kontakt mit Prionen vernichten (CJD – Kontaminationsgefahr) und nicht wieder verwenden.

Lagerung / Transport:

Trocken lagern. Vor Sonnenlicht schützen. In sicheren Behältern / Verpackungen lagern und transportieren. Bei Rücksendungen nur gereinigte und desinfizierte Produkte in Sterilverpackungen einschicken.

Besondere Hinweise:

Die oben aufgeführten Anweisungen wurden vom Hersteller als geeignet für die Vorbereitung eines Medizinprodukts zu dessen Wiederverwendung validiert. Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Werkstoffen und Personal in der Aufbereitungseinrichtung das gewünschte Ergebnis erzielt.

Im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretene schwerwiegende Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

Reparaturen an den Produkten dürfen nur vom Hersteller oder einer von ihm ausdrücklich beauftragten Stelle durchgeführt werden. Ansonsten erlischt die Gewährleistung und ggf. auch weitere Haftungsansprüche gegenüber dem Hersteller.

Jede Veränderung am Produkt oder Abweichung von dieser Gebrauchsanweisung führt zum Haftungsausschluss durch Sutter Medizintechnik GmbH.

Änderungen vorbehalten. Aktuelle Version verfügbar unter www.sutter-med.de.

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

Product / User / Disposal:

Electrosurgery accessories may only be used and disposed of by qualified medical personnel! Dispose of the instrument according to internal hospital guidelines for sharp, biologically contaminated items.

Notwithstanding these instructions, reading the instructions for use provided with the electrosurgery device and other accessories being used is mandatory. For further information about electrical safety, we recommend IEC TR 61289 or DIN EN 60601-2-2 supplement 1.

⚠ **Not sterile.** Must be cleaned and sterilized prior to initial and each subsequent use.

Intended purpose:

Bipolar coagulation of soft tissue. Depending on the instrument's scope of functionality, also for suctioning fluids during surgical procedures.

Service life:

A minimum of 20 reconditioning cycles can be expected with proper use.

Before using:

⚠ Inspect the product for cleanliness, mechanical function, and intact insulation before each use.

We recommend checking the insulation with a suitable test device.

⚠ Only use sterilized products that are in flawless condition!

A certain discoloration of the non-stick instrument tip is normal and harmless.

To connect the instrument and cables, the electrosurgery device must be turned off or in standby mode.

Failure to comply may lead to burns and electric shocks!

During use:

⚠ Always work with the lowest output setting for the desired surgical effect.

⚠ Maximum allowable voltage 500 Vp.

⚠ Regularly wipe blood and tissue residue from the tips.

⚠ Instrument tips may cause injuries!

⚠ After application, instrument tips may be so hot they cause burns!

⚠ Never lay down instruments on or in the immediate vicinity of the patient!

⚠ Not for use in the presence of combustible or explosive substances!

Reconditioning:**General information:**

Observe national guidelines and regulations!

Disconnect the instrument from the cable!

Do not allow blood and tissue residues to dry up!

Remove blood and tissue residues with a soft cloth or brush!

Do not use sharp tools / scouring agents!

⚠ Do not immerse in hydrogen peroxide (H₂O₂)!

Manual cleaning and disinfection:

⚠ The instrument must always be reconditioned by machine – no manual cleaning!

According to the recommendations of the DGSV ("Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung", German Association for Sterile Goods Supply), To-BiTE™ is assigned to risk group B*. Machine cleaning is required for such products.

**This classification was assigned according to the DGSV 2013 flow chart for the classification of medical devices based on the recommendations of the KRINKO ("Krankenhausthygiene und Infektionsprävention Kommission", Hospital Hygiene and Infection Prevention Commission)/BfArM ("Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte", Federal Institute for Drugs and Medical Devices), Bundesgesundheitsblatt (Federal Health Bulletin) 2012; 55:1244-1310*

Manual pre-cleaning:

- Promptly after use (within 1 hour at most), thoroughly clean the instrument with cold water until all visible contaminants have been removed. Use only a soft brush for manually removing contaminants. Never use aggressive or abrasive cleaners, steel wool or metal brushes. Pay special attention to the instrument tip, the Luer connections [1], and the inner lumen of the suction channel.

- Thoroughly flush the suction channel with a spray nozzle for at least 10 seconds. While doing so, hold the suction interrupt [2] closed with a finger.
- Clean the contaminated suction channel with a suitable cleaning brush [3] under running water, making sure that the openings at the ends are unobstructed. The tip of the cleaning brush must come out the end of the suction channel.
- Thoroughly flush the suction channel with a spray nozzle for at least 10 seconds. While doing so, hold the suction interrupt [2] closed with a finger.
- Then clean the instrument in an ultrasound bath: 40 °C, 15 minutes, mildly alkaline cleaner with a concentration of 0.5 %, deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie).

Machine cleaning and disinfection:

In selecting the cleaning and disinfection device (CDD), note that the effectiveness of the CDD must have been tested (DGHM ("Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie e.V.", German Association for Hygiene and Microbiology) or FDA clearance for instance, or the CE marking according to EN ISO 15883). The CDD must have connections for flushing the instruments.

Process:

- Load instruments into the CDD. In doing so, make sure the instruments do not touch each other and are securely supported.

The lumina of the instruments must be connected to the flushing connection of the CDD using the Luer-Lock connections provided.

Program steps	To-BiTE™
Pre-rinse with cold tap water	4 minutes
Clean with 0.5 % deconex® 28 ALKA ONE-x at 70 °C	6 minutes
Neutralize with warm tap water (40-45 °C)	3 minutes
Mid-cycle and/or final rinse with warm tap water (40-45 °C)	2 minutes
Rinse with deionized water	-

- Please note: The preceding instructions contain validated minimum times for successful cleaning with the prescribed program steps. Deviating process parameters (longer cleaning time and higher cleaning temperatures up to 95 °C) do not damage the instruments and are permitted according to the A₀ concept, for instance thermal disinfection at 90 °C, 5 minutes, comparable A₀ value>3000. If a different cleaning agent is used, only use products with properties comparable to deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), for instance regarding the pH value and compatibility with plastics. Please contact your supplier or hygiene officer in case of questions.

Inspection:

Prior to sterilization, visually inspect the instrument and check for intact insulation, cleanliness, and integrity. Inspect the Luer connections [1] with a magnifying glass to verify they are clean. If necessary, perform manual pre-cleaning with subsequent machine cleaning and disinfection again.

Maintenance:

None

Packaging:

Package cleaned and disinfected instruments in disposable sterilization packaging (single or double packaging), or store the instrument in a suitable sterilization container meeting the following requirements:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- Suitable for steam sterilization (resistant to temperatures up to min. 141 °C, adequate vapor permeability)
- Sufficient protection of the instruments and/or sterilization packaging against mechanical damage

Sterilization:

Products must be cleaned and disinfected prior to sterilization.

Use **only** the sterilization process described in the following:

- Steam sterilization, steam sterilizer according to EN 13060 and/or EN 285 and validated according to EN ISO 17665

Program parameters	To-BiTE™
Process	3x fractionated vacuum process
Sterilization temperature	132 °C
Sterilization time (holding time at sterilization temperature)	3.5 minutes
Max. sterilization temperature plus tolerance according to EN ISO 17665	138 °C
Drying time	min. 10 minutes

⚠ Do not sterilize in hot air!

⚠ Do not sterilize in STERRAD®!

⚠ In case of potential contact with prions (CJD – risk of contamination), destroy the instrument and do not use it again.

Storage / Transportation:

Store in a dry place. Protect from sunlight. Store and transport in secure containers / packaging.

For returns, products must be cleaned, disinfected, and packed in sterile packaging.

Please note:

The instructions listed above have been validated by the manufacturer as suitable for preparing a medical device for reuse. It is the responsibility of the reconditioner to ensure that actual reconditioning with the equipment, materials, and personnel used in the reconditioning facility achieves the desired result.

Any serious-incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

The product may only be repaired by the manufacturer or an agent expressly authorized by the manufacturer. Otherwise the warranty and any possible additional liability claims against the manufacturer are voided.

Any change to the product or deviation from these instructions for use waives the liability of Sutter Medizintechnik GmbH.

Changes reserved. Current version available at www.sutter-med.de.

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

Produit / Utilisateur / Élimination:

Les accessoires d'électrochirurgie ne doivent être utilisés et éliminés que par un personnel médical formé! Éliminer les instruments conformément aux directives intra-hospitalières pour les objets acérés contaminés biologiquement.

Ces instructions ne remplacent pas la lecture du mode d'emploi de l'appareil électrochirurgical utilisé et des autres accessoires. Pour de plus amples informations concernant la sécurité électrique, nous recommandons la lecture de la norme IEC TR 61289 ou DIN EN 60601-2-2 supplément 1.

⚠ **Non stérile.** Nettoyer et stériliser avant la première et toute autre utilisation.

Utilisation prévue:

Coagulation bipolaire de tissus mous. En fonction de la fonctionnalité de l'instrument, également pour aspirer les liquides pendant les interventions chirurgicales.

Durée de vie:

Dans le cadre d'une utilisation appropriée, la durée de vie est d'au moins 20 cycles de retraitement.

Avant toute utilisation:

⚠ Vérifier la propreté, le fonctionnement mécanique et l'intégrité parfaites de l'appareil avant chaque utilisation. Nous recommandons d'utiliser un appareil de contrôle adapté pour vérifier l'isolation.

⚠ N'utiliser le produit que s'il est en parfait état et a été stérilisé!

Une certaine coloration de la pointe des instruments Non-stick est normale et sans risque.

Ne raccorder l'instrument et le câble que lorsque l'appareil électrochirurgical est éteint ou en veille. Le non respect de cette instruction peut entraîner des brûlures et des chocs électriques!

Pendant l'utilisation:

⚠ Toujours travailler avec le réglage de puissance le plus faible pour l'effet chirurgical souhaité.

⚠ Tension maximale admise 500 Vp.

⚠ Enlevez régulièrement les résidus de sang et de tissu sur les pointes.

⚠ Les pointes des instruments peuvent provoquer des blessures!

⚠ Après chaque utilisation, les pointes des instruments peuvent être suffisamment chaudes pour causer des brûlures!

⚠ Ne jamais poser l'instrument sur le patient ou à proximité immédiate de celui-ci!

⚠ Ne pas utiliser en présence de substances inflammables ou explosives!

Retraitement:

Remarques générales:

Respecter les directives et les réglementations nationales!

Retirer l'instrument du câble!

Ne pas laisser sécher les résidus de sang et de tissu!

Retirer les résidus de sang et de tissu avec un tissu ou une brosse doux!

Ne pas utiliser d'outils coupants / abrasifs!

⚠ Ne pas plonger dans du peroxyde d'hydrogène (H₂O₂)!

Nettoyage et désinfection manuels:

⚠ Toujours retraiter les instruments mécaniquement – ne jamais nettoyer manuellement!

Conformément aux recommandations de la DGSV (société allemande pour le traitement du matériel stérile), To-BiTE™ est classée dans le groupe de risque B*. Un nettoyage mécanique est impératif pour ces produits.

**Cette classification s'effectue conformément à l'ordinodiagramme de la DGSV sur la classification des dispositifs médicaux 2013, base KRINKO/BfArM recommandation parue dans le journal du ministère fédéral allemand de la santé 2012; 55:1244-1310*

Pré-nettoyage manuel:

- Rincer soigneusement l'instrument immédiatement après utilisation (dans un délai maximal de 1 h) avec de l'eau froide jusqu'à ce que toutes les impuretés visibles ont été éliminées. Pour retirer manuellement les

impuretés, utiliser uniquement une brosse douce. Ne jamais utiliser de brosses en métal, de paille de fer, d'éponge abrasive. Accorder alors une attention particulière à l'extrémité de l'instrument, aux raccords Luer [1] ainsi qu'au lumen intérieur du canal d'aspiration.

- Rincer soigneusement le canal d'aspiration pendant au moins 10 secondes à l'aide d'un pistolet de nettoyage. Maintenir, ce faisant, le rupteur de tuyau [2] fermé avec un doigt.
- Nettoyer le canal d'aspiration contaminé sous l'eau courante à l'aide d'une brosse de nettoyage [3] adaptée et s'assurant que les ouvertures situées à l'extrémités sont ouvertes. La pointe de la brosse de nettoyage doit ressortir à l'extrémité du canal d'aspiration.
- Rincer à nouveau soigneusement le canal d'aspiration pendant au moins 10 secondes à l'aide d'un pistolet de nettoyage. Maintenir, ce faisant, le rupteur de tuyau [2] fermé avec un doigt.
- Nettoyer ensuite l'instrument par ultrasons: 40 °C, 15 min, nettoyant faiblement alcalin à une concentration de 0,5 %, deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie).

Nettoyage et désinfection mécaniques:

Lors du choix de l'appareil de nettoyage et de désinfection (AND), s'assurer qu'il possède une efficacité éprouvée (par ex. certification DGHM ou FDA ou marquage CE selon EN ISO 15883). Des possibilités de raccordement pour le rinçage complet des instruments doivent être prévues dans l'AND.

Déroulement:

- Mettre les instruments dans l'AND. S'assurer que les instruments ne sont pas en contact et qu'il sont rangés de manière sûre.

Les lumens des instruments doivent être raccordés au raccord de rinçage de l'AND à l'aide des embouts Luer-Lock.

Étape du programme	To-BiTE™
Prélever avec de l'eau de ville froide	4 minutes
Nettoyer avec 0,5 % deconex® 28 ALKA ONE-x à 70 °C	6 minutes
Neutraliser avec de l'eau de ville chaude (40-45 °C)	3 minutes
Effectuer un rinçage intermédiaire et un rinçage final avec de l'eau de ville chaude (40-45 °C)	2 minutes
Rincer avec de l'eau déminéralisée	-

- Les indications susmentionnées sont des durées minimales validées pour un nettoyage réussi en suivant les étapes décrites du programme. Des paramètres de procédé différents (temps de nettoyage plus longue ainsi que températures de nettoyage plus élevées jusqu'à 95 °C) n'endommagent pas les instruments et sont admissibles selon le concept A₀, p. ex. une désinfection thermique à 90 °C, 5 min., cf. valeur A₀>3000.

En cas d'utilisation d'un autre nettoyant, n'utiliser que des nettoyants qui présentent des propriétés comparables à celles du nettoyant deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), p. ex. concernant la valeur pH ainsi que compatibilité avec les matières plastiques. En cas de doute, veuillez contacter votre fournisseur ou votre représentant en matière d'hygiène.

Contrôles:

Avant toutes stérilisation, contrôler visuellement si l'isolation, la propreté et l'intégralité de l'instrument sont parfaites. Effectuer les contrôle de propreté sur les embouts Luer [1] à l'aide d'une loupe. Le cas échéant, effectuer un nouveau pré-nettoyage manuel avec un nettoyage et une désinfection mécaniques finaux.

Entretien:

Aucun

Emballage:

Emballer les instruments nettoyés et désinfectés dans des emballages de stérilisation jetables (emballage simple ou double) ou les stocker l'instrument dans un conteneur de stérilisation adapté qui répond aux exigences suivantes:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- adaptée pour la stérilisation à la vapeur (résistance à la température jusqu'à au moins 141 °C, perméabilité à la vapeur suffisante)
- Protection suffisante des instruments ou des emballages de stérilisation contre les dommages mécaniques

Stérilisation:

stériliser uniquement des produits nettoyés et désinfectés
Pour la stérilisation, utiliser **exclusivement** le procédé de stérilisation mentionné ci-après:

- Stérilisation à la vapeur, stérilisateur à la vapeur selon EN 13060 ou EN 285 et validé selon EN ISO 17665

Paramètres du programme	To-BiTE™
Procédure	Procédé de mise préalable sous vide fractionné 3 fois
Température de stérilisation	132 °C
Temps de stérilisation (temps d'arrêt avec la température de stérilisation)	3,5 min.
Température de stérilisation maxi, tolérance selon la norme EN ISO 17665 en sus	138 °C
Temps de séchage	min. 10 minutes

- ⚠ Ne pas stériliser dans de l'air chaud!
- ⚠ Ne pas stériliser dans STERRAD®!
- ⚠ Détruire les instruments en cas de contact potentiel avec des prions (CJD - risque de contamination) et ne pas les réutiliser.

Stockage / Transport:

Stocker au sec. Protéger des rayons du soleil. Stocker et transporter dans des réservoirs / emballages sûrs. En cas de renvoi, n'expédier que des produits nettoyés et désinfectés dans des emballages stériles.

Remarques particulières:

Les instructions mentionnées ci-dessus ont été validées par le fabricant comme étant adaptées pour la préparation d'un produit médical en vue de sa réutilisation. Il est de la responsabilité du préparateur que le traitement effectivement réalisé avec l'équipement, les matériaux et le personnel utilisés dans l'installation de préparation produise le résultat souhaité.

Les incidents graves survenant en rapport avec le produit doivent être signalés au fabricant et aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est résident.

Les réparations sur les produits doivent uniquement être réalisées par le fabricant ou par un organisme mandaté expressément par lui. Dans le cas contraire, la garantie devient caduque ainsi que, le cas échéant, les demandes de réparation de préjudice vis-à-vis du fabricant.

Toute modification sur le produit ou dérogation à ce mode d'emploi entraîne une exclusion de responsabilité de Sutter Medizintechnik GmbH.

Sous réserve de modifications. Version actuelle disponible sur www.sutter-med.de.

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

Producto / Usuario / Eliminación:

¡El uso y la eliminación de accesorios de electrocirugía están reservados exclusivamente a personal médico especializado! Eliminar el instrumento según las directivas internas de eliminación de objetos afilados, biológicamente contaminados, establecidas por la clínica.

Estas instrucciones no sustituyen la lectura de las instrucciones de uso del equipo de electrocirugía ni de otros accesorios utilizados. Para informaciones adicionales en cuanto a la seguridad eléctrica recomendamos consultar la norma IEC TR 61289 o DIN EN 60601-2-2 anexo 1.

⚠ **No estéril.** Limpiar y esterilizar antes del primer uso y de cada uso subsiguiente.

Uso previsto:

Coagulación bipolar de tejido blando. Dependiendo de la funcionalidad del instrumento, también es posible su empleo para aspirar líquidos durante intervenciones quirúrgicas.

Vida útil:

Con un uso adecuado son de esperar 20 ciclos de reprocesamiento.

Antes del uso:

⚠ Antes de cada uso, comprobar la limpieza, el funcionamiento mecánico y el aislamiento intacto del producto.

Recomendamos controlar el aislamiento con un dispositivo de comprobación adecuado.

⚠ ¡Utilizar únicamente productos en perfecto estado y esterilizados!

Una cierta coloración de las puntas anti adherentes del instrumento es normal e inocua.

Conectar el instrumento y el cable únicamente al equipo de electrocirugía apagado o en el modo de espera.

¡La inobservancia puede conllevar quemaduras y descargas eléctricas!

Durante el uso:

⚠ Trabajar siempre con el ajuste de potencia más bajo para el efecto quirúrgico deseado.

⚠ Tensión máxima permitida 500 Vp.

⚠ Limpiar regularmente los restos de sangre y de tejido de las puntas.

⚠ ¡Las puntas del instrumento pueden producir lesiones!

⚠ ¡Las puntas del instrumento pueden estar tan calientes tras su uso que pueden producir quemaduras!

⚠ ¡No colocar nunca el instrumento sobre el paciente ni en su proximidad inmediata!

⚠ ¡No utilizar en presencia de sustancias inflamables o explosivas!

Reprocesamiento:

Indicaciones generales:

¡Observar las directivas y disposiciones nacionales!

¡Desconectar el instrumento del cable!

¡No dejar secar restos de sangre y de tejido!

Retirar restos de sangre y de tejidos con un paño o con un cepillo suave.

No usar medios auxiliares afilados / abrasivos.

⚠ ¡No sumergir en peróxido de hidrógeno (H₂O₂)!

Limpieza manual y desinfección:

⚠ Procesar los instrumentos siempre a máquina. ¡No realizar ninguna limpieza manual!

Conforme a la recomendación de la Asociación Alemana de Suministros Estériles (DGSV, por su sigla en alemán), el producto To-BiTe™ está clasificado en el grupo de riesgo B*. Para dichos productos se requiere básicamente una limpieza a máquina.

**Esta clasificación fue realizada según el diagrama de flujos de la DGSV para la clasificación de productos sanitarios de 2013, a base de la recomendación de la Comisión para la Higiene Hospitalaria y la Prevención de Infecciones/el Instituto Federal de Medicamentos y Productos Sanitarios, Boletín Federal de Salud 2012; 55:1244-1310*

Limpieza previa manual:

- Limpiar a fondo el instrumento con agua fría, inmediatamente después de usarlo (dentro de 1 h como máximo) hasta haber eliminado todas las suciedades visibles. Utilizar sólo un cepillo suave para eliminar manualmente las impurezas. Nunca utilizar agentes de limpieza agresivos o abrasivos, lana de acero o cepillos de metal. Tener especial cuidado de la punta del instrumento, de las conexiones Luer [1] así como del lumen del canal de aspiración.
- Enjuagar a el canal de fondo los dos lúmenes (canales) durante al menos 10 s con una pistola de limpieza. Mantener al mismo tiempo el interruptor de succión [2] cerrado con un dedo.
- Limpiar el canal contaminado con un cepillo de limpieza adecuado [3] y agua corriente, asegurándose de que los orificios en los extremos estén abiertos. La punta del cepillo de limpieza debe salir por el extremo del canal de succión.
- Volver a enjuagar a fondo los dos lúmenes con una pistola de limpieza durante al menos 10 s. Mantener al mismo tiempo el interruptor de succión [2] cerrado con un dedo.
- Limpiar a continuación el instrumento en un baño de ultrasonidos: 40 °C, 15 min, detergente ligeramente alcalino con una concentración del 0,5 %, deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie).

Limpieza y desinfección automática:

Al elegir el dispositivo de limpieza y desinfección, prestar atención a que sea de eficacia probada (p. ej. autorización DGHM o FDA, o bien marcado CE según EN ISO 15883). El dispositivo, además, debe contar con posibilidades de conexión para lavar los instrumentos.

Secuencia:

- Colocar los instrumentos en el dispositivo de limpieza y de desinfección. Prestar atención a que los instrumentos no se toquen y estén colocados de forma segura.

Los lúmenes de los instrumentos se conectarán al conector de enjuague del dispositivo de limpieza y desinfección mediante las conexiones Luer-Lock disponibles.

Pasos de programa	To-BiTe™
Preenjuague con agua fría de la red	4 minutos
Limpieza con 0,5 % de deconex® 28 ALKA ONE-x a 70 °C	6 minutos
Neutralizado con agua caliente de la red (40–45 °C)	3 minutos
Posenjuague o enjuague intermedio con agua caliente de la red (40–45 °C)	2 minutos
Enjuague con agua desmineralizada	-

- Tener en cuenta: Los datos proporcionados arriba son indicaciones validadas de tiempo mínimo para efectuar una limpieza correcta con los pasos de programa descritos. Los parámetros de proceso divergentes (mayor duración de la limpieza así como mayores temperaturas de limpieza de hasta 95 °C) no dañan los instrumentos y están permitidos según el concepto A_0 ; p. ej. una desinfección térmica a 90 °C, 5 min, comp. a un valor

$A_0 > 3000$. De utilizar otros detergentes, emplear únicamente aquellos que presenten propiedades comparables con el detergente deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), p. ej. en cuanto al valor de pH y la compatibilidad con los plásticos. En caso de duda, póngase en contacto con el proveedor o el responsable de la higiene.

Control:

Antes de la esterilización, realizar un control visual y comprobar que el instrumento esté limpio y completo y su aislamiento, intacto. Realizar el control de la limpieza en las conexiones Luer [1] con una lupa. En caso de ser necesario, realizar nuevamente una limpieza previa manual con una limpieza y desinfección automática subsiguiente.

Mantenimiento:

Ninguno

Embalaje:

Instrumentos limpios y desinfectados en empaques de esterilización única (empaque individual o doble) o almacenar el instrumento en contenedores de esterilización adecuados que cumplan con los siguientes requerimientos:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- Aptitud para la esterilización con vapor (resistencia térmica hasta 141 °C como mínimo, permeabilidad suficiente al vapor).

- Protección suficiente de los instrumentos o embalajes de esterilización contra daños mecánicos.

Esterilización:

Esterilizar únicamente productos limpios y desinfectados.

Para la esterilización, utilizar *únicamente* los procesos de esterilización listados a continuación:

- Esterilización con vapor, esterilizador de vapor validado de conformidad con EN 13060 o EN 285 y según EN ISO 17665

Parámetros de programa	To-BiTe™
Proceso	Proceso de prevació fraccionado triple
Temperatura de esterilización	132 °C
Tiempo de esterilización (tiempo de mantenimiento a la temperatura de esterilización)	3,5 min
Temperatura de esterilización máxima más la tolerancia según EN ISO 17665	138 °C
Tiempo de secado	mín. 10 minutos

- ⚠ ¡No esterilizar con aire caliente!
- ⚠ ¡No esterilizar con STERRAD®!
- ⚠ Destruir el instrumento en caso de posible contacto con priones (peligro de contaminación CJD) y no reutilizarlo.

Almacenamiento / Transporte:

Almacenar en lugar seco. Proteger de la radiación solar. Almacenar y transportar en recipientes / embalajes seguros.

En caso de devoluciones, enviar únicamente productos limpios y desinfectados en embalajes estériles.

Indicaciones especiales:

Las instrucciones mencionadas anteriormente han sido validadas por el fabricante como apropiadas para la preparación de un producto médico para su reutilización. La persona encargada del procesamiento es responsable de asegurar que el procesamiento que se ha realizado de facto con el equipo, los materiales y el personal utilizados en la instalación de procesamiento logre el resultado deseado.

Los incidentes graves que se produzcan en relación con el producto se notificarán al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

Las reparaciones en los productos solo pueden ser realizadas por el fabricante o por un organismo expresamente encargado por él. De lo contrario, desaparece la garantía y cualquier derecho de responsabilidad frente al fabricante.

Cualquier modificación en el producto o inobservancia de las presentes instrucciones de uso eximirá a Sutter Medizintechnik GmbH de toda responsabilidad.

Modificaciones reservadas. Versión actual disponible bajo www.sutter-med.de.

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

Italiano

IT

Prodotto / Utilizzatore / Smaltimento:

Gli accessori per elettrochirurgia possono essere usati e smaltiti solo da personale medico qualificato! Smaltire lo strumento chirurgico in maniera conforme alle direttive interne degli ospedali per gli oggetti taglienti e biologicamente contaminati.

Queste indicazioni non sostituiscono le istruzioni per l'uso dell'apparecchio per elettrochirurgia e degli altri accessori utilizzati. Per ulteriori informazioni riguardanti la sicurezza elettrica, raccomandiamo di consultare la norma IEC TR 61289 o DIN EN 60601-2-2, supplemento 1.

⚠ Non steril. Prima dell'utilizzazione iniziale e di quelle successive eseguire la pulizia e la sterilizzazione.

Destinazione d'uso:

Coagulazione bipolare di tessuto molle. A seconda del campo di funzionalità dello strumento, anche per l'aspirazione di liquidi durante gli interventi chirurgici.

Durata di vita:

In caso di uso competente si deve prevedere un minimo di 20 cicli di ricondizionamento.

Prima dell'utilizzazione:

⚠ Prima di ogni utilizzazione verificare la pulizia, la funzionalità meccanica e l'integrità di isolamento del prodotto.

Raccomandiamo di verificare l'isolamento con un idoneo apparecchio di prova.

⚠ Usare soltanto prodotti ineccepibili e sterilizzati!

Una certa scolorazione delle punte antiaderenti dello strumento è normale e non crea problemi.

Collegare lo strumento e i cavi solo quando lo strumento per elettrochirurgia è spento o si trova in modalità standby. Se non si osservano queste precauzioni, possono verificarsi ustioni e scariche elettriche!

Durante l'uso:

⚠ Lavorare sempre con l'impostazione di potenza la più bassa possibile per ottenere l'effetto chirurgico desiderato.

⚠ Tensione massima consentita 500 Vp.

⚠ Rimuovere i residui di sangue e di tessuto dalle punte.

⚠ Le punte dello strumento possono provocare ferite!

⚠ Le punte dello strumento dopo l'uso possono essere talmente calde da provocare ustioni!

⚠ Non deporre mai lo strumento sul paziente o nelle sue immediate vicinanze!

⚠ Non usare lo strumento in presenza di sostanze infiammabili o esplosive!

Ricondizionamento:**Indicazioni generali:**

Osservare le direttive e le normative nazionali!

Staccare lo strumento dal cavo!

Non lasciare essiccare i residui di sangue e di tessuto!

Asportare i residui di sangue e di tessuto con un panno morbido o una spazzola!

Non usare nessun mezzo ausiliario tagliente o funzionante per sfregamento!

⚠ Non introdurre nell'acqua ossigenata (H₂O₂)!

Pulizia e disinfezione manuali:

⚠ Ricondizionare sempre lo strumento meccanicamente – non eseguire mai una pulizia manuale!

In base alla Raccomandazione della DGSV (Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung / Società tedesca per l'approvvigionamento di materiali sterili), To-BiTE™ è classificato* nel gruppo di rischio B. Per questi prodotti viene fondamentalmente richiesta una pulizia meccanica.

**Questa classificazione è avvenuta in conformità al diagramma di flusso della DGSV per la classificazione dei prodotti medicali 2013, criterio KRINKO/BfArM, raccomandazione del Bundesgesundheitsblatt (rivista sanitaria federale tedesca) 2012; 55:1244-1310*

Pulizia preliminare a mano:

• Pulire a fondo lo strumento immediatamente dopo l'uso (al massimo entro un'ora) con acqua fredda, fino

a quando tutto lo sporco visibile è stato eliminato. Per l'asportazione manuale dello sporco usare solo una spazzola morbida. Non usare mezzi pulenti aggressivi o abrasivi, lana di acciaio o spazzole metalliche. Fare attenzione soprattutto alla punta dello strumento, alle connessioni Luer [1] e al lumen interno del canale di aspirazione.

- Sciacquare a fondo per almeno 10 secondi il canale di aspirazione con una pistola pulitrice. In questa operazione mantenere chiuso con un dito l'interruttore di aspirazione [2].
- Pulire sotto l'acqua corrente il canale di aspirazione contaminato con una spazzola pulitrice [3] adatta e assicurarsi che le aperture alle estremità siano libere. La punta della spazzola pulitrice deve uscire dall'estremità del canale di aspirazione.
- Sciacquare a fondo il canale di aspirazione con una pistola pulitrice per almeno 10 secondi. In questa operazione mantenere chiuso con un dito l'interruttore di aspirazione [2].
- Infine pulire lo strumento con gli ultrasuoni: 40 °C, 15 minuti, detergente ad alcalinità media con concentrazione dello 0,5 %, deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie).

Pulizia e disinfezione meccanica:

Nella scelta dell'apparecchio di pulizia e disinfezione (APD), fare attenzione che l'apparecchio possieda una provata efficacia (per esempio, l'omologazione DGHM o FDA e il marchio CE, in conformità alla norma EN ISO 15883). Nell'apparecchio (APD) devono esservi possibilità di collegamento per il risciacquo degli strumenti.

Procedura:

- Introdurre gli strumenti nell'apparecchio. Fare attenzione che gli strumenti non si tocchino e che siano disposti in modo sicuro.

I lumen degli strumenti devono essere collegati alla connessione di lavaggio dell'apparecchio utilizzando connessioni Luer-Lock.

Fasi del programma	To-BiTE™
Prerisciacquare con acqua fredda di rubinetto	4 minuti
Pulire con lo 0,5 % di deconex® 28 ALKA ONE-x a 70 °C	6 minuti
Neutralizzare con acqua calda di rubinetto (40-45 °C)	3 minuti
Risciacquo intermedio e successivo con acqua calda di rubinetto (40-45 °C)	2 minuti
Risciacquare con acqua demineralizzata	–

- Fare attenzione a quanto segue: I dati sopra riportati sono dati validati del tempo minimo per una pulizia effettiva con le fasi di programma descritte. Se i parametri di processo si discostano da quanto descritto (durata della pulizia più prolungata e temperature più elevate di processo, fino a 95 °C), non procurano danni agli strumenti e sono ammissibili secondo il criterio A₀, ad esempio, una disinfezione termica a 90 °C, per 5 minuti (valore A₀ di confronto >3000). Se si usa un altro prodotto per la pulizia, scegliere solo quei

prodotti che presentano caratteristiche equiparabili al prodotto deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), ad esempio. In relazione al valore di pH e alla compatibilità con le materie plastiche. In caso di dubbio, contattare il proprio fornitore o il proprio incaricato dell'igiene.

Controllo:

Prima della sterilizzazione eseguire un controllo visivo per verificare l'integrità dell'isolamento, la pulizia e l'integrità dello strumento. Eseguire il controllo della pulizia su connessioni Luer [1] con una lente di ingrandimento. Se necessario, eseguire una ulteriore pulizia preliminare a mano con successiva pulizia e disinfezione meccanica.

Manutenzione:

Nessuna

Imballaggio:

Imballare gli strumenti ripuliti e disinfettati in imballaggi di sterilizzazione monouso (imballaggio semplice o doppio) oppure depositare lo strumento in idonei contenitori di sterilizzazione, che rispondano ai seguenti requisiti:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- Che siano adatti alla sterilizzazione con vapore (resistenza alla temperatura fino ad almeno 141 °C e abbiano una sufficiente permeabilità al vapore)
- Che assicurino una sufficiente protezione degli strumenti e degli imballaggi di sterilizzazione dai danni di tipo meccanico.

Sterilizzazione:

Sterilizzare solo prodotti ripuliti e disinfettati.

Per la sterilizzazione impiegare **esclusivamente** il processo di sterilizzazione di seguito riportato:

- Sterilizzazione a vapore, sterilizzatore a vapore in conformità alla norma EN 13060 e EN 285 e validazione in conformità alla norma EN ISO 17665

Parametri del programmi	To-BiTE™
Processo	Processo preliminare sotto vuoto, frazionato in 3 fasi
Temperatura di sterilizzazione	132 °C
Tempo di sterilizzazione (tempo di permanenza alla temperatura di sterilizzazione)	3,5 minuti
Massima temperatura di sterilizzazione e tolleranza in conformità alla norma EN ISO 17665	138 °C
Tempo di essiccazione	10 minuti minimo

⚠ Non sterilizzare in aria ad alta temperatura!

⚠ Non sterilizzare su STERRAD®!

⚠ Distruggere lo strumento in caso di contatto potenziale con prioni (pericolo di contaminazione CJD, Creutzfeldt–Jakob disease) e non riutilizzarlo più.

Deposito / Trasporto

Conservare in ambiente secco Proteggere dalla radiazione solare. Depositare e trasportare in contenitori/ imballaggi sicuri.

Nel caso di resi, inviare solo prodotti puliti e disinfettati in imballaggi sterili.

Indicazioni speciali:

Le istruzioni di cui sopra sono state validate dal fabbricante come idonee per la preparazione di un dispositivo medico e per il suo riutilizzo. L'addetto al trattamento è responsabile di garantire che il trattamento effettivamente svolto con l'attrezzatura, i materiali e il personale utilizzati nella struttura preposta produca il risultato desiderato.

Gli incidenti gravi generatisi in relazione all'utilizzo del prodotto devono essere segnalati al costruttore e alle autorità competenti dello Stato membro in cui hanno sede l'utilizzatore e/o il paziente.

La riparazione dei prodotti può essere realizzata solo ad opera del costruttore o di una ditta espressamente incaricata dal costruttore. Il mancato rispetto provoca la decadenza della garanzia e può provocare la decadenza di altre responsabilità a carico del costruttore.

Ogni modifica sul prodotto o scostamento da queste istruzioni per l'uso ha per conseguenza l'esclusione della garanzia da parte della Sutter Medizintechnik GmbH.

Con riserva di modifiche! La versione attuale è disponibile nel sito www.sutter-med.de.

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

Product / Gebruiker / Afvalverwijdering:

Elektrochirurgische accessoires mogen alleen door vakkundig medisch personeel gebruikt en verwijderd worden! Het instrument overeenkomstig de ziekenhuisinterne richtlijnen voor scherpe, biologisch vervuilde objecten verwijderen.

Deze handleiding vervangt niet het lezen van de gebruiksaanwijzing van het gebruikte elektrochirurgische apparaat en van de accessoires. Voor meer gedetailleerde informatie over de elektrische veiligheid raden wij de norm IEC TR 61289 of DIN EN 60601-2-2 bijblad 1 aan.

⚠ **Niet steriel.** Voor het eerste en elk ander gebruik reinigen en steriliseren.

Beoogd gebruik:

Bipolaire coagulatie van zacht weefsel. Afhankelijk van de functieomvang van het instrument ook om vloeistoffen tijdens chirurgische interventies af te zuigen.

Levensduur:

Bij vakkundig gebruik moet van minstens 20 nieuwe bereidingscycli uitgegaan worden.

Vóór het gebruik:

⚠ Het product vóór elk gebruik op zuiverheid, mechanische werking en intacte isolatie controleren.

Wij raden aan de isolatie met een passend testapparaat te controleren.

⚠ Alleen perfecte en gesteriliseerde producten gebruiken!

Een bepaalde verkleuring van de non-stick-instrumententoppen is normaal en vormt geen probleem.

Instrument en kabel alleen op het uitgeschakelde elektrochirurgische apparaat of in de stand-by modus aansluiten. Niet-naleving kan tot brandwonden en elektrische schokken leiden!

Tijdens het gebruik:

⚠ Steeds met de voor het gewenste chirurgische effect laagste vermogensinstelling werken.

⚠ Maximaal toegelaten spanning 500 Vp.

⚠ Regelmatig bloed- en weefselresten van de toppen afwrijven.

⚠ Instrumentenpunten kunnen verwondingen veroorzaken!

⚠ Instrumentenpunten kunnen na gebruik zo heet zijn dat ze brandwonden veroorzaken!

⚠ Instrumenten nooit op de patiënt of in diens onmiddellijke nabijheid neerleggen!

⚠ Niet in aanwezigheid van brandbare of explosieve stoffen gebruiken!

Nieuwe bereiding:

Algemene aanwijzingen:

Nationale richtlijnen en bepalingen volgen!

Instrument van de kabel ontkoppelen!

Bloed- en weefselresten niet laten opdragen!

Bloed- en weefselresten met een zachte doek of borstel verwijderen!

Geen scherpe / schurende hulpmiddelen gebruiken!

⚠ Niet in waterstofperoxide (H₂O₂) leggen!

Manuele reiniging en desinfectie:

⚠ Het instrument altijd machinaal opnieuw bereiden – geen manuele reiniging uitvoeren!

Volgens aanbeveling van de DGSV (Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung) worden To-BiTE™ in de risicogroep B gecatalogiseerd*. Voor deze producten wordt altijd een machinale reiniging geëist.

**Deze rangschikking gebeurde overeenkomst de flowchart van de DGSV voor het catalogiseren van medische producten 2013, basis KRINKO/BfArM aanbeveling Federaal Gezondheidsblad 2012; 55:1244-1310*

Manuele voorreiniging:

- Het instrument onmiddellijk na gebruik (maximum binnen 1 uur) grondig met koud water afspoelen. Voor de manuele verwijdering van verontreinigingen uitsluitend een zachte borstel gebruiken. Niet agressieve of abrasieve reinigers, staalwol of metalen borstels gebruiken. Daarbij vooral op het punt van het instrument, de Luer-aansluitingen [1] en het binnenste lumen van het zuigkanaal letten.
- Het zuigkanaal minstens 10 sec. met een reinigingspistool grondig doorspoelen. Daarbij de zuigonderbeker [2] met een vinger gesloten houden.

- Het gecontamineerde zuigkanaal met een passende reinigingsborstel [3] onder stromend water reinigen en daarbij verzekeren dat de openingen aan de uiteinden vrij zijn. De top van de reinigingsborstel moet aan het einde van het zuigkanaal naar buiten komen.
- Het zuigkanaal nogmaals met een reinigingspistool 10 sec. grondig doorspoelen. Daarbij de zuigonderbeker [2] met een vinger gesloten houden.
- Daarna het instrument in ultrasoon reinigen: 40 °C, 15 min, mild alkalische reiniger met concentratie 0,5 %, deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie).

Machinale reiniging en desinfectie:

Bij de keuze van het reinigings- en desinfecteringsapparaat (RDG) verzekeren dat de RDG een geteste effectiviteit bezit (bijvoorbeeld DGHM- of FDA-toelating resp. CE-kenmerking overeenkomstig EN ISO 15883). Aansluitingsmogelijkheden om de instrumenten door te spoelen moeten in de RDG beschikbaar zijn.

Afloop:

- Instrumenten in de RDG leggen. Verzekeren dat de instrumenten zich niet aanraken en zeker aangebracht zijn.

De lumina van de instrumenten moeten met behulp van de bestaande Luer-Lock-aansluitingen op de spoelaansluiting van de RDG aangesloten worden.

Programmastappen	To-BiTE™
Voorspoelen met koud stadswater	4 minuten
Reinigen met 0,5 % deconex® 28 ALKA ONE-x bij 70 °C	6 minuten
Neutraliseren met warm stadswater (40-45 °C)	3 minuten
Tussen- c.q. Naspoeling met warm stadswater (40-45 °C)	2 minuten
Spoelen met VE-water	–

- Belangrijk: Voornoemde gegevens zijn gevalideerde minimum gegevens voor een succesvolle reiniging bij de beschreven programmastappen. Afwijkende procesparameters (langere reinigingsduur en hogere reinigingstemperaturen tot 95 °C) zijn niet schadelijk voor de instrumenten en zijn toegelaten overeenkomstig het A₀-concept, bijvoorbeeld een thermische desinfectie bij 90 °C, 5 min, zie A₀-waarde>3000. Bij gebruik van een ander reinigingsproduct, alleen reinigingsmiddelen gebruiken die vergelijkbare eigenschappen als de reiniger deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie) hebben, bijvoorbeeld met betrekking tot pH-waarde en verdraagzaamheid tegenover kunststoffen. In geval van twijfel, uw leverancier resp. uw hygiëneverantwoordelijke contacteren.

Controle:

Vóór de volgende sterilisatie een visuele controle en inspectie op intacte isolatie, zuiverheid en onbeschadigheid van het instrument uitvoeren. De controle op zuiverheid aan de Luer-aansluitingen [1] met een vergrootglas uitvoeren. Wanneer nodig, nogmaals een manuele voorreiniging met daaropvolgende machinale reiniging en desinfectie uitvoeren.

Onderhoud:

Geen

Verpakking:

Gereinigde en gedesinfecteerde instrumenten in sterilisatieverpakkingen voor eenmalig gebruik verpakken (enkele of dubbele verpakking - eventueel op scherpe instrumentenpunten letten!) of het instrument in passende sterilisatiecontainers bewaren die de volgende eisen vervullen:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- voor de stoomsterilisatie geschikt (temperatuurbestendigheid tot min. 141 °C voldoende stoomdoorlaatbaarheid)
- voldoende bescherming van de instrumenten resp. sterilisatieverpakkingen tegen mechanische verpakkingen.

Sterilisatie:

Alleen gereinigde en gedesinfecteerde producten steriliseren.

Voor de sterilisatie **uitsluitend** de volgende sterilisatiemethoden gebruiken:

- Stoomsterilisatie, stoomsterilisator overeenkomstig EN 13060 resp. EN 285 en overeenkomstig EN ISO 17665 gevalideerd

Programmaparameters	To-BiTE™
Methode	3- voudig gefractioneerde voorvacuümprocedure
Sterilisatietemperatuur	132 °C
Sterilisatietijd (tijd bij sterilisatietemperatuur)	3,5 min.
max. sterilisatietemperatuur excl. tolerantie overeenkomstig EN ISO 17665)	138 °C
Droogtijd	min. 10 minuten

⚠ Niet in hete lucht steriliseren!

⚠ Niet in STERRAD® steriliseren!

⚠ Het instrument bij potentieel contact met prionen vernietigen (CJD – contaminatiegevaar) en niet opnieuw gebruiken.

Stockage / Transport:

Op een droge plaats bewaren. Tegen zonnestralen beschermen. In zekere reservoirs / verpakkingen bewaren en transporteren.

Bij retourzendingen alleen gereinigde en gedesinfecteerde producten in steriele verpakkingen toesturen.

Bijzondere aanwijzingen:

Bovenstaande instructies zijn door de fabrikant geschikt bevonden voor het prepareren van een medisch hulpmiddel voor hergebruik. Het is de verantwoordelijkheid van de voorbereider om ervoor te zorgen dat het gewenste resultaat wordt bereikt door de daadwerkelijk uitgevoerde preparatie met de gebruikte onderdelen, materialen en medewerkers in de behandelingsinstallatie.

Ernstige incidenten gerelateerd aan het product moeten worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

De producten mogen uitsluitend worden gerepareerd door de fabrikant of door een door hem uitdrukkelijk daarmee belaste instantie. Anders vervalt de garantie en in voorkomende gevallen ook verdere aansprakelijkheidsclaims tegen de fabrikant.

Elke verandering aan het product of afwijking van deze gebruiksaanwijzing leidt tot de aansprakelijkheidsuitsluiting door de firma Sutter Medizintechnik GmbH.

Veranderingen voorbehouden. Actuele versie beschikbaar op www.sutter-med.de.

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

Produto / Utilizadores / Eliminação:

A utilização e eliminação de acessórios para eletrocirurgia estão reservadas exclusivamente a pessoal médico experiente! Eliminar o instrumento de acordo com as diretivas internas do hospital para objetos cortantes, biologicamente contaminados.

Estas instruções não substituem a leitura do manual de instruções do instrumento de eletrocirurgia e demais acessórios utilizados. Para mais informações sobre a segurança elétrica recomendamos a norma IEC TR 61289 ou DIN EN 60601-2-2 adenda 1.

⚠ **Não estéril.** Limpar e esterilizar antes da primeira utilização e subsequentes.

Finalidade:

Coagulação bipolar de tecidos moles. Em função do âmbito de funções do instrumento também é adequado para a aspiração de líquidos durante intervenções cirúrgicas.

Vida útil:

No caso de utilização correta tem uma vida útil expectável de no mínimo 20 ciclos de reprocessamento.

Antes da utilização:

⚠ Antes de cada utilização verificar a limpeza, funcionamento mecânico e isolamento intacto do produto. Recomendamos a verificação do isolamento com um aparelho de inspeção adequado.

⚠ Utilizar apenas produtos em perfeito estado e esterilizados!

Uma ligeira alteração da cor das pontas de instrumentos non-stick é normal e irrelevante.

Ligar o instrumento e o cabo apenas ao equipamento de eletrocirurgia desligado ou no modo Em espera. A não observância pode resultar em queimaduras e choques elétricos!

Durante a utilização:

⚠ Trabalhar sempre com as configurações de potência mínimas para o efeito cirúrgico pretendido.

⚠ Tensão máxima admissível 500 Vp.

⚠ Limpar regularmente os resíduos de sangue e de tecidos das pontas.

⚠ As pontas dos instrumentos podem provocar ferimentos!

⚠ As pontas dos instrumentos podem estar tão quentes após a utilização que provocam queimaduras!

⚠ Nunca colocar o instrumento sobre o paciente ou na sua proximidade imediata!

⚠ Não utilizar na presença de substâncias inflamáveis ou explosivas!

Reprocessamento:

Indicações gerais:

Observar as diretivas e disposições nacionais!

Separar o instrumento do cabo de alimentação!

Não deixar secar resíduos de sangue e de tecidos!

Eliminar resíduos de sangue e de tecido com um pano macio!

Não utilizar meios cortantes / agressivos!

⚠ Não colocar em peróxido de hidrogénio (H₂O₂)!

Limpeza manual e desinfeção:

⚠ Reprocessar o instrumento sempre em máquina – não realizar limpeza manual!

De acordo com as recomendações da DGSV (Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung) To-BiTE™ é classificado no grupo de risco B*. Para estes produtos é exigida, regra geral, uma limpeza em máquina.

**Esta classificação foi realizada de acordo com o fluxograma da DGSV para a classificação de produtos médicos 2013, base KRINKO/BfArM Recomendação Ficha de Saúde Nacional 2012; 55:1244-1310*

Limpeza manual prévia:

- Após a utilização limpar o instrumento imediatamente com água fria abundante (no máximo dentro de 1 h) até que todas as sujidades visíveis estiverem limpas. Para a remoção manual de impureza utilizar apenas uma escova macia. Nunca utilizar detergentes agressivos ou abrasivos, palha de aço ou escovas

metálicas. Neste caso, ter um cuidado particular com as pontas do instrumento, as ligações Luer [1], assim como com o lúmen interior do canal de aspiração.

- Lavar bem o canal de aspiração com uma pistola de limpeza durante pelo menos 10 seg. Manter o defletor de aspiração [2] fechado com um dedo.
- Limpar o canal de aspiração com uma escova de limpeza adequada [3] debaixo de água corrente e verificar que as aberturas nas extremidades estão desobstruídas. A ponta da escova de limpeza tem de sair pela extremidade do canal de aspiração.
- Lavar o canal de aspiração com uma pistola de limpeza durante pelo menos 10 seg. Manter o defletor de aspiração [2] fechado com um dedo.
- Limpar depois o instrumento por ultrassom: 40 °C, 15 min, detergente alcalino suave com uma concentração de 0,5 %, deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie).

Limpeza por máquina e desinfeção:

Na seleção do aparelho de limpeza e desinfeção (ALD) certificar-se de que o ALD possui uma eficácia comprovada (por ex. certificação DGHM ou FDA ou marca CE de acordo com a norma EN ISO 15883). Têm de estar presentes possibilidades de ligação no ALD para a lavagem dos instrumentos.

Procedimento:

- Colocar os instrumentos no ALD. Certificar-se de que os instrumentos não se tocam e que estão seguros. Os lumens dos instrumentos devem ser ligados à ligação de lavagem do ALD utilizando as ligações Luer-Lock existentes.

Passos do programa	To-BiTE™
Lavagem prévia com água da rede pública fria	4 minutos
Limpar com 0,5 % deconex® 28 ALKA ONE-x a 70 °C	6 minutos
Neutralização com água da rede pública quente (40-45 °C)	3 minutos
Lavagem intermédia e pós-lavagem com água da rede pública quente (40-45 °C)	2 minutos
Enxaguamento com água desionizada	-

- Atenção: os dados indicados acima são dados de tempos mínimos validados para uma limpeza bem-sucedida nos passos de programa descritos. Parâmetros de processo desviantes (duração de limpeza superior, assim como temperaturas de limpeza superiores até 95 °C) não danificam o instrumento são permitidos segundo o conceito A₀, por ex. desinfeção térmica a 90 °C, 5 min., comparar, valor A₀>3000. No caso de utilização de um outro detergente utilizar apenas detergentes que apresentem propriedades comparáveis ao

detergente deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), por ex. em relação ao valor de pH, assim como a compatibilidade em relação a plásticos. Em caso de dúvida contactar o fornecedor ou o responsável de higiene.

Controlo:

Antes da esterilização realizar uma inspeção visual e verificar se o isolamento está intacto, a limpeza e integridade do instrumento. Efetuar o controlo de limpeza nas ligações Luer [1] com uma lupa. Caso necessário, efetuar novamente uma limpeza manual prévia com seguinte limpeza por máquina e desinfeção.

Manutenção:

Sem

Embalagem:

Embar os instrumentos limpos e desinfetados em sacos para esterilização descartáveis (embalagem simples ou dupla) ou colocar o instrumento em recipientes de esterilização, que cumpram os seguintes requisitos:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- Adequado para a esterilização a vapor (resistente à temperatura até mín. 141 °C permeabilidade suficiente ao vapor)
- Proteção suficiente dos instrumentos ou sacos para esterilização contra danos mecânicos.

Esterilização:

Esterilizar apenas produtos limpos e desinfetados.

Para a esterilização utilizar **exclusivamente** o processo de esterilização indicado em seguida:

- Esterilização a vapor, esterilizador a vapor validado de acordo com a norma EN 13060 ou EN 285 de acordo com a norma EN ISO 17665

Parâmetro do programa	To-BiTE™
Processo	Processo de pré-vácuo de triplo fracionamento
Temperatura de esterilização	132 °C
Tempo de esterilização (tempo de permanência a temperatura de esterilização)	3,5 min.
Temperatura de esterilização máx. mais tolerância de acordo com a norma EN ISO 17665	138 °C
Tempo de secagem	mín. 10 min.

⚠ Não esterilizar em ar quente!

⚠ Não esterilizar em STERRAD®!

⚠ Em caso de potencial contacto com priões (perigo de contaminação Doença de Creutzfeldt-Jakob) destruir o instrumento e não reutilizar.

Armazenamento / Transporte:

Armazenar em lugar seco. Proteger contra o sol. Armazenar e transportar em recipientes / embalagens seguras. Em caso de devolução enviar apenas produtos limpos e desinfetados em embalagens estéreis.

Indicações particulares:

As instruções acima mencionadas foram validadas pelo fabricante como adequadas para a preparação de um dispositivo médico para reutilização. É a responsabilidade do reprocessador assegurar que a operação real de reprocessamento com os equipamentos, materiais e pessoal utilizados na instalação de reprocessamento atinja o resultado desejado.

Os incidentes graves relacionados com o produto devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente se encontram estabelecidos.

As reparações dos produtos só podem ser efetuadas pelo fabricante ou por um organismo expressamente mandatado por este. Caso contrário, a garantia e quaisquer outras reivindicações de responsabilidade contra o fabricante expirarão.

Qualquer alteração no produto ou desvio de manual de instruções anula a responsabilidade da Sutter Medizintechnik GmbH.

Reservado o direito a alterações. Versão atual disponível em www.sutter-med.de.

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

Produkt / Användare / Avfallshantering :

Elektrokirurgi tillbehör får uteslutande användas och avfallshanteras av sakkunnig medicinsk personal! Avfallshandla kraftigt biologiskt kontaminerade föremål i enlighet med sjukhusinterna riktlinjer.

Denna anvisning ersätter inte läsandet av bruksanvisningen för den använda elektrokirurgi-enheten och andra tillbehör. För vidare information om elektrisk säkerhet rekommenderar vi IEC TR 61289 eller DIN EN 60601-2-2- bilaga 1.

⚠ **Ej steril.** Före första och vidare användning rengör och sterilisera.

Avsedd användning:

Bipolär koagulering av mjuk vävnad. Beroende av instrumentets funktionsomfattning även för uppsugning av vätskor i samband med kirurgiska ingrepp.

Hållbarhet:

Vid rätt användning kan man utgå från minst 20 återanvändningscykler.

Före användning:

⚠ Före varje användning kontrollera produkten för renhet, mekanisk funktion och intakt isolering.

Vi rekommenderar kontroll av isolering med en lämplig provenhet.

⚠ Använd bara felfri och steriliserad produkt!

En viss missfärgning av non-stick-instrumentspetsen är normalt och säker.

Instrument och kabel anslutes bara till avstängd elektrokirurgi-enhet eller i standby läge. Ej beaktande kan medföra brännskador och el-stötar!

Under användning:

⚠ Arbeta alltid med för önskad kirurgisk effekt med lägsta effektinställning.

⚠ Maximal tillåten spänning 500 Vp.

⚠ Torka regelbundet av blod och vävnadsrester från spetsen.

⚠ Instrumentspetsen kan orsaka skador!

⚠ Instrumentspetsen kan efter användning vara så varm att den orsakar brännskador!

⚠ Lägg aldrig instrumentet på eller i patientens närhet!

⚠ Använd inte i närheten av brännbara eller explosiva material!

Återbearbetning:**Allmänna hänvisningar:**

Beakta nationella riktlinjer och bestämmelser!

Skilj instrumentet från kabeln!

Låt inte blod- och vävnadsrester torka in!

Blod och vävnadsrester avlägsnas med mjuk trasa eller borste!

Använd inga vassa / slipande hjälpmedel!

⚠ Lägg inte i väteperoxid (H₂O₂)!

Manuell rengöring och desinficering:

⚠ Använd alltid maskinell återbearbetning för instrument - ingen manuell rengöring!

Enligt rekommendationer från DGSV (Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung) klassificeras To-BiTE™ i riskgrupp B*. För denna produkt krävs som princip en maskinell rengöring.

**Denna klassificering har skett i enlighet med flödesdiagram från DGSV av medicinprodukter 2013, grundregler KRINKO/BfArM rekommendationer Bundesgesundheitsblatt 2012; 55:1244-1310*

Manuell förrengöring:

- Spola instrumentet omedelbart efter användning (inom max 1 timma) noggrant med kallt vatten tills all synlig smuts är borta. För manuellt avlägsnande av föroreningar ska bara en mjuk borste användas. Aldrig aggressiv eller slipande rengöring, stålull eller metallborste. Beakta då särskilt spetsen på instrumentet, Luer-anslutning [1] samt den inre Lumen på.
- Sugkanalen genomspolas med en reningspistol under minst 10 sekunder. Håll därvid vakuumbrytaren [2] stängd med ett finger.

- De kontaminerade sugkanalerna rengörs med en lämplig rengöringsborste [3] under flytande vatten och säkerställ att öppningarna på ändarna är fria. Spetsen på rengöringsborsten ska komma ut i änden på sugkanalen.
- Sugkanal genomspolas med en reningspistol under minst 10 sekunder. Håll därvid vakuumbrytaren [2] stängd med ett finger.
- I anslutning rengöra instrumentet med ultraljud: 40 °C, 15 min, mild alkalisk rengöring med koncentration 0,5 %, deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie).

Maskinell rengöring och desinficering:

Vid val av renings- och desinfektionssenhet (RDG) beakta att RDG har en godkänd verksamhet (t.ex. DGHM eller FDA certifiering resp. CE- märkning motsvarande EN ISO 15883). Anslutningsmöjligheter för genomspolning av instrumentet ska finnas i RDG.

Förlopp:

- Lägg instrumentet i RDG enheten. Beakta därvid, att instrumentet inte flyttas och säkert lagras. Lumina för instrumentet ska anslutas till spolanslutningen på RDG med användning av de befintliga Luer-Lock-anslutningarna.

Programsteg	To-BiTE™
Förspola med kallt kranvatten	4 minuter
Rengöring med 0,5 % deconex® 28 ALKA ONE-x vid 70 °C	6 minuter
Neutralisera med varmt kommunalt vatten (40-45 °C)	3 minuter
Mellansköljning resp. eftersköljning med varmt kommunalt vatten (40-45 °C)	2 minuter
Skölj med VE vatten	-

- Beakta: Ovanstående uppgifter är validerade minsta krav för en framgångsrik rengöring för de beskrivna programstegen. Avvikande processparametrar (längre rengöringstid samt högre rengöringstemperatur upp till 95 °C) skadar instrumentet inte och är enligt A₀ konceptet tillåtet, t.ex. för en termisk desinfektion vid 90 °C, 5 min., jfr. A₀-värde>3000. Vid användning av en annan rengörare bara sådana rengörare ska användas som har jämförbara egenskaper som rengörare deconex® 28 ALKA ONE-x) (Borer Chemie), t.ex. avseende pH-värde samt tålighet gentemot plaster Vid tvivelsmål kontakta din leverantör resp. din hygienansvarige.

Kontroll:

Före sterilisering genomför en visuell kontroll och kontrollera för intakt isolering, renhet och instrumentets integritet. Genomför kontrollen för renhet vid Luer-anslutningarna [1] med ett förstoringsglas. Om det krävs genomför en extra manuell förrening med anslutande maskinell rengöring och desinfektion.

Underhåll:

Inget

Förpackning:

Förpacka rengjort och desinficerade instrument i engångs steril förpackning (enkel eller dubbelförpackning) eller lagra instrumentet i lämplig steriliseringsbehållare som motsvarar följande krav:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- lämpligt för ångsterilisering (temperaturbeständighet till min 141 °C tillräcklig ånggenomsläpplighet)
- tillräckligt skydd för instrumentet resp. steriliseringsförpackningen mot mekaniska skador.

Sterilisering:

Sterilisera endast produkter som rengjorts och desinficerats.

För sterilisering använd **uteslutande** följande angivna steriliseringsförfarande:

- Ångsterilisering, ångsterilisator motsvarande EN 13060 resp. EN 285 och enligt ISO 17665 validerade.

Programparametrar	To-BiTE™
Förfarande	3 fack fraktionerad förvakuumförfarande
Steriliseringstemperatur	132 °C
Steriliseringstid (hållbarhet vid steriliseringstemp.)	3,5 min.
max. steriliseringstemp resp. Tolerans motsvarande EN ISO 17665)	138 °C
Torkningstid	min. 10 min.

⚠ Sterilisera inte i hetluft!

⚠ Sterilisera inte i STERRAD®!

⚠ Instrument med potential kontakt med prioner ska kastas (CJD -kontaminering) och inte återanvändas.

Lagring / Transport:

Lagra torrt. Skydda mot solstrålning. Lagra och transportera i säkra behållare / förpackning.

Vid retursändning endast produkter som rengjorts och desinficerats och i sterilförpackning.

Speciella hänvisningar:

De ovan angivna anvisningarna har av tillverkaren godkänts som lämpliga för förberedelse av en medicinteknisk produkt för dess återanvändning. Det är den personens ansvar som sköter rekonditioneringen att se till att denna faktiskt genomförs så att den uppnår det önskade resultatet med den utrustning, de material och den personal som används.

Allvarliga händelser som inträffar i samband med produkten, ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten har sin hemvist.

Reparationer på produkterna får utföras endast av tillverkaren eller av någon enhet som uttryckligen har fått detta i uppdrag av tillverkaren. Annars upphör garantin och eventuellt även andra ersättningsanspråk gentemot tillverkaren att gälla.

Varje ändring på produkten eller avvikelse från denna bruksanvisning medför att Sutter Medizintechnik GmbH ansvarstagande upphör och utesluts.

Ändringar förbehålles. Aktuell version finns under www.sutter-med.de.

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

Produkt / Bruger / Bortskaffelse:

Elektrokirurgisk tilbehør må kun anvendes og bortskaffes af sagkyndigt medicinsk personale! Instrumentet bortskaffes i henhold til hospitalets interne retningslinjer for skarpe, biologisk kontaminerede genstande.

Denne vejledning erstatter ikke læsning af brugsanvisningen til det anvendte elektrokirurgi-udstyr og andet tilbehør. Med henblik på videregående oplysninger om elektrisk sikkerhed anbefaler vi IEC TR 61289 eller DIN EN 60601-2-2 tillæg 1.

⚠ **Ikke steril.** Skal rengøres og steriliseres forud for første og hver efterfølgende anvendelse.

Formål:

Bipolær koagulation af blødt væv. Alt efter instrumentets funktionsomfang også til udsugning af væsker under kirurgiske indgreb.

Holdbarhed:

Ved korrekt anvendelse kan der påregnes mindst 20 genbrugscykler.

Forud for anvendelse:

⚠ Forud for hver anvendelse skal produktet kontrolleres for renhed, mekanisk funktion og intakt isolering. Vi anbefaler kontrol af isolering med egnet testudstyr.

⚠ Anvend kun fejlfrie og steriliserede produkter!

En vis misfarvning af non-Stick-instrumentspidser er normal og ufarlig.

Instrument og kabel må kun tilsluttes til det frakoblede elektrokirurgi-apparat eller i standby-modus.

Tilsidesættelse kan medføre forbrændinger og elektriske stød!

Under anvendelsen:

⚠ Arbejd altid med den laveste effektindstilling til den ønskede kirurgiske effekt.

⚠ Maksimalt tilladt spænding 500 Vp

⚠ Blod- og vævsrester tørres regelmæssigt af spidserne.

⚠ Instrumentspidser kan forårsage kvæstelser!

⚠ Instrumentspidser kan efter anvendelsen være så varme, at de forårsager forbrændinger!

⚠ Instrumentet må aldrig lægges på patienten eller i dennes umiddelbare nærhed!

⚠ Må ikke anvendes ved tilstedeværelse af brændbare eller eksplosive stoffer!

Behandling før genbrug:

Generelle henvisninger:

Nationale retningslinjer og bestemmelser skal respekteres!

Instrumentet skal adskilles fra kablet!

Blod- og vævsrester må ikke tørre ind!

Blod- og vævsrester fjernes med en blød klud eller børste!

⚠ Må ikke lægges i brintoverilte (H₂O₂)!

Manuel rengøring og desinfektion:

⚠ Instrumentet skal altid behandles maskinelt før genbrug – foretag ingen manuel rengøring!

I henhold til anbefaling fra DGSV (Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung)(= tysk forening vedrørende forsyning med sterile produkter) kategoriseres To-BiTE™ i risikogruppe B*. Til disse produkter kræves der principielt en maskinel rengøring.

**Denne kategorisering er foretaget i henhold til flowdiagram fra DGSV til kategorisering af medicinalprodukter 2013, grundlag KRINKO/BfArM anbefalingsdokument fra tysk sundhedskommission 2012; 55:1244-1310*

Manuel forrensning:

- Instrument rengøres straks grundigt med koldt vand (inden for maksimalt 1 time), til alle synlige urenheder er fjernet. Til manuel fjernelse af urenheder anvendes kun en blød børste. Anvend aldrig aggressive eller slibende rengøringsmidler, ståluld eller metalbørster. Her skal man specielt være opmærksom på instru-

mentets spids, Luer-tilslutningerne [1] samt sugekanalens indvendige lumen.

- Sugekanalen gennemskylles grundigt med en rensepistol i mindst 10 sekunder. Her holdes sugaafbryderen [2] lukket med en finger.
- Den kontaminerede sugekanal rengøres med en egnet rengøringsbørste [3] under rindende vand, og man skal sørge for, at åbningerne i enderne er frie. Rengøringsbørstens spids skal stikke frem ved enden af sugekanalen.
- Så gennemskylles sugekanalen igen grundigt med en rensepistol i mindst 10 sekunder. Her holdes sugaafbryderen [2] lukket med en finger.
- Derefter rengøres instrumentet i ultralyd: 40 °C, 15 min, letalkalisk rengøringsmiddel med koncentration 0,5 %, deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie).

Maskinel rengøring og desinfektion:

Ved udvælgelse af rengørings- og desinfektionsapparat (RDG) skal man kontrollere, at RDG'et har en testet effektivitet (f.eks. DGHM- eller FDA-godkendelse eller CE-mærkning i henhold til EN ISO 15883). Tilslutningssmuligheder til gennemskylning af instrumenterne skal være til stede i RDG'et.

Proces:

- Instrumenter lægges i RDG'et. Sørg her for, at instrumenterne ikke rører hinanden og ligger sikkert. Instrumenternes lumina skal ved hjælp af de eksisterende Luer-Lock-tilslutninger kunne tilsluttes til RDG'ets skylletilslutning.

Programtrin	To-BiTE™
Forskylning med koldt kommunalt vand	4 minutter
Rengøring med 0,5 % deconex® 28 ALKA ONE-x ved 70 °C	6 minutter
Neutralisering med varmt kommunalt vand (40–45 °C)	3 minutter
Mellem- eller efterskylning med varmt kommunalt vand (40–45 °C)	2 minutter
Skylning med demineraliseret vand	-

- Bemærk: Ovennævnte oplysninger er godkendte minimumstider til en vellykket rengøring ved de beskrevne programtrin. Afvigende procesparametre (længere rengøringstid samt højere rengøringstemperaturer op til 95 °C) skader ikke instrumenterne og er i henhold til A₀ konceptet tilladt, f.eks. en termisk desinfektion ved 90 °C, 5 min., sml. A₀-værdi>3000. Ved anvendelse af et andet rengøringsmiddel, må kun de rengøringsmidler anvendes, som har lignende egenskaber som rengøringsmidlet deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), f.eks. med hensyn til pH-værdi samt kompatibilitet med plastmaterialer. I tvivlstilfælde bedes du kontakte din leverandør eller den hygiejneansvarlige.

Kontrol:

Forud for sterilisationen foretages en visuel kontrol og undersøgelse af intakt isolering, renhed og integritet af instrumentet. Kontrollen af renhed ved Luer-tilslutningerne [1] foretages med et forstørrelsesglas. Om nødvendigt foretages endnu en manuel forrensning med efterfølgende maskinel rengøring og desinfektion.

Vedligeholdelse:

Ingen

Emballage:

Rengjorte og desinficerede instrumenter pakkes i sterile engangsemballager (enkelt- eller dobbeltemballage) eller instrumentet opbevares i egnede sterilisationsbeholdere, som overholder følgende krav:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- egnet til dampsterilisation (temperaturbestandighed op til mindst 141 °C tilstrækkelig dampgennemtrængelighed)
- tilstrækkelig beskyttelse af instrumenterne eller sterilisationsemballagerne mod mekaniske beskadigelser.

Sterilisation:

Kun rengjorte og desinficerede produkter må steriliseres.

Til sterilisationen anvendes **udelukkende** neden for anførte sterilisationsmetode:

- Dampsterilisation, dampsterilisator i henhold til EN 13060 eller EN 285 og godkendt i henhold til EN ISO 17665

Programparameter	To-BiTE™
Metode	3-dobbelt fraktioneret forvakuum-metode
Sterilisationstemperatur	132 °C
Sterilisationstid (holdetid ved sterilisationstemperatur)	3,5 min.
maks. sterilisationstemperatur plus tolerance i henhold til EN ISO 17665	138 °C
Tørretid	min. 10 min.

⚠ Må ikke steriliseres i varmluft!

⚠ Må ikke steriliseres i STERRAD®!

⚠ Instrumentet skal kasseres ved eventuel kontakt med prioner (CJD – kontaminationsfare) og må ikke genbruges.

Opbevaring / Transport:

Opbevares tørt. Beskyttes mod solstråler. Opbevares og transporteres i sikre beholdere / emballager. Ved returnering må kun rengjorte og desinficerede produkter fremsendes i sterile emballager.

Særlige henvisninger:

Ovenstående instruktioner er godkendt af producenten som egnede til klargøring af et medicinalprodukt til genanvendelse. Det er klargørers ansvar, at den reelt gennemførte klargøring opnår det ønskede resultat med anvendt udstyr, materialer og medarbejdere i klargøringsafdelingen.

Hvis der foreligger tungtvejende forhold i forbindelse med produktet, skal det meddeles producenten og den ansvarlige myndighed i medlemsstaten, hvor brugeren eller patienten opholder sig.

Reparationer på produkter må kun gennemføres af producenten eller en af producenten udtrykkeligt bemyndiget person. Ellers ophører garantidækningen og i givet fald også yderligere erstatningskrav fremsat mod producenten.

Enhver ændring på produktet eller afvigelse fra denne brugsanvisning medfører bortfald af garantien fra Sutter Medizintechnik GmbH.

Ændringer forbeholdt. Aktuel version findes på www.sutter-med.de.

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

Tuote / Käyttäjä / Hävittäminen:

Sähkökirurgia-lisälaitteita saa käyttää ja hävittää vain pätevä hoitohenkilökunta! Instrumentti hävitetään sairaalan sisäisten määräysten mukaisesti terävänä, biologisesti saastuneena esineenä.

Näitä ohjeita eivät korvaa käytössä olevan sähkökirurgia-laitteen ja sen lisälaitteiden käyttöohjeiden lukeminen. Sähköturvallisuutta koskevia lisätietoja varten suosittelemme IEC TR 61289 tai DIN EN 60601-2-2:n lisälehti 1.

⚠ **Ei steriili.** Ennen ensimmäistä käyttöä ja ennen jokaista jatkokäyttöä puhdistettava ja steriloitava.

Käyttötarkoitus:

Pehmeän kudoksen bipolaarinen koagulaatio Instrumentin toiminta-alueesta riippuen myös nesteiden imemiseen kirurgisten toimenpiteiden aikana.

Käyttöikä:

Asianmukaisessa käytössä voidaan olettaa vähintään 20 jälleenkäsittelyjaksoja.

Ennen käyttöä:

⚠ Tuotteen puhtaus, mekaaninen toiminto ja ehjä eristys tarkistetaan ennen jokaista käyttöä.

Suosittelemme eristyksen tarkastus sopivalla testauslaitteella.

⚠ Vain täydelliset ja steriloidut tuotteet saa käyttää!

Lievä Non-Stick-instrumenttikärkien värimuutos on normaali ja harmiton.

Instrumentti ja johdot saa kytkeä vain, jos sähkökirurgialaite on kytketty pois päältä tai on Standby-tilassa.

Noudattamatta jättäminen voi johtaa palovammoihin tai sähköiskuihin!

Käytön aikana:

⚠ Haluttua kirurgista vaikutusta varten on työskenneltävä aina alimman tehoasetuksen kanssa.

⚠ Suurin sallittu jännite 500 Vp.

⚠ Veri- ja kudospäämiä on säännöllisesti pyyhittävä ruiskuista.

⚠ Instrumenttien kärjet voivat aiheuttaa vammat!

⚠ Instrumenttien kärjet voivat käytön jälkeen olla niin kuuma, että ne aiheuttavat palovammoja!

⚠ Instrumentit ei saa koskaan asettaa potilaan päälle tai sen välittömässä läheisyydessä.!

⚠ Ei saa käyttää palavien tai räjähtävien aineiden läheisyydessä!

Jälleenkäsittely:**Yleiset vihjeet:**

Kansalliset direktiivit ja määräykset on otettava huomioon!

Instrumentti on irrotettava johdosta!

Veri- ja kudospäämiä ei saa antaa kuivua kiinni!

Veri- ja kudoss jäämiä on poistettava pehmeällä liinalla tai harjalla!

Ei saa käyttää teräviä / hankaavia apuvälineitä!

⚠ Ei saa laittaa vetyperoksidiin (H_2O_2)!

Manuaalinen puhdistus ja desinfiointi:

⚠ Instrumentti on jälleenkäsiteltävä aina koneellisesti – ei saa suorittaa manuaalinen puhdistus!

DGSV (Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung) suosituksen mukaan To-BiTE™ luokitellaan riskiryhmään B*:hen. Näille tuotteille vaaditaan aina koneellinen puhdistus.

**Tämä luokitus on annettu DGSV: vuokaavion mukaan lääketuotteiden luokitusta varten 2013, pohjana KRINKO/BfArM suositus liitovaltion terveyslaitoksen tiedote 2012; 55:1244-1310*

Manuaalinen esipuhdistus:

- Instrumentti huuhdellaan välittömästi käytön jälkeen (korkeintaan tunnin sisällä) kylmällä vedellä, kunnes kaikki näkyvät epäpuhtaudet on poistettu. Epäpuhtauksien poistamiseksi manuaalisesti käytetään vain pehmeä harja. Koskaan ei saa käyttää aggressiivisiä tai hankaavia puhdistusaineita, teräsvillaa tai metalliharjoja. Siinä yhteydessä on erityisesti kiinnittävä huomio instrumentti kärkeen. Luer-liitäntöihin [1] sekä imukanavan sisäiseen Lumeen.
- Imukanava huuhdellaan vähintään 10 sek. perusteellisesti puhdistuspistoolilla. Siinä yhteydessä pidetään imuputken katkaisin [2] sormilla suljettuna.

- Saastunut imukanava puhdistetaan juoksevan veden alle sopivalla puhdistusharjalla [3] ja varmistetaan siinä yhteydessä, että loppupäiden aukot ovat vapaana. Puhdistusharjan kärki on tultava ulos imukanavan loppupäässä.
- Imukanava huuhdelleen vielä kerran puhdistuspistoolilla vähintään 10 sek. perusteellisesti. Siinä yhteydessä pidetään imuputken katkaisin [2] sormilla suljettuna.
- Sen jälkeen instrumentti puhdistetaan ultraäänellä. 40 °C, 15 min, miedosti alkalinen puhdistaja 0,5 %:n pitoisuudella, deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie).

Koneellinen puhdistus ja desinfiointi:

Puhdistus- ja desinfiointilaitteen valinnassa on kiinnitettävä huomio siihen, että laitteella on tarkastettu tehokkuus (esim. DGHM- tai FDA-hyväksyntä) eli CE-merkinnän EN ISO 15883:n vastaavasti). Liitännät instrumenttien läpihuuhtelua varten on oltava olemassa puhdistus- ja desinfiointilaitteessa.

Järjestys:

- Instrumentit laitetaan puhdistus- ja desinfiointilaitteeseen. Siinä yhteydessä on kiinnitettävä huomio siihen, että instrumentit eivät ole kosketuksessa toisiinsa ja ne on asetettu turvallisesti. Instrumenttien lumina on kytkettävä puhdistus- ja desinfiointilaitteen huuhteluliitäntään käyttämällä olemassa olevat Luer-Lock-liitännät.

Ohjelman vaiheet	To-BiTE™
Esihuuhtelu kylmällä hanavedellä	4 minuuttia
Puhdistus 0,5 % deconex® 28 ALKA ONE-x 70 °C asteissa	6 minuuttia
Neutralisointi lämpimällä hanavedellä (40-45 °C)	3 minuuttia
Väli- eli jälkihuuhtelu lämpimällä hanavedellä (40-45 °C)	2 minuuttia
Huuhtelu demineralisoidulla vedellä	-

- Ota huomioon: Yllä olevat tiedot ovat vahvistetut vähimmäisajat onnistunutta puhdistusta varten kuvatuilla ohjelman askeleilla. Poikkeavat prosessiparametrit (pidempi puhdistuksen kesto, korkeammat puhdistuslämpötilat 95 °C asti) eivät ole vahingollisia instrumenteille ja ne ovat A₀ konseptin mukaan sallittu, esim. terminen desinfiointi 5 min. 90 °C, katso A₀-arvo>3000. Jos käytetään muu puhdistusaine, saa käyttää vain sellaisia puhdistusaineita, joilla on vastaavia ominaisuuksia kuin deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), esim. pH-arvojen suhteessa sekä soveltavuudessa muovien kanssa. Jos olet epävarma, ota yhteyttä toimittajaan tai niiden hygieniavaltuutetulle.

Tarkastus:

Ennen sterilointi on suoritettava silmämääräinen tarkastus ja tarkistettava ehjä eristys, siisteys ja instrumentin eheys. Puhtauden tarkistus Luer-liitännöissä [1] on suoritettava suurennuslasilla. Mikäli tarpeellista, suoritetaan vielä kerran manuaalinen esihuuhtelu ja sen jälkeen koneellinen puhdistus ja desinfiointi.

Huolto:

Ei huoltoa

Pakkaus:

Puhdistetut ja desinfioitut instrumentit pakataan kertakäyttö-sterilointipakkauksiin (yksinkertainen tai kaksoispakkaus) tai instrumentti pidetään sopivassa sterilointisäiliössä, joka täyttää seuraavat edellytykset:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- Sopii höyrysterilointiin (lämpötilan kestävyys vähintään 141 °C asti riittävä höyryläpäisevyys)
- Riittävä instrumenttien eli sterilointipakkausten suoja mekaanisista vahingoista.

Sterilointi

Steriloida saa vain sopivat ja desinfioitut tuotteet.

Sterilointia varten käytetään **yksinomaan** seuraavaksi lueteltu sterilointimenetelmää:

- Höyrysterilointi, höyrysterilointilaite vastaa EN 13060 eli EN 285 ja on EN ISO 17665:n mukaan vahvistettu

Ohjelmaparametri	To-BiTE™
Menetelmä	3-kertainen fraktionaalinen esityhjiömenetelmä
Sterilointilämpötila	132 °C
Sterilointiaika (pitoaika sterilointilämpötilalla)	3,5 min.
Suurin sterilointilämpötila lisättynä toleranssi EN ISO 17665 vastaavasti	138 °C
Kuivausaika	väh. 10 min.

⚠ Ei saa steriloida kuumalla ilmalla!

⚠ Ei saa steriloida STERRAD®:llä!

⚠ Instrumentti on tuhottava, jos se on ollut mahdollisesti kosketuksessa prionien kanssa (CJD – saastumisvaara) eikä enää käytä.

Varastointi / Kuljetus:

Varastoitava kuivassa. Suojattava auringonvalolta. Varastoitavaa ja kuljetettavaa turvallisissa astioissa / pakkauksissa. Jos on palautuksia, saa palauttaa vain puhdistetut ja desinfioidut tuotteet steriilipakkauksessa.

Erityiset vihjeet:

Valmistaja on vahvistanut, että yllä luetellut ohjeet soveltuvat lääkinnällisen laitteen valmistelemiseksi uudelleen käytettäväksi. Käsittelijän vastuulla on varmistaa, että käsittelylaitoksessa käytetyillä laitteilla, materiaaleilla ja henkilöstöllä tosiasiallisesti suoritettulla käsittelyllä saavutetaan haluttu tulos.

Tuotteeseen liittyvistä vakavista tapauksista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu.

Tuotteita saa korjata vain valmistaja tai tämän nimenomaisesti valtuuttama edustaja. Muussa tapauksessa takuu ja mahdollisesti muita vastuuvaatimuksia valmistaja vastaan raukeavat.

Kaikki muutokset tuotteelle tai poikkeamat näistä käyttöohjeista johtaa Sutter Medizintechnik GmbH takuun mitätöintiin.

Oikeus muutoksiin pidätetään. Ajankohtainen versio saa osoitteesta www.sutter-med.de.

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

Produkt / Bruker / Avfallsbehandling:

Elektrokirurgisk tilbehør skal kun brukes og bortskaffes av sakkyndig medisinsk personale! Bortskaff instrumentet i henhold til de sykehusinterne retningslinjene for skarpe, biologisk kontaminerte gjenstander.

Denne anvisningen erstatter ikke lesingen av bruksanvisningen for brukt elektrokirurgiapparat og ytterligere tilbehør. For ytterligere informasjon vedrørende elektrisk sikkerhet anbefaler vi IEC TR 61289 eller DIN EN 60601-2-2 vedleggsblad 1.

⚠ **Ikke steril.** Rengjør og steriliser før første gangs bruk og hver ytterligere bruk.

Tiltenkt bruk:

Bipolær koagulering av bløtvev. Avhengig av funksjonsomfang for instrumentet også til avsuging av væsker under kirurgiske inngrep.

Levetid:

Ved riktig bruk kan det forventes minst 20 repossesseringssykluser.

Før bruk:

⚠ Kontroller produktet før hver bruk med hensyn til renhet, mekanisk funksjon og intakt isolasjon.

Vi anbefaler å teste isolasjonen med egnet testapparat.

⚠ Bruk kun produkter i lytefri og sterilisert tilstand!

En viss misfarging av Non-Stick-instrumentspissene er normalt og ubetenkelig.

Instrument og kabler skal kun tilkobles elektrokirurgiapparatet hvis det er utkoblet eller i standbymodus. En ikke-overholdelse kan føre til forbrenninger og elektrisk støt!

Under bruk:

⚠ Jobb alltid med den laveste effektinnstillingen for den ønskede kirurgiske effekten.

⚠ Maksimal tillatt spenning 500 Vp.

⚠ Tørk regelmessig bort blod- og vevrester fra spissene.

⚠ Instrumentspisser kan forårsake personskader!

⚠ Instrumentspisser kan etter bruk være så varme at de forårsaker forbrenninger!

⚠ Legg aldri ned instrumenter på pasienten eller i umiddelbar nærheten av denne!

⚠ Skal ikke brukes ved tilstedeværelse av brennbare eller eksplosive stoffer!

Repossessering:

Generell informasjon:

Følg nasjonale retningslinjer og bestemmelser!

Separer instrumentet fra kabelen!

Ikke la blod- og vevrester tørke fast!

Fjern blod- og vevrester med en myk klut eller børste!

Bruk ikke skarpe / skurende hjelpemidler!

⚠ Skal ikke legges i hydrogenperoksid (H₂O₂)!

Manuell rengjøring og desinfeksjon:

⚠ Reprosesser alltid instrumentet maskinelt – ikke gjennomfør noen manuell rengjøring!

Etter anbefaling fra DGSV (Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung) blir To-BiTE™ klassifisert i risikogruppe B*. For disse produktene kreves prinsipielt en maskinell rengjøring.

**Denne klassifiseringen ble foretatt iht. strømningsdiagram fra DGSV for klassifisering av medisinske produkter 2013, Grunnlag KRINKO/BfArM-anbefaling Bundesgesundheitsblatt 2012; 55:1244-1310*

Manuell forhåndsrengjøring:

- Rengjør instrumentet umiddelbart etter bruk (innen maksimalt 1 t) grundig med kaldt vann, inntil all synlig tilsmussing er fjernet. For manuell fjerning av smuss bruk kun en myk børste. Bruk aldri aggressive eller skurende rengjøringsmidler, stålull eller metallbørster. Følg spesielt spissen på instrumentet, Luer-tilkoblinger [1] og indre lumen på sugekanalen.
- Skyll grundig i minst 10 sek. med en rengjøringspistol. Hold sugeavbryteren [2] lukket med en finger.
- Rengjør den kontaminerte sugekanalen med en egnet rengjøringsbørste [3] under flytende vann og sikre at åpningene på endene er fri. Spissen på rengjøringsbørsten må komme ut på enden av sugekanalen.
- Skyll gjennom sugekanalen grundig med en rengjøringspistol minst 10 sek. Hold sugeavbryteren [2] lukket med en finger.

- Rengjør deretter instrument i ultralyd: 40 °C, 15 min, mildalkalisk rengjøringsmiddel med konsentrasjon 0,5 %, deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie).

Maskinell rengjøring og desinfeksjon:

Ved valg av rengjørings- og desinfeksjonsapparat (RDG) se til at RDG har en testet virksomhet (f.eks. DGHM- eller FDA-godkjenning hhv. CE-merking i henhold til EN ISO 15883). Tilkoblingsmuligheter for gjenomskylling av instrumentene må være til stede i RDG.

Prosedyre:

- Legg inn instrumenter i RDG. Påse at instrumentene ikke berører hverandre og er sikkert lagret. Lumina på instrumentene skal kobles til ved bruk av tilstedeværende Luer-Lock-tilkoblinger på skyllekoblingen til RDG.

Programtrinn	To-BiTE™
Forskylling med kaldt byvann	4 minutter
Rengjøring med 0,5 % deconex® 28 ALKA ONE-x ved 70 °C	6 minutter
Nøytraliser med varmt byvann (40-45 °C)	3 minutter
Mellom- hhv. etterskylling med varmt byvann (40-45 °C)	2 minutter
Skylling med VE-vann	-

- Merk: De ovenfornevnte angivelsene er validerte minste tidsangivelser for en vellykket rengjøring ved de beskrevne programtrinnene. Avvikende prosessparametere (lengre rengjøringsvarighet samt høyere rengjøringstemperaturer opptil 95 °C) skader ikke instrumentene og er tillatt etter A₀ konseptet, f.eks. en termisk desinfeksjon ved 90 °C, 5 min, jmf. A₀-verdi>3000. Ved bruk av et annet rengjøringsmiddel skal det kun brukes slike rengjøringsmidler som har påviselig sammenlignbare egenskaper med rengjøringsmiddel deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), f.eks. vedrørende pH-verdi, samt kompatibilitet med plast. I tvilstilfeller ta kontakt med leverandøren hhv. hygieneansvarlig.

Kontroll:

Før steriliseringen skal det gjennomføres en visuell kontroll og test for intakt isolasjon og renhet, samt at det ikke finnes noen skader på instrumentet. Gjennomfør kontroll for renhet ved Luer-tilkoblingene [1] med forstørrelseglass. Hvis nødvendig, gjennomfør enda en manuell forhåndsrengjøring med påfølgende maskinell rengjøring og desinfeksjon.

Vedlikehold:

Ingen

Emballasje:

Pakk rengjorte og desinfiserte instrumenter i engangssteriliseringspakninger (enkelt- eller dobbeltpakning) eller legg instrumentet i egnede steriliseringsbeholdere som oppfyller følgende krav:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607

- egnet til dampsterilisering (temperaturbestandighet opptil min. 141 °C, tilstrekkelig dampgjennomtrengelighet)
- tilstrekkelig beskyttelse av instrumentene hhv. steriliseringspakningene mot mekaniske skader.

Sterilisering:

Steriliser kun rengjorte og desinfiserte produkter.

For steriliseringen ***bruk utelukkende*** følgende oppførte steriliseringsprosesser:

- Dampsterilisering, dampsterilisator validert etter EN 13060 hhv. EN 285 og etter EN ISO 17665.

Programparameter	To-BiTE™
Prosess	3-dobbelt fraksjonert forvakuumprosess
Steriliseringstemperatur	132 °C
Steriliseringstid (holdetid ved steriliseringstemperatur)	3,5 min.
maks. steriliseringstemperatur pluss toleranse i henhold til EN ISO 17665	138 °C
Tørketid	min. 10 minutter

⚠ Skal ikke steriliseres i varmluft!

⚠ Skal ikke steriliseres i STERRAD®!

⚠ Instrumentet skal tilintetgjøres ved kontakt med prioner (CJD-kontamineringsfare) og ikke gjenbrukes.

Lagring / Transport:

Lagres tørt. Skal beskyttes mot direkte sollys. Lagre og transporter i sikre beholdere / pakninger. Ved retursendinger send kun inn rengjorte og desinfiserte produkter i sterile forpakninger.

Spesielle merknader:

Anvisningene som er oppført ovenfor ble validert av produsenten som egnet for repossessering av medisinsk utstyr til gjenbruk. Den som utfører repossesseringen har ansvaret for at den faktisk gjennomførte repossesseringen med brukt utstyr, materialer og personale i reposseseringsinnretningen oppnår det ønskede resultatet.

Alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med produktet skal varsles til produsenten og de ansvarlige myndighetene i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er bosatt.

Reparasjoner på produktene skal kun gjennomføres av produsenten eller av noen som uttrykkelig er autorisert av denne. Ellers ugyldiggjøres garantien og ev. ytterligere garantikrav overfor produsenten.

Enhver forandring på produktet eller avvik fra denne bruksanvisningen fører til ansvarsfraskivelse fra Sutter Medizintechnik GmbH.

Med forbehold om endringer. Aktuell versjon tilgjengelig under www.sutter-med.de.

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

Polski

PL

Produkt / Użytkownik / Utylizacja:

Osprzęt elektrochirurgiczny może być użytkowany i poddawany utylizacji jedynie przez wyszkolony personel medyczny! Instrument należy poddać utylizacji zgodnie z wytycznymi obowiązującymi w szpitalu, odpowiednio do przedmiotów agresywnych i zanieczyszczających środowisko.

Niniejsza instrukcja nie zastępuje przeczytania instrukcji użytkowania stosowanego urządzenia elektrochirurgicznego i pozostałego osprzętu. Celem uzyskania dalszych informacji na temat bezpieczeństwa elektrycznego zalecamy lekturę IEC TR 61289 lub DIN EN 60601-2-2, załącznik 1.

⚠ **Niesterylne.** Przed pierwszym użyciem i każdym następnym należy oczyścić i poddać sterylizacji.

Przeznaczenie:

Koagulacja bipolarna tkanki miękkiej. W zależności od zakresu działania instrumentu, również do odsysania cieczy podczas ingerencji chirurgicznych.

Okres eksploatacji:

W przypadku właściwego stosowania można liczyć na co najmniej 20 cykli ponownego uzdatniania.

Przed zastosowaniem:

⚠ Przed każdym użyciem należy sprawdzić produkt pod względem działania mechanicznego i nieuszkodzonej izolacji.

Zalecamy kontrolę izolacji odpowiednim urządzeniem kontrolnym.

⚠ Stosować produkty w nienagannym stanie i sterylne!

Pewne przebarwienie nieprzywierających końcówek instrumentu jest normalne i nieuniknione.

Instrument i kabel podłączać wyłącznie do wyłączonego urządzenia elektrochirurgicznego lub będącego w trybie czuwania. Nieprzestrzeganie tej zasady może prowadzić do poparzenia lub do porażenia elektrycznego!

Podczas użytkowania:

⚠ Należy zawsze pracować na najniższym ustawieniu mocy dla żadanego efektu chirurgicznego.

⚠ Maksymalne napięcie dopuszczalne 500 Vp.

⚠ Regularnie ścierać resztki krwi i tkanki z końcówek.

⚠ Końcówki instrumentu mogą spowodować skaleczenia!

⚠ Końcówki instrumentu po użyciu mogą być na tyle gorące, że spowodować mogą poparzenia!

⚠ Nigdy nie odkładać instrumentu na ciele pacjenta lub w jego bezpośrednim sąsiedztwie!

⚠ Nie stosować w żadnym wypadku materiałów palnych lub wybuchowych!

Ponowne uzdatnienie do użytku:**Instrukcje ogólne:**

Należy przestrzegać dyrektyw i przepisów!

Odłączyć instrument od kabla!

Nie dopuszczać do zaschnięcia krwi i resztek tkanki!

Resztki krwi i tkanek należy usunąć miękką szmatką lub szczotką.

Nie używać żadnych ostrych / ściernych środków pomocniczych!

⚠ Nie umieszczać w wodzie utlenionej (H₂O₂)!

Czyszczenie ręczne i dezynfekcja:

⚠ Instrument uzdatniać do ponownego użytku wyłącznie maszynowo - nie prowadzić czyszczenia ręcznego!

Zgodnie z zaleceniem DGSV (Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung - Niemieckiego Towarzystwa Zaopatrzenia w Materiały Sterylne), To-BiTE™ sklasyfikowane zostały do grupy B ryzyka*. Dla tych produktów dozwolone jest wyłącznie czyszczenie maszynowe.

**To zaklasyfikowanie nastąpiło zgodnie z wykresem przepływu DGSV stworzonym do klasyfikacji produktów medycznych 2013, podstawa KRINKO/BfArM, zalecenie Federalnej Karty Zdrowia 2012; 55:1244-1310*

Ręczne czyszczenie wstępne:

• Po użyciu należy instrument niezwłocznie (w ciągu maks. 1 h) dokładnie przepłukać w zimnej wodzie, aż

usunięte zostaną wszystkie widoczne zanieczyszczenia. W celu ręcznego usunięcia zanieczyszczeń należy używać wyłącznie miękkiej szczotki. Nigdy nie stosować czyściw agresywnych lub o właściwościach ściernych, włókna stalowego lub szczotek metalowych. Należy przy tym uważać na końcówki instrumentu, przyłącza Luera [1] oraz na wewnętrzną drożność kanału ssącego.

- Kanał ssący należy przepłukiwać przez co najmniej 10 sekund pistoletem czyszczącym. Należy przy tym przerywacz ssania [2] trzymać palcem w stanie zamknięcia.
- Oczyszczyć zanieczyszczony kanał ssący odpowiednią szczotką czyszczącą [3] po bieżącą wodą i zapewnić przy tym, że otwory na końcach są drożne. Końcówka szczotki czyszczącej musi wystawać na końcu kanału ssącego.
- Dokładnie przepłukać kanał ssący pistoletem do płukania przez co najmniej 10 sekund. Należy przy tym przerywacz ssania [2] trzymać palcem w stanie zamknięcia.
- Następnie, oczyścić instrument metodą ultradźwiękową: 40 °C, 15 min, łagodnie alkaliczne czyściwo o stężeniu 0,5 %, deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie).

Czyszczenie mechaniczne i dezynfekcja:

Przy doborze urządzenia do czyszczenia i dezynfekcji (UCD) należy mieć na uwadze to, aby UCD charakteryzował się certyfikowaną skutecznością (np. deklaracja DGHM lub FDA, względnie znak CE zgodnie z EN ISO 15883). Należy zapewnić, aby dostępna była możliwość podłączenia do płuczki ciśnieniowej instrumentów w UCD.

Przebieg:

- Umieścić instrumenty w UCD. Należy przy tym mieć na względzie, aby instrumenty się nie dotykały i były pewnie umieszczone.

Kanały wewnętrzne instrumentów należy przyłączyć stosując istniejące przyłącza Luer-Lock przy przyłączy płuczającym UCD.

Etapy programu	To-BiTE™
Płukanie wstępne zimną wodą pitną z kranu	4 minuty
Czyszczenie 0,5 % deconex® 28 ALKA ONE-x przy 70 °C	6 minut
Neutralizacja ciepłą wodą pitną z kranu (40-45 °C)	3 minuty
Płukanie pośrednie i dodatkowe ciepłą wodą pitną z kranu (40-4 °C)	2 minuty
Płukanie wodą zdeminaralizowaną	–

- Należy przestrzegać poniższych uwag: Wyżej podane informacje są walidującymi wytycznymi minimalnymi pozwalającymi na oczyszczenie w opisanych etapach programu. Inne parametry procesowe (dłuższy czas czyszczenia oraz wyższe temperatury czyszczenia do 95 °C) nie szkodzą instrumentom i są według koncepcji A₀ dopuszczalne, np. dezynfekcja termiczna w temperaturze 90 °C, przez 5 minut (porównaj wartość A₀>3000. Przy stosowaniu innych czyściw należy stosować tylko takie, które posiada porówny-

walne właściwości do czyściwa deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), np. w kwestii wartości pH oraz kompatybilności z tworzywami sztucznymi. W razie wątpliwości prosimy o kontakt ze swym dostawcą, wzgl. pełnomocnikiem ds. higieny.

Kontrola:

Przed sterylizacją należy przeprowadzić kontrolę wzrokową i sprawdzenie prawidłowości izolacji, czystości i nienaganności stanu technicznego instrumentów. Kontrolę czystości na przyłączach Luera [1] przeprowadzić z użyciem lupy. W razie konieczności przeprowadzić ponowne ręczne czyszczenie wstępne, a następnie czyszczenie maszynowe oraz dezynfekcję.

Konserwacja:

Nie dotyczy

Opakowanie:

Oczyszczone i zdezynfekowane instrumenty należy zapakować do sterylnych opakowań jednorazowego użytku (opakowanie pojedyncze lub podwójne) lub instrument umieścić w kasecie sterylizacyjnej, która odpowiada następującym wymaganiom:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- przystosowana do sterylizacji parowej (odporność temperaturowa do co najmniej 141 °C z wystarczającą paroprzepuszczalnością)
- wystarczająca ochrona instrumentów, wzgl. opakowań sterylnych na uszkodzenia mechaniczne.

Sterylizacja:

Sterylizować tylko oczyszczone i zdezynfekowane produkty.

Do sterylizacji stosować **wyłącznie** następujące techniki sterylizacyjne:

- sterylizacja parowa; sterylizator parowy zgodny z EN 13060 lub EN 285 oraz walidowany według EN ISO 17665.

Parametr programu	To-BiTE™
Postępowanie	3-krotnie frakcjonowana technika próżniowa
Temperatura sterylizacji	132 °C
Czas sterylizacji (czas wytrzymywania w temperaturze sterylizacyjnej)	3.5 min.
maks. temperatura sterylizacji doliczając tolerancję wg EN ISO 17665	138 °C
Czas suszenia	min. 10 minut

⚠ Nie sterylizować gorącym powietrzem!

⚠ Nie sterylizować gorącym przy użyciu STERRAD®!

⚠ W razie potencjalnego kontaktu z prionami należy instrument zniszczyć (zagrożenie kontaminacją CJD) i nie używać go.

Magazynowanie / Transport:

Magazynować w suchych warunkach. Chronić przed nasłonecznieniem. Magazynować i transportować w zabezpieczonych pojemnikach / opakowaniach.

W przypadku wysyłki zwrotnej należy wysłać wyłącznie oczyszczone i zdezynfekowane produkty w sterylnych opakowaniach.

Instrukcje szczególne:

Powyższe instrukcje zostały zatwierdzone przez producenta jako odpowiednie do uzdatniania wyrobu medycznego do ponownego użycia. Obowiązkiem podmiotu zajmującego się uzdatnianiem jest przyjęcie na siebie odpowiedzialności za to, że uzdatnianie to rzeczywiście zostało przeprowadzone za pomocą sprzętu, materiałów i przy zaangażowaniu personelu w jego zakładzie uzdatniającym i przyniesie ono pożądany rezultat.

Poważne zdarzenia związane z eksploatacją produktu należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego Unii Europejskiej, w którym użytkownik i/lub pacjent ma swoją siedzibę i/lub miejsce zamieszkania.

Naprawy produktów mogą być wykonywane wyłącznie przez producenta lub firmę albo osobę działającą na jego wyraźne zlecenie. W przeciwnym razie wygasa gwarancja i inne roszczenia z tytułu odpowiedzialności ponoszonej przez producenta.

Każda zmiana w konstrukcji produktu lub odstępstwo od niniejszej instrukcji użytkowania prowadzi do unieważnienia odpowiedzialności ze strony Sutter Medizintechnik GmbH.

Zastrzega się prawo do zmian. Aktualna wersja dostępna na stronie: www.sutter-med.de.

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

Продукт / Ползватели / Изхвърляне:

Електрохирургичните принадлежности трябва да се използват и изхвърлят само от компетентен медицински персонал! Изхвърляйте инструмента съгласно вътреболничните указания за остри, биологично замърсени предмети.

Тази инструкция не замества прочитането на инструкцията за употреба на използвания електрохирургичен уред и на допълнителните принадлежности. За допълнителна информация относно електрическата безопасност препоръчваме IEC TR 61289 или DIN EN 60601-2-2 Приложение 1.

⚠ **Нестерилен.** Почиствайте и стерилизирайте преди първото и всяко следващо използване.

Предназначение:

Биполярна коагулация на мека тъкан. В зависимост от функционалните възможности на инструмента също и за всмукване на течности по време на хирургичните интервенции.

Продължителност на употреба:

При целесъобразно използване могат да се имат предвид най-малко 20 цикъла на следваща употреба.

Преди използването:

⚠ Преди всяко използване проверявайте продукта за чистота, механична функция и изправна изолация.

Препоръчваме проверка на изолацията с подходящ изпитателен уред.

⚠ Използвайте само изправни и стерилизирани продукти!

Появата на известно оцветяване на непрегарящите върхове на инструмента е нормално и безопасно. Присъединявайте инструмента и кабели само към изключения електрохирургичен уред или в режим на готовност (Standby). Неспазването на тези указания може да доведе до изгаряния и електрически удари!

По време на използването:

⚠ Работете винаги с най-ниската настройка на мощността, необходима за желания хирургичен ефект.

⚠ Максимално допустимо напрежение 500 Vp.

⚠ Редовно изтривайте остатъците от кръв и тъкан от върховете.

⚠ Върховете на инструмента могат да предизвикат наранявания!

⚠ Върховете на инструмента могат да се нагорещат след използването толкова, че да предизвикат изгаряния!

⚠ Никога не оставяйте инструмента върху пациента или в непосредствена близост до него!

⚠ Не използвайте при наличие на запалими или експлозивни вещества!

Подготовка за следваща употреба:

Общи указания:

Съблюдавайте националните директиви и разпоредби!

Разединявайте инструмента от кабела!

Не оставяйте остатъците от кръв и тъкан да засъхват!

Отстранявайте остатъците от кръв и тъкан с мека кърпа или четка!

Не използвайте остри / триещи помощни средства!

⚠ Не поставяйте във водороден пероксид (H₂O₂)!

Ръчно почистване и дезинфекция:

⚠ Подготвяйте инструмента за следваща употреба винаги машинно – не извършвайте ръчно почистване!

Съгласно препоръката на DGSV (Германско дружество за снабдяване със стерилни материали) To-BiTE™ се класифицира в рискова група B*. За тези продукти принципно се изисква машинно почистване.

**Това класифициране е извършено съгласно структурната диаграма на DGSV за класифициране на медицински продукти 2013, база KRINKO/BfArM препоръка Федерален вестник за здравеопазване 2012; 55:1244-1310*

Ръчно предварително почистване:

- След използване (в продължение на максимално 1 час) почиствайте незабавно инструмента със студена вода, докато се отстранят всички видими замърсявания. За ръчно отстраняване на замърсявания използвайте само мека четка. Никога не употребявайте агресивни или абразивни почистващи средства, стоманена вълна или метални четки. При това обърнете особено внимание на върха на инструмента, на Lueg накрайниците [1], както и на вътрешния лумен на смукателния канал.
- Промивайте основно смукателния канал най-малко 10 сек. с пистолет за почистване. При това с пръста дръжте затворен прекъсвача на всмукването [2].
- Почиствайте замърсения смукателен канал с подходяща почистваща четка [3] под течаща вода и при това се уверете, че отворите на краищата са свободни. Върхът на почистващата четка трябва да излиза на края на смукателния канал.
- Промийте още веднъж смукателния канал с пистолет за почистване в продължение на най-малко 10 сек. При това с пръста дръжте затворен прекъсвача на всмукването [2].
- След това почистете инструмента с ултразвук: 40 °C, 15 мин., слабоалкално почистващо средство с концентрация 0,5 %, deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie).

Машинно почистване и дезинфекция:

При избора на уред за почистване и дезинфекция (УПД) внимавайте за това, УПД да има проверена ефективност (напр. DGHM или FDA разрешение) , съотв. CE маркировка, съобразно EN ISO 15883). В

УПД трябва да има налични възможности за свързване с цел промиване на инструментите.

Ход на процеса:

- Поставете инструментите в УПД. При това внимавайте инструментите да не се докосват и да се съхраняват безопасно.

Лумените на инструментите трябва да се присъединят към отвора на УПД за промиване при използване на наличните накрайници Luer-Lock.

Програмни стъпки	To-BiTE™
Предварително промиване със студена водопроводна вода	4 минути
Почистване с 0,5 % deconex® 28 ALKA ONE-x при 70 °C	6 минути
Неутрализиране с топла водопроводна вода (40-45 °C)	3 минути
Междинно, съотв. допълнително промиване, с топла водопроводна вода (40-45 °C)	2 минути
Промиване с дейонизирана вода	-

- Моля имайте предвид: Горепосочените данни са валидирани данни за минимално време за успешно почистване при описаните програмни стъпки. Различаващите се технологични параметри (по-голяма продължителност на почистването, както и по-високите температури на почистване до 95 °C) не

вредят на инструментите и са допустими съгласно A₀ концепцията, напр. термична дезинфекция при 90 °C, 5 минути., срв. A₀-стойност>3000. При използване на друго почистващо средство използвайте само такива почистващи средства, чиито свойства са сравними с тези на почистващото средство deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), напр. по отношение на pH-стойността, както и съвместимостта спрямо пластмаси. В случаи на съмнение моля свържете се със съответния доставчик, съотв. Вашия отговорник за хигиената.

Контрол:

Преди стерилизацията извършете визуален контрол и проверка за неизправна изолация, чистота и невредимост на инструмента. Извършвайте контрола на чистотата на Luer накрайниците [1] с увеличително стъкло. Ако е необходимо, извършете повторно ръчно предварително почистване с последващо машинно почистване и дезинфекция.

Поддръжка:

Няма

Опаковка:

Опаковайте почистените и дезинфекцирани инструменти в опаковки за стерилизация за еднократна употреба (единична или двойна опаковка) или съхранявайте инструмента в подходящи контейнери за стерилизация, които съответстват на следните изисквания:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607

- подходящи са за парна стерилизация (термоустойчивост до мин. 141 °C достатъчна паропроницаемост)
- достатъчна защита на инструментите, съотв. опаковките за стерилизация, от механични повреди.

Стерилизация:

Стерилизирайте само почистени и дезинфекцирани продукти.

За стерилизацията използвайте **само** посочения по-долу метод за стерилизация:

- парна стерилизация, парен стерилизатор съобразно EN 13060, съотв. EN 285, и валидиран съгласно EN ISO 17665

Програмни параметри	To-BiTE™
Метод	3-кратен фракциониран предварителен вакуум
Температура на стерилизация	132 °C
Време за стерилизация (време на престой при температурата на стерилизация)	3,5 мин.
макс. температура вкл. допуск съобразно EN ISO 17665	138 °C
Време за изсушаване	мин. 10 минути

⚠ Не стерилизирайте в горещ въздух!

⚠ Не стерилизирайте в STERRAD®!

⚠ Унищожете инструмента при потенциален контакт с приони (CJD – опасност от контаминация) и не го използвайте отново.

Съхранение / транспорт:

Съхранявайте на сухо място. Пазете от слънчевите лъчи. Съхранявайте и транспортирайте в безопасни съдове / опаковки.

При обратни пратки изпращайте само почистени и дезинфекцирани продукти в стерилни опаковки.

Специални указания:

Гореспоменатите инструкции са валидирани от производителя като подходящи за подготовката на медицински продукт за неговата повторна употреба. Извършващият обработката е отговорен за това, че действително извършената обработка постига желания резултат в оборудването за обработката с използваната апаратура, материали и персонал.

Сериозни инциденти, възникнали във връзка с продукта, трябва да се съобщават на производителя и на съответното ведомство в страната членка, в която пребивава ползвателят и/или пациентът.

Ремонти на продуктите трябва да се извършват само от производителя или от специално натоварена от него инстанция. В противен случай гаранцията и евент. други претенции относно отговорността на производителя губят своята валидност.

Всяко изменение на продукта или отклонение от тази инструкция за употреба води до изключване на отговорността от Sutter Medizintechnik GmbH.

Запазваме си правото на промени. Актуалната версия е достъпна в www.sutter-med.de.

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

Românesc

RO

Produs / Utilizator / Gestionare deșeuri:

Accesoriile pentru electrochirurgie pot fi utilizate și gestionate ca deșeu doar de către personalul medical competent! Instrumentele vor fi gestionate ca deșeuri corespunzător reglementărilor interne ale spitalului referitoare la obiecte ascuțite contaminate biologic.

Aceste instrucțiuni nu scutesc personalul de obligativitatea de a citi instrucțiunile de utilizare a aparatului de electrochirurgie și a altor accesorii utilizate. Pentru alte informații cu privire la siguranța din punct de vedere electric vă recomandăm IEC TR 61289 sau DIN EN 60601-2-2 anexa 1.

⚠ Nu este sterilizat. Înainte de prima utilizare și apoi înainte de fiecare utilizare se va curăța și steriliza.

Utilizare conform destinației:

Coagularea bipolară a țesuturilor moi. În funcție de volumul de funcții ale instrumentului se întrebuințează și pentru aspirarea lichidelor în timpul intervențiilor chirurgicale.

Durata de viață:

În cazul unei utilizări corespunzătoare se poate pleca de la premisa că rezistă unui număr de 20 de cicluri de reprocesare.

Înainte de utilizare:

⚠ Înainte de fiecare utilizare produsul se va verifica să fie curat, funcționarea mecanică să corespundă și izolația să fie intactă.

Recomandăm ca izolația să fie verificată cu un dispozitiv de verificare corespunzător.

⚠ Utilizați numai produse ireproșabile și sterile!

O ușoară colorare a vârfurilor instrumentelor non-adezive este normală și inofensivă.

Racordați instrumentul și cablul numai la aparatul de electrochirurgie deconectat sau când acesta se află în modul standby. Nerespectarea acestei condiții poate cauza arsuri sau șocuri electrice!

În timpul utilizării:

⚠ Lucrați mereu cu valoarea minimă a puterii care a fost setată pentru obținerea efectului chirurgical dorit.

⚠ Tensiunea maximă admisă 500 Vp.

⚠ Ștergeți în mod regulat resturile de sânge și țesut de pe vârfuri.

⚠ Vârfurile instrumentului pot cauza vătămări!

⚠ După utilizare vârfurile instrumentului pot deveni foarte fierbinți încât pot provoca arsuri!

⚠ Nu lăsați niciodată instrumentul să stea pe pacient sau în imediata sa apropiere!

⚠ A nu se utiliza în prezența unor materiale inflamabile sau explozibile!

Reprocesarea:

Indicații generale:

Respectați directivele și normativele naționale în vigoare!

Decuplați instrumentul de cablu!

Nu lăsați resturile de sânge și țesuturi să se usuce pe instrument!

Îndepărtați resturile de sânge și țesut cu o lavetă sau o perie moale!

Nu folosiți mijloace ascuțite / abrazive!

⚠ Nu le introduceți în peroxid de hidrogen (H₂O₂)!

Curățare și dezinfectare manuală:

⚠ Reprocesați instrumentul mereu cu aparatura destinată acestui scop – nu efectuați o curățare manuală!

Conform recomandărilor DGSV (Societatea germană pentru aprovizionarea cu instrumente sterile) To-BiTE™ este clasificat în grupa de risc B*. Pentru aceste produse este necesară în principiu curățarea cu aparatura destinată acestui scop.

**Această încadrare s-a făcut conform diagramei de derulare a datelor a DGSV privind încadrarea produselor medicale 2013, principiul KRINKO/BfArM Recomandare Monitorul federal de sănătate 2012; 55:1244-1310*

Curățarea manuală prealabilă:

- Imediat după întrebuințare (în maximum 1 h) îndepărtați mizeriile grosiere de pe instrument, până când sunt îndepărtate toate impuritățile vizibile. Pentru îndepărtarea manuală a acestora folosiți doar o perie moale.

- Niciodată perii de metal, lână de oțel, bureți de sârmă sau alți agenți de curățare abrazivi. Acordați o atenție deosebită mai ales vârfului instrumentului, conectoarelor Luer [1] precum și interiorul canalului de aspirare.
- Clătiți foarte bine canalul de aspirare cel puțin timp de 10 sec. cu un pistol de curățare. Țineți astupat cu un deget întrerupătorul tubului de aspirație [2].
 - Curățați canalul de aspirare contaminat cu o perie de curățare adecvată [3] sub jet de apă și asigurați ca orificiile de la capete să fie libere. Vârful periei de curățare trebuie să iasă la celălalt capăt al canalului de aspirare.
 - Clătiți apoi din nou canalul de aspirare cu un pistol de curățare timp de minim 10 sec. Țineți astupat cu un deget întrerupătorul tubului de aspirație [2].
 - Apoi curățați instrumentul cu în aparatul de ultrasunete: 40 °C, 15 min, cu agent de curățare ușor alcalin cu o concentrație de 0,5 %, deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie).

Curățarea cu aparatul destinat acestui scop și dezinfectarea:

La alegerea aparatului de curățare și dezinfectare (RDG) aveți în vedere ca RDG să posede o eficacitate verificată (de ex. avize DGHM sau FDA, resp. marcajul CE corespunzător EN ISO 15883). În RDG trebuie să existe posibilitatea de racordare a dispozitivelor de clătire a instrumentelor.

Desfășurarea procesului:

- Introduceți instrumentele în RDG. Aveți însă în vedere ca acestea să nu se atingă între ele și să fie așezate în siguranță.

Canalele instrumentelor vor fi conectate la mufa de racordare pentru clătire a RDG prin utilizarea conectorilor existente Luer-Lock.

Pașii programului	To-BiTE™
Clătire prealabilă cu apă rece de la robinet	4 minute
Curățare cu soluție în concentrație de 0,5 % deconex® 28 ALKA ONE-x bei 70 °C	6 minute
Neutralizare cu apă caldă de la robinet (40-45 °C)	3 minute
Clătire intermediară resp. ulterioară cu apă caldă de la robinet (40-45 °C)	2 minute
Clătire cu apă demineralizată	-

- Vă rugăm să luați în considerare: Datele mai sus menționate reprezintă valori de timp minim necesar, validate, pentru o curățare cu succes prin respectarea pașilor de program descriși. Parametrii de process care se abat de la datele de mai sus (durată mai mare de curățare, precum și temperaturi mai mari de curățare de până la 95 °C) nu dăunează instrumentelor și sunt admise conform conceptului A₀, de ex. O dezinfectare termică la 90 °C, 5 min., valoarea comparabilă A₀>3000). Dacă utilizați alți agenți de curățare, atunci doar acei agenți care au caracteristici comparabile cu deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), de ex. Cu privire la valoarea pH, precum și compatibilitatea cu materialele plastice. Dacă aveți îndoieli luați legătura cu furnizorul dv. sau cu responsabilul privind igiena.

Verificare:

Înainte de a efectua sterilizarea care urmează în pasul următor efectuați un control și o verificare vizuală a

instrumentelor ca izolația să fie intactă, să fie curate și să fie intacte. Verificarea curățirii conectorilor Luer [1] se va efectua cu o lupă. Dacă este necesar mai efectuați odată o curățare prealabilă manuală urmată apoi de curățarea și dezinfectarea cu aparatura destinată acestui scop.

Întreținere:

Nu necesită

Ambalaj:

Ambalați instrumentele curățate și dezinfectate în ambalaje sterile de unică folosință (ambalaj simplu sau dublu) sau depozitați instrumentul în containere de sterilizare adecvate, care corespund următoarelor cerințe:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- adecvat pentru sterilizarea cu aburi (rezistență la temperaturi de până la min. 141 °C permeabilitate suficientă la aburi)
- protecție adecvată a instrumentelor, resp. a ambalajelor sterile împotriva unor deteriorări mecanice.

Sterilizare:

Sterilizați numai produse curățate și dezinfectate.

Utilizați pentru sterilizare **exclusiv** procedeul de sterilizare menționat mai jos:

- sterilizare cu aburi, aparat de sterilizare cu aburi conform standardului EN 13060, resp. EN 285 și validat conform EN ISO 17665

Parametrii programului	To-BiTE™
Procedeu	Procedeu fracționat de prevădare triplă
Temperatura de sterilizare	132 °C
Timpul de sterilizare (timp de menținere la temperatura de sterilizare)	3,5 min.
Temperatura max. de sterilizare plus toleranța corespunzătoare EN ISO 17665	138 °C
Timp de uscare	min. 10 minute

⚠ Nu sterilizați cu aer cald!

⚠ Nu sterilizați în STERRAD®!

⚠ Distrugeți instrumentul în cazul în care a intrat în contact cu prionii (pericol de contaminare cu BCJ) nu îl reutilizați.

Depozitare / Transport:

Păstrați la loc uscat. Protejați de razele solare. Depozitați și transportați în recipiente / ambalaje sigure.

În cazul returnării trimiteți doar produse curățate și dezinfectate în ambalaje sterile.

Indicații speciale:

Instrucțiunile de mai sus au fost validate de către producător ca fiind potrivite pentru pregătirea unui dispozitiv medical în vederea reutilizării acestuia. Persoana care pregătește dispozitivul are obligația de a folosi împreună cu personalul din unitate accesoriile și materialele corespunzătoare, în vederea obținerii rezultatului dorit.

Accidentele grave apărute în urma folosirii produsului se vor raporta atât producătorului, cât și autorităților competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul/pacientul.

Reparațiile la produs pot fi executate doar de către producător sau de către atelierele de reparații împuternicite în mod expres de către producător. În caz contrar, se anulează atât garanția din partea producătorului, cât și celelalte drepturi de despăgubire formulate față de producător.

Orice modificare adusă produsului, precum și orice abatere de la aceste instrucțiuni de utilizare conduce la excluderea răspunderii asumate de societatea Sutter Medizintechnik GmbH.

Ne rezervăm dreptul de a efectua modificări. Versiunea actualizată se poate găsi accesând linkul www.sutter-med.de.

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

Slovenský

SK

Produkt / Používateľ / Likvidácia:

Elektrochirurgické príslušenstvo smie aplikovať a likvidovať iba odborný medicínsky personál! Inštrument zlikvidujte podľa interných nemocničných smerníc pre ostré, biologicky kontaminované predmety.

Tento návod nenahrádza prečítanie návodu na používanie použitého elektrochirurgického prístroja a ďalšieho príslušenstva. Pre ďalšie informácie vzhľadom na elektrickú bezpečnosť odporúčame IEC TR 61289 alebo DIN EN 60601-2-2, príloha 1.

⚠ **Nesterilné.** Pred prvou a každou ďalšou aplikáciou vyčistite a vysterilizujte.

Určenie účelu:

Bipolárna koagulácia mäkkého tkaniva. Podľa funkčného rozsahu inštrumentu aj na odsávanie tekutín počas chirurgických zásahov.

Životnosť:

Pri odbornej aplikácii minimálne 20 regeneračných cyklov.

Pred aplikáciou:

⚠ Pred každou aplikáciou skontrolujte produkt vzhľadom na čistotu, mechanickú funkciu a neporušenú izoláciu.

Odporúčame kontrolu izolácie pomocou vhodného skúšobného prístroja.

⚠ Používajte iba bezchybné a sterilizované produkty!

Určité sfarbenie hrotov inštrumentov non-Stick je normálne a nesporné.

Inštrument a kábel pripájajte iba na vypnutý elektrochirurgický prístroj alebo v pohotovostnom režime. Nedodržiavanie môže viesť k popáleninám a zásahom elektrickým prúdom!

Počas aplikácie:

⚠ Pracujte vždy s najnižším nastavením výkonu pre želaný chirurgický efekt.

⚠ Maximálne dovolené napätie 500 Vp.

⚠ Pravidelne utierajte z hrotov zvyšky krvi a tkaniva.

⚠ Hroty inštrumentov môžu spôsobiť poranenia!

⚠ Hroty inštrumentov môžu byť po aplikácii tak horúce, že spôsobia popáleniny!

⚠ Inštrument nikdy neodkladajte na pacienta alebo do jeho bezprostrednej blízkosti!

⚠ Nepoužívajte v prítomnosti horľavých alebo výbušných látok!

Opäťovná úprava:

Všeobecné upozornenia:

Dodržiavajte národné smernice a ustanovenia!

Odpojte inštrument od kábla!

Zvyšky krvi a tkaniva nenechajte vysušiť!

Zvyšky krvi a tkaniva odstraňte mäkkou handrou a kefou!

Nepoužívajte ostré / drhnúce pomocné prostriedky!

⚠ Nevkladať do peroxidu vodíka (H₂O₂)!

Manuálne čistenie a dezinfekcia:

⚠ Inštrument sa regeneruje vždy strojovo – nevykonávajte žiadne manuálne čistenie!

Podľa odporúčania DGSV (Nemecká spoločnosť pre zásobovanie sterilným materiálom) sa To-BiTE™ zatrieduje do rizikovej skupiny B*. Pre tieto produkty sa vyžaduje zásadne strojové čistenie.

**Toto zatriedenie sa uskutočňuje podľa postupového diagramu DGSV na zatriedenie medicínskych produktov 2013, podklad KRINKO/BfArM, odporúčanie spolkový bezpečnostný list 2012; 55:1244-1310*

Manuálne predbežné čistenie:

- Inštrument bezodkladne po aplikácii (v rámci maximálne 1 h) dôkladne vyčistite studenou vodou, až budú všetky nečistoty odstránené. Na manuálne odstránenie nečistôt používajte iba mäkkú kefku. Nepoužívajte agresívne alebo abrazívne čističe, oceľovú vlnu alebo kovové kefy. Pritom zvlášť sledujte hrot inštrumentu, prípojky Luer [1], ako aj vnútornú dutinu sacieho kanála.
- Sací kanál preplachujte dôkladne minimálne 10 sekúnd pomocou čistiacej pištole. Pritom prerušovač sania [2] držte jedným prstom zatvorený.
- Kontaminovaný sací kanál vyčistite vhodnou čistiacou kefou [3] pod tečúcou vodou a pritom sa uistite, že otvory na koncoch sú voľné. Hrot čistiacej kefy musí na konci sacieho kanála vystupovať

- Sací kanál ešte raz dôkladne preplachujte čistiacou pištoľou minimálne 10 sekúnd. Pritom prerušovač sania [2] držte jedným prstom zatvorený.
- Následne vyčistite inštrument v ultrazvuku: 40 °C, 15 min, mierny alkalický čistič s koncentráciou 0,5 %, deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie).

Strojové čistenie a dezinfekcia:

Pri výbere čistiaceho a dezinfekčného zariadenia (RDG) dávajte pozor na to, aby mal RDG odskúšanú účinnosť (napr. DGHM alebo FDA-Clearance), resp. značku CE podľa EN ISO 15883). Musia byť k dispozícii možnosti pripojenie na preplachovanie inštrumentov v RDG.

Postup:

- Vložte inštrumenty do RDG. Pritom dávajte pozor na to, aby sa inštrumenty nedotýkali a aby boli bezpečne uložené.

Dutiny inštrumentov je potrebné pripojiť na oplachovaciu prípojku RDG za použitia existujúcich prípojok Luer-Lock.

Kroky programu:	To-BiTE™
Predplachovanie studenou vodou z vodovodu	4 minúty
Čistenie s 0,5 % deconex® 28 ALKA ONE-x pri 70 °C	6 minút

Kroky programu:	To-BiTE™
Neutralizácia teplou vodou z vodovodu (40–45 °C)	3 minúty
Medzioplachovanie, resp. dodatočné oplachovanie teplou vodou z vodovodu (40–45 °C)	2 minúty
Oplachovanie s demineralizovanou vodou	–

- Zohľadnite, prosím: Hore uvedené údaje sú overené minimálne časové údaje pre úspešné čistenie pri popísaných krokoch programu. Odchyľujúce sa procesné parametre (dlhší čas čistenia, ako aj vyššie teploty čistenia do 95 °C) neškodia inštrumentom a sú dovolené podľa konceptu A_0 , napr. tepelná dezinfekcia pri 90 °C, 5 min., porovn. hodnota $A_0 > 3000$. Pri použití iného čističa používajte iba také čističe, ktoré majú porovnateľné vlastnosti k čističu deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), napr. vzhľadom na pH-hodnotu, ako aj znášanlivosť voči plastom. V prípade pochybností sa skontaktujte so svojím dodávateľom, resp. osobou poverenou hygienou.

Kontrola:

Pred sterilizáciou vykonajte vizuálnu kontrolu a preverenie vzhľadom na neporušenú izoláciu, čistotu a integritu inštrumentu. Kontrolu vzhľadom na čistotu na prípojkách Luer [1] vykonajte pomocou zväčšovacieho skla. V prípade, že je to potrebné, vykonajte opakované manuálne predbežné čistenie a dezinfekciu.

Údržba:

Žiadna

Balenie:

Vyčistené a dezinfikované inštrumenty zabaľte do obalov na jednorazovú sterilizáciu (jednoduché balenie alebo dvojbalenie) alebo uložte inštrument do vhodných sterilizačných kontajnerov, ktoré zodpovedajú nasledovným požiadavkám:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- vhodné pre sterilizáciu parou (teplotná odolnosť do min. 141 °C, dostatočná priepustnosť pary)
- dostatočná ochrana inštrumentov, resp. sterilizovaných obalov pred mechanickými poškodeniami.

Sterilizácia:

Sterilizujte iba vyčistené a dezinfikované produkty.

Na sterilizáciu používajte **výlučne** nasledovne uvedené sterilizačné postupy:

- Sterilizácia parou, parný sterilizátor schválený podľa EN 13060, resp. EN 285 a podľa EN ISO 17665

Parametre programu	To-BiTE™
Metóda	3-násobná frakcionovaná predvákuová metóda
Teplota sterilizácie	132 °C

Parametre programu	To-BiTE™
Čas sterilizácie (čas zastavenia pri teplote sterilizácie)	3,5 min.
max. teplota sterilizácie, vrátane tolerancie podľa EN ISO 17665	138 °C
Čas sušenia	min. 30 minút

⚠ Nesterilizovať v horúcom vzduchu!

⚠ Nesterilizovať v STERRAD®!

⚠ Inštrument pri potenciálnom kontakte s priónmi zničte (CJD – nebezpečenstvo kontaminácie) a nepoužívajte znova.

Skladovanie / Preprava:

Skladovať v suchu. Chrániť pred slnečným žiarením. Uskladniť a prepravovať v bezpečných nádobách / obaloch. Pri spätných zásielkach posielajte iba vyčistené a dezinfikované produkty v sterilných baleniach.

Zvláštne upozornenia:

Hore uvedené návody boli výrobcom schválené ako vhodné na prípravu medicínskeho produktu na jeho opätovné použitie. Spracovateľovi prináleží zodpovednosť, že skutočne vykonaná úprava dosiahne želaný výsledok s použitým vybavením, materiálmi a personálom v uprávarenskom zariadení.

Závažné prípady vzniknuté v súvislosti s produktom je nutné ohlásiť výrobcovi a kompetentnému orgánu členského štátu, v ktorom je používateľ a/alebo pacient usadený.

Opravy na produktoch smie vykonávať iba výrobca alebo ním výslovne poverená firma. Inak zanikne záruka a príp. tiež ďalšie záručné nároky voči výrobcovi.

Každá zmena na produkte alebo odchýlenie od tohto návodu na používanie vedie k vylúčeniu záruky spoločnosťou Sutter Medizintechnik GmbH.

Zmeny vyhradené. Aktuálna verzia k dispozícii na stránke www.sutter-med.de.

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

Slovenski

SL

Izdelek / Uporabnik / Odlaganje:

Elektrokirurški pribor lahko uporablja in odlaga med odpadke samo strokovno medicinsko osebje! Instrument odložite med odpadke, v skladu z internimi smernicami bolnišnice za ostre, biološko kontaminirane predmete. Ta navodila ne nadomeščajo branja navodil za uporabo uporabljenе elektrokirurške naprave in druge opreme. Za nadaljnje informacije glede električne varnosti priporočamo IEC TR 61289 ali DIN EN 60601-2-2, dodatek 1.

⚠ **Ni sterilno.** Očistite in sterilizirajte pred prvo in vsako drugo uporabo.

Predviden namen:

Bipolarna koagulacija mehkega tkiva. Odvisno od obsega funkcij instrumenta tudi za odsesavanje tekočin med kirurškimi posegi.

Življenjska doba:

Pri pravilni uporabi je treba izhajati iz vsaj 20 ciklov ponovnih uporab.

Pred uporabo:

⚠ Pred vsako uporabo preverite, ali je izdelek čist, njegovo mehansko delovanje in brezhibno izolacijo.

Priporočamo preverjanje izolacije z ustrezno preizkuševalno napravo.

⚠ Uporabljajte samo brezhibne in sterilizirane izdelke!

Določena stopnja razbarvanosti konic instrumenta Non-Stick je običajna in neškodljiva.

Instrument in kabel priključite samo na izklopljeno elektrokirurško napravo ali v načinu Standby - način pripravljenosti. Neupoštevanje lahko pripelje do opeklin in električnih udarov!

Med uporabo:

⚠ Vedno delajte z najnižjo nastavitvijo zmogljivosti, ki je potrebna za želen kirurški učinek.

⚠ Najvišja dovoljena napetost 500 Vp.

⚠ Redno obrišite ostanke krvi in tkiva s konic.

⚠ Konice instrumenta lahko povzročijo poškodbe!

⚠ Konice instrumenta so lahko po uporabi tako vroče, da povzročijo opekline!

⚠ Instrumenta nikoli ne odlagajte na pacienta ali v njegovo neposredno bližino!

⚠ Ne uporabljajte v bližini gorljivih ali eksplozivnih snovi!

Ponovna uporaba:

Splošna opozorila:

Upoštevajte nacionalne smernice in določila!

Instrument ločite od kabla!

Ne pustite, da se kri in ostanki tkiva zasušijo!

Kri in ostanke tkiva odstranite z mehko krpo ali ščetko!

Ne uporabljajte ostrih pomožnih sredstev ali sredstev za drgnjenje!

⚠ Ne polagajte v vodikov peroksid (H₂O₂)!

Ročno čiščenje in dezinfekcija:

⚠ Instrument vedno ponovno pripravite za uporabo na strojni način - ne čistite ročno!

V skladu s priporočilom DGSV (Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung) se To-BiTE™ uvrščajo v skupino tveganja B*. Za te izdelke se načeloma zahteva strojno čiščenje.

**Ta razvrstitev je izvedena v skladu z diagramom tekočin DGSV za razvrščanje medicinskih izdelkov 2013, na podlagi priporočila KRINKO/BfArM Zvezni zdravstveni list 2012; 55:1244-1310*

Ročno predčiščenje:

- Instrument je treba nemudoma po uporabi (v okviru največ 1 ure) temeljito splakniti s hladno vodo, da odstranite vse vidne umazanije. Za ročno odstranjevanje nečistoč uporabljajte samo mehko ščetko. Nikoli ne uporabljajte agresivnih ali abrazivnih čistil, jeklene volne ali kovinskih ščetk. Pri tem posebej upoštevajte konico instrumenta, priključke Luer [1] in notranji lumen sesalnega kanala.
- Sesalni kanal splahnjujte vsaj 10 sekund s čistilno pištolo. Pri tem s konicami prstov zaprite prekinjevalo sesanja [2].
- Kontaminirani sesalni kanal očistite z ustrezno ščetko za čiščenje [3], pod tekočo vodo in pri tem zagotovite, da so odprtine na koncih prazne. Konica ščetke za čiščenje mora izstopati na koncu sesalnega kanala.

- Sesalni kanal ponovno temeljito splahnjajte s čistilno pištolo vsaj 10 sekund. Pri tem s konicami prstov zaprite prekinjevalo sesanja [2].
- Nato očistite instrument v ultrazvoku: 40 °C, 15 min, blago alkalno čistilno sredstvo, s koncentracijo 0,5 %, deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie).

Strojno čiščenje in dezinfekcija:

Pri izbiri naprave za čiščenje in dezinfekcijo (RDG) bodite pozorni, da ima RDG preverjeno učinkovitost (npr. dovoljenje DGHM ali FDA oz. oznako CE, v skladu z EN ISO 15883). Možnosti priključka za splakovanje instrumentov morajo biti v RDG.

Potek:

- Instrumente vstavite v RDG. Pri tem bodite pozorni, da se instrumenti med seboj ne dotikajo in so varno skladiščeni.

Lumine instrumentov je treba z uporabo obstoječih priključkov Luer-Lock priključiti na splakovalni priključek RDG.

Programski koraki	To-BiTE™
Predsplakovanje s hladno vodo iz mestne oskrbe	4 minute
Čiščenje z 0,5 % deconex® 28 ALKA ONE-x pri 70 °C	6 minut

Programski koraki	To-BiTE™
Nevtraliziranje s toplo vodo iz mestne oskrbe (40-45 °C)	3 minute
Vmesno in končno splakovanje s toplo vodo iz mestne oskrbe (40-45 °C)	2 minuti
Splakovanje z razsoljeno vodo	-

- Prosimo, upoštevajte: Zgoraj navedeni podatki so potrjene navedbe minimalnega časa za uspešno čiščenje pri opisanih programskih korakih. Odstopajoči parametri procesa (daljše obdobje čiščenja in višje temperature čiščenja, do 95 °C) ne škodijo instrumentom in so dovoljeni v skladu s konceptom A₀, npr. termična dezinfekcija pri 90 °C, 5 min., prim. vrednost A₀>3000. Ob uporabi drugega čistilnega sredstva uporabljajte samo takšna čistila, ki imajo primerljive lastnosti s čistilnim sredstvom deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), npr. glede pH-vrednosti in združljivosti s plastičnimi materiali. V primeru dvoma se, prosimo, obrnite na vašega dobavitelja oz. vašega pooblaščenca za higieno.

Kontrola:

Pred naslednjo sterilizacijo izvedite vizualno kontrolo in preverjanje brezhibne izolacije, čistoče in nepoškodovanosti instrumenta. Kontrolo čistosti na priključkih Luer [1] preverite s povečevalnim steklom. Če je potrebno, izvedite ponovno predčiščenje in nato strojno čiščenje z dezinfekcijo.

Vzdrževanje:

Brez.

Embalaža:

Očiščene in dezinficirane instrumente embalirajte v embalažo za enkratno sterilizacijo (enojno ali dvojno pakiranje) ali instrument skladiščite v ustrezni sterilizacijski posodi, ki ustreza naslednjim zahtevam:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607,
- primerno za parno sterilizacijo (temperaturna obstojnost do najmanj 141 °C, zadostna paroprepustnost),
- zadostna zaščita instrumentov oz. sterilizacijskih embalaž pred mehanskimi poškodbami.

Sterilizacija:

Sterilizirajte samo primerne in dezinficirane izdelke.

Za sterilizacijo uporabljajte **izključno** v nadaljevanju naveden postopek sterilizacije:

- Parna sterilizacija, parni sterilizator, v skladu z EN 13060 oz. EN 285 in EN ISO 17665.

Parametri programa	To-BiTE™
Postopek	3-kratno frakcioniran postopek predvakuumiranja
Sterilizacijska temperatura	132 °C

Parametri programa	To-BiTE™
Čas sterilizacije (čas zadrževanja pri sterilizacijski temperaturi)	3,5 minute
Najvišja sterilizacijska temperatura, s prib. tolerance v skladu z EN ISO 17665)	138 °C
Čas sušenja	vsaj 10 minut

⚠ Ne sterilizirajte v vročem zraku!

⚠ Ne sterilizirajte v STERRAD®!

⚠ Instrument uničite ob potencialnem stiku s prioni (CJD – tveganje za kontaminacijo) in ga ne uporabljajte ponovno.

Skladiščenje / Transport:

Skladiščiti na suhem. Zaščititi pred sončnim sevanjem. Skladiščiti in prevažati v varnih posodah /embalažah. Ob vračanju izdelka pošiljajte samo očiščene in dezinficirane izdelke v sterilnih embalažah.

Posebni napotki:

Zgoraj navedena navodila je proizvajalec ocenil kot ustrezna za pripravo medicinskega izdelka za njegovo ponovno uporabo. Odgovornost pripravljalca je, da dejansko izvedena priprava z uporabljenimi opremi, surovinami in osebjem v opremi za pripravo pripelje do želenega rezultata.

V zvezi z izdelkom nastajajoče resne težave, se sporočijo proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient svoj sedež.

Popravila izdelkov smejo izvajati samo proizvajalci ali agencije, ki so bile izključno pooblašene s strani proizvajalca. V nasprotnem primeru preneha veljati garancija in morebiti tudi dodatno uveljavljanje odškodnin proti proizvajalcu.

Vsaka sprememba izdelka ali odstopanje od navodil za uporabo pripelje do izključitve jamstva podjetja Sutter Medizintechnik GmbH.

Pridržana pravica do sprememb. Aktualna različica na voljo na naslovu www.sutter-med.de.

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

Český**CZ****Výrobek / Uživatel / Likvidace:**

Elektrochirurgické příslušenství může být používáno a likvidováno jen kvalifikovaným lékařským personálem! Nástroj zlikvidujte podle nemocničních interních předpisů pro ostré, biologicky kontaminované předměty.

Tyto pokyny nenahrazují přečtení návodu k použití tohoto elektrochirurgického přístroje a dalšího příslušenství. K získání dalších informací týkajících se elektrické bezpečnosti doporučujeme IEC TR 61289 nebo DIN EN 60601-2-2, příloha 1.

⚠ **Nesterilní.** Před prvním a každým dalším použitím nástroj vyčistěte a vysterilizujte.

Účel použití:

Bipolární koagulace měkkých tkání. Podle funkčního rozsahu nástroje i k odsávání tekutin během chirurgických výkonů.

Životnost:

Při odborné aplikaci je třeba vycházet minimálně ze 20 cyklů opětné přípravy.

Před použitím:

⚠ U výrobku před každým použitím zkontrolujte čistotu, mechanickou funkci a nepoškozenou izolaci.

Doporučujeme zkontrolovat izolaci vhodným zkušebním zařízením.

⚠ Používejte jen nepoškozené a sterilní výrobky!

Prokázané zbarvení hrotů nástrojů non-stick je normální a nezávadné.

Nástroj a kabel připojujte jen u vypnutého elektrochirurgického přístroje nebo v režimu standby. Nedodržování může vést k popáleninám a úrazům elektrickým proudem!

Během použití:

⚠ Vždy pracujte s nejnižším nastaveným výkonem pro požadovaný chirurgický efekt.

⚠ Maximálně přípustné napětí 500 Vp.

⚠ Z hrotu pravidelně otírejte krev a zbytky tkáně.

⚠ Hroty nástrojů mohou způsobit poranění!

⚠ Hroty nástrojů mohou být po použití tak horké, že může dojít k popálení!

⚠ Nástroj nikdy neodkládejte na pacienta nebo do jeho bezprostřední blízkosti!

⚠ Výrobek nepoužívejte v přítomnosti hořlavých nebo výbušných látek!

Opětovná příprava:

Všeobecné pokyny:

Dodržujte národní směrnice a předpisy!

Kabel odpojte od nástroje!

Nenechejte zaschnout zbytky krve a tkáně!

Krev a zbytky tkáně otřete měkkou utěrkou nebo kartáčem!

Nepoužívejte ostré / odírající pomocné prostředky!

⚠ Nevkládat do peroxidu vodíku (H₂O₂)!

Manuální čištění a dezinfekce:

⚠ Nástroj vždy připravte k opětovnému použití strojově, neprovádějte manuální čištění!

Podle doporučení DGSV (Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung – Německá společnost pro zásobování sterilním materiálem) obdržel To-BiTE™ klasifikaci pro rizikovou skupinu B*. Pro tyto výrobky je ze zásady vyžadováno strojové čištění.

**Tato klasifikace se provádí podle postupového diagramu DGSV ke klasifikaci lékařských výrobků 2013, základ KRINKO/BfArM doporučení Spolkový zdravotní věstník 2012; 55:1244-1310*

Manuální předběžné čištění:

- Nástroj ihned po použití (maximálně do 1 hodiny) pořádně oplachujte studenou vodou, dokud nebudou odstraněny všechny viditelné nečistoty. K manuálnímu odstranění nečistot používejte jen měkký kartáček. Nikdy nepoužívejte agresivní nebo abrazivní čisticí prostředky, ocelovou vlnu nebo kovové kartáče. Přitom dávejte pozor zejména na hrot nástroje, přípojky Luer [1] i vnitřní lumen sacího kanálku.
- Sací kanálek minimálně 10 sekund pořádně proplachujte čisticí pistolí. Přerušovač sání [2] držte uzavřený jedním prstem.

- Kontaminovaný sací kanálek vyčistěte pod tekoucí vodou pomocí vhodného čistícího kartáčku [3] a přitom zajistěte, aby byly otvory na koncích volné. Hrot čistícího kartáčku musí vyčnívat na konci sacího kanálku.
- Sací kanálek ještě jednou pořádně vyplachujte čistící pistolí po dobu minimálně 10 sekund. Přerušovač sání [2] držte uzavřený jedním prstem.
- Poté nástroj vyčistěte v ultrazvukové lázni: 40 °C, 15 min, mírně alkalický čistič s koncentrací 0,5 %, deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie).

Strojové čištění a dezinfekce:

Při výběru čistícího a dezinfekčního zařízení (RDG) dbejte, aby toto zařízení RDG mělo osvědčení o ověřené účinnosti (např. značka DGHM nebo schválení FDA, popř. CE, podle normy EN ISO 15883). V RDG musí být k dispozici možnost připojení k propláchnutí nástrojů.

Průběh:

- Nástroj vložte do RDG (čistícího a dezinfekčního zařízení). Přitom dbejte, aby se nástroje nedotýkaly a byly bezpečně uloženy.

Lumeny nástrojů musí být za použití stávajících přípojek Luer-Lock připojeny k oplachovací přípojce RDG.

Programové kroky	To-BiTE™
Předběžné opláchnutí studenou vodou z kohoutku	4 minuty
Čištění s 0,5 % deconex® 28 ALKA ONE-x při 70 °C	6 minut

Programové kroky	To-BiTE™
Neutralizace teplou vodou z kohoutku (40–45 °C)	3 minuty
Průběžné, popř. dodatečné opláchnutí teplou vodou z kohoutku (40–45 °C)	2 minuty
Opláchnutí demineralizovanou vodou	-

- Respektujte: Výše uvedené údaje jsou ověřené údaje minimální doby pro úspěšné čištění u popsanych programových kroků. Odlišné procesní parametry (delší doba čištění i vyšší teploty čištění do 95 °C) nástroje nepoškozují a jsou přípustné podle konceptu A₀, např. tepelná dezinfekce při 90 °C, 5 min., viz hodnota A₀>3000. Při použití jiného čistícího prostředku použijte jen takový prostředek, který vykazuje porovnatelné vlastnosti jako prostředek deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), například s ohledem na hodnotu pH i snášenlivost s plasty. V případě pochybností se prosím obraťte na dodavatele, popř. osobu pověřenou hygienou.

Kontrola:

Před sterilizací proveďte vizuální kontrolu a ověření nepoškozené izolace, čistoty a neporušenosti nástroje. Lupou zkontrolujte čistotu přípojek Luer [1]. V případě potřeby proveďte ještě jedno manuální předběžné čištění s následným strojovým čištěním a dezinfekcí.

Údržba:

Žádná

Balení:

Vyčištěné a vydezinfikované nástroje zabalte do jednorázových sterilizačních obalů (jednoduchý nebo dvojitý obal) nebo nástroj uložte do vhodných sterilizačních kontejnerů, které odpovídají následujícím požadavkům:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- Vhodné pro sterilizaci párou (tepelná odolnost do min. 141 °C, dostatečná propustnost páry)
- Dostatečná ochrana nástrojů, popř. sterilizačních obalů před mechanickým poškozením.

Sterilizace:

Sterilizujte jen vyčištěné a dezinfikované výrobky.

Ke sterilizaci používejte **výhradně jen** dále uvedenou metodu sterilizace:

- sterilizace párou, parní sterilizátor ověřený dle EN 13060, popř. EN 285 a EN ISO 17665

Parametry programu	To-BiTE™
Metoda	3násobně frakcionovaná předvakuová metoda
Sterilizační teplota	132 °C
Doba sterilizace (doba setrvání při sterilizační teplotě)	3,5 min.

Parametry programu	To-BiTE™
max. sterilizační teplota vč. tolerance dle EN ISO 17665	138 °C
Doba sušení	min. 10 minut

⚠ Nesterilizujte v horkém vzduchu!

⚠ Nesterilizujte v STERRAD®!

⚠ V případě kontaktu s priony může dojít ke zničení nástroje (CJD – nebezpečí kontaminace) a nelze jej již dále používat.

Skladování / Přeprava:

Skladovat v suchu. Chraňte před slunečním zářením. Skladujte a přepravujte v bezpečných nádobách / obalech.

V případě zpětných zásilek zasílejte jen vyčištěné a dezinfikované výrobky ve sterilních obalech.

Zvláštní pokyny:

Výše uvedené pokyny byly výrobcem specifikovány jako vhodné pro přípravu lékařského výrobku k jeho opětovnému použití. Osoba provádějící přípravu je odpovědná za to, že skutečně prováděná příprava s použitým vybavením, materiály a personálem v přípravném zařízení dosáhne požadovaného výsledku.

Závažné případy, k nimž došlo v souvislosti s výrobkem, je třeba oznámit výrobci a příslušným úřadům v členském státě, v němž je registrován uživatel a/nebo pacient.

Opravy výrobku smí provádět pouze výrobce nebo opravná výslovně pověřená výrobcem. V opačném případě ztratí platnost záruka a popř. také další nároky z odpovědnosti za škody vůči výrobci.

Každá změna u výrobku nebo odchylka od tohoto návodu k použití vede ke ztrátě záruky firmy Sutter Medizintechnik GmbH.

Změny vyhrazeny. Aktuální verze k dispozici na adrese www.sutter-med.de.

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

Magyar

HU

Termék / Felhasználó / Megsemmisítés:

Az elektrosebészeti tartozékot csak szakképzett orvosi személyzet használhatja és semmisítheti meg! A műszert az éles, biológiai szempontból szennyezett tárgyakra vonatkozó kórházon belüli irányvonalak szerint semmisítse meg.

A jelen utasítás nem helyettesíti a használni kívánt elektrosebészeti eszköz vagy további tartozék használati útmutatójának elolvasását. Az elektromos biztonságra vonatkozó további információkért olvassa el a IEC TR 61289 vagy DIN EN 60601-2-2 1. mellékletét.

⚠ Nem steril. Az első, majd minden további használat előtt tisztítsa meg és sterilizálja.

Rendeltetésszerű használat:

Puha szövetek bipoláris koagulációja. A műszerek funkciójának mértékétől függően a folyadékok elszívásához is a sebészeti beavatkozások alatt.

Élettartam:

Szakszerű használat esetében legalább 20 újraelőkészítési ciklusból kell kiindulni.

Használat előtt:

⚠ Minden használat előtt ellenőrizze a termék tisztaságát, mechanikus működését és érintetlen szigeteltségét.

A szigetelés ellenőrzését megfelelő ellenőrzőkészülékkel ajánlott elvégezni.

⚠ Csak kifogástalan állapotú, sterilizált terméket használjon!

A hegyek bizonyos elszíneződése a non-stick (tapadásmentes) műszerek esetében normális jelenség.

A műszert és kábelt csak kikapcsolt elektrosebészeti készülékekhez, vagy készenléti (standby) módban csatlakoztassa. Ennek be nem tartása égési sérülésekhez és elektromos áramütéshez vezethet!

Használat közben:

⚠ Mindig a kívánt sebészeti hatáshoz szükséges legkisebb teljesítménybeállítással dolgozzon.

⚠ Maximális engedélyezett feszültség 500 Vp.

⚠ Rendszeresen mossa le a vér- és szövetmaradványokat a hegyekről.

⚠ A műszerek hegyei sérüléseket okozhatnak!

⚠ A műszerek hegyei a használatot követően annyira kiforrósodhatnak, hogy égési sérüléseket okozhatnak!

⚠ A műszereket soha ne helyezze le a páciensre vagy annak közvetlen közelébe!

⚠ Ne használja gyúlékony vagy robbanékony anyagok jelenlétében!

Ismételt előkészítés:

Általános tudnivalók:

Vegye figyelembe a helyi irányvonalakat és rendelkezéseket!

Válassza le a műszert a kábelről!

A vér- és szövetmaradványokat ne hagyja rászáradni!

A vér- és szövetmaradványokat puha ronggyal vagy kefével távolítsa el!

Ne használjon éles / dörzshatású segédeszközöket!

⚠ Ne helyezze hidrogén-peroxidba (H₂O₂)!

Kézi tisztítás és fertőtlenítés:

⚠ A műszert mindig géppel készítse ismételten elő - ne végezzen kézi tisztítást!

A DGSV (Német Társaság a Steril termékellátásért) a To-BiTE™ termék a B kockázati osztályba vannak besorolva*. A termék alapvetően gépi tisztítást igényel.

**Ez a besorolás a DGSV folyamatábrája alapján történt az Orvosi termékek besorolása 2013 alapján, KRINKO/BfArM ajánlás, Szövetségi Egészségügyi Lap 2012; 55:1244-1310*

Kézi előtisztítás:

- A műszereket közvetlenül az alkalmazást követően azonnal (legfeljebb 1 órán belül) mossa le alaposan hideg vízzel, míg minden látható szennyeződést el nem távolított. A szennyeződések manuális eltávolításához mindig kizárólag puha kefét használjon. Soha ne használjon fémkeféket, fémszivacsot,

dörzshatású szivacsokat és egyéb hasonló tisztítószer. Ennek során különösen ügyeljen a műszer hegyére, a Luer-csatlakozókra [1] valamint a szívócsatorna belső csatornájára.

- A szívócsatornát legalább 10 másodpercig egy tisztítópisztollyal alaposan mossa át. Ennek során zárja be a szívócső-megszakítót [2], adott esetben tartsa zárva ujjával.
- A szennyezett szívócsatornát megfelelő tisztítókefével [3] folyó víz alatt tisztítsa meg, ennek során győződjön meg arról, hogy a nyílások a végeken szabadok. A tisztítókefe hegye lépjen ki az elszívócsatorna végén.
- Mindkét csatornát ismét legalább 10 másodpercig egy tisztítópisztollyal alaposan mossa át. Ennek során zárja be a szívócső-megszakítót [2], adott esetben tartsa zárva ujjával.
- Végezetük végezze el a műszer ultrahangos tisztítását: 40 °C, 15 perc, enyhén lúgos tisztítószer 0,5 %-os koncentrációval, deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie).

Gépi tisztítás és fertőtlenítés:

A tisztító- és fertőtlenítőeszköz (RDG) kiválasztásánál arra ügyeljen, hogy az RDG ellenőrzött hatékonysággal rendelkezzen (pl. DGHM- vagy FDA-Clearance, ill. az EN ISO 15883 szabványnak megfelelő CE-jelölés). Az RDG-n legyenek csatlakozási lehetőségek a műszerek átmosásához.

Folyamat:

- Helyezze a műszereket az RDG-be. Ennek során ügyeljen arra, hogy a műszerek egymáshoz ne érjenek, és biztonságosan legyenek tárolva.

A műszerek lumenjeit a meglévő Luer-Lock-csatlakoztató használatával csatlakoztassa a fertőtlenítő berendezés öblítő-csatlakozójához.

Programlépések	To-BiTE™
Előmosás hideg vezetékes vízzel	4 perc
Tisztítás 0,5 %-os koncentrációjú deconex® 28 ALKA ONE-x -al 70 °C-on	6 perc
Semlegesítés meleg vezetékes vízzel (40-45 °C)	3 perc
Köztes- és utómosás meleg vezetékes vízzel (40-45 °C)	2 perc
Öblítés demineralizált vízzel	-

- Vegye figyelembe: A fenti adatok minimális időtartamra vonatkozó igazolt adatok a sikeres tisztításhoz a leírt programlépések esetében. Az eltérő folyamatparaméterek (hosszabb tisztítási időtartam, valamint nagyobb tisztítási hőmérséklet 95 °C-ig) nem okoznak károsodást a műszerekben, és a A₀ elv szerint engedélyezettek, pl. hőfertőtlenítés 90 °C-on, 5 percig, vö. A₀-érték>3000. Egyéb tisztítószerek használata esetén csak olyan szereket használnak, melyek összehasonlítható tulajdonságokkal rendelkeznek a deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie) szerrel, pl. a pH-érték, valamint a műanyagokkal szembeni kompatibilitásra vonatkozóan. Kétségek esetében forduljon beszállítójához ill. a higiéniaért felelő megbízotthoz.

Ellenőrzés:

A sterilizálás előtt végezze el a műszer vizuális ellenőrzését, a sértetlen szigetelés ellenőrzését, ellenőrizze a műszer tisztaságát és épségét. A Luer-csatlakozók [1] tisztaságának ellenőrzését nagyítóval végezze. Amennyiben szükséges, végezzen egy újbóli kézi előtisztítást, majd gépi tisztítást / fertőtlenítést.

Karbantartás:

Nincs

Csomagolás:

A megtisztított és fertőtlenített műszereket csomagolja az egyszeri sterilizációs csomagolásba (egyszerű vagy kettős csomagolás), ill. a műszert megfelelő sterilizációs tartályban tárolja, mely megfelelnek az alábbi követelményeknek:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- gőzsterilizáláshoz alkalmas (hőállóság legalább 141 °C-ig, kellő gőzáteresztés)
- műszerek ill. sterilizációs csomagolások kellő védelme mechanikus sérülések ellen.

Sterilizálás:

Csak megtisztított és fertőtlenített termékeket sterilizáljon.

A sterilizáláshoz **kizárólag** az alábbiakban megadott sterilizálási eljárást alkalmazza:

- Gőzsterilizálás, gőzsterilizáló a EN 13060 ill. EN 285 szabványnak megfelelően, EN ISO 17665 szerint igazolva

Programparaméterek	To-BiTE™
Eljárás	3-szoros frakcionált elővákuum-eljárás
Sterilizálási hőmérséklet	132 °C
Sterilizálási időtartam (tartásidő sterilizálási hőmérsékleten)	3,5 perc
Max. sterilizálási hőmérséklet plusz tűréshatár a EN ISO 17665 szerint	138 °C
Szárítási idő	legalább 10 perc

⚠ Ne sterilizálja forró levegővel!

⚠ Ne sterilizálja STERRAD®-al!

⚠ Ha a műszer lehetséges prionokkal kapcsolatba lép, semmisítse meg (CJD - fertőzésveszély) és többé ne használja.

Tárolás / Szállítás:

Szárazon tárolja. Óvja a napfénytől. Biztonságos tárolókban / csomagolásban tárolja és szállítsa.

Visszaküldés esetén csak megtisztított és fertőtlenített termékeket küldjön steril csomagolásban.

Speciális tudnivalók:

A fenti utasításokat a gyártó jóváhagyta az orvostechikai eszköz előkészítéséhez és újrafelhasználásához. Az előkészítőnek kötelessége, hogy a kívánt cél elérésének érdekében az előkészítésnél az alkalmas személyzettel együtt felhasználja a megfelelő kellékeket és anyagokat.

A termékkel kapcsolatba hozható súlyos baleseteket jelenteni kell a gyártónak és azon tagállam illetékes hatóságainak, ahol a felhasználó/páciens bejelentett lakcíme található.

A termékek javítását kizárólag a gyártó vagy a gyártó által felhatalmazott szakműhelyek végezhetik. Különben a garancia érvényessége megsemmisül, és adott esetben megszűnik a gyártó bármilyen kártérítési kötelezettsége a vevővel szemben.

A termék mindennemű módosítása vagy a jelen útmutatótól való eltérés esetében a Sutter Medizintechnik GmbH felelőssége megszűnik.

Módosítások joga fenntartva. Az aktuális verzió elérhető az alábbi címen: www.sutter-med.de.

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

Lietuvos

LT**Gaminys / Naudotojas / šalinimas:**

Elektrochirurginius reikmenis naudoti ir šalinti leidžiama tik kompetentingam medicinos personalui! Instrumentą šalinkite pagal vidines ligoninės nuostatas dėl aštrių, biologiškai užterštų daiktų.

Ši instrukcija neatleidžia nuo naudojamo elektrochirurginio įrenginio ir kitų reikmenų naudojimo instrukcijų skaitymo. Išsamesnės informacijos dėl susijusios su elektra saugos rasite IEC TR 61289 arba DIN EN 60601-2-2 1 priede.

⚠ **Nesterilūs.** Prieš naudodami pirmą kartą ir toliau prieš kiekvieną naudojimą nuvalykite ir sterilizuokite.

Paskirtis:

Bipoliarinė minkštojo audinio koaguliacija. Priklausomai nuo esamų instrumento funkcijų taip pat skysčiams siurbti chirurginių operacijų metu.

Eksplotavimo trukmė:

Tinkamai naudojant, galima atlikti ne mažiau kaip 20 pakartotinio paruošimo ciklą.

Prieš naudojimą:

⚠ Kiekvieną kartą prieš naudodami, patikrinkite, ar gaminys švarus, ar veikia mechaniškai ir ar nesugadinta izoliacija.

Rekomenduojame atlikti izoliacijos patikrinimą tinkamu tikrinimo prietaisu.

⚠ Naudokite tik nepriekaištingos būklės ir sterilizuotus gaminius!

Nepridegančia („non-Stick“) danga padengtų instrumentų galiukų tam tikras spalvos pakitimas yra normalus ir saugus.

Instrumentą ir kabelį prijunkite tik prie išjungto elektrochirurginio įrenginio arba parinkę budėjimo režimą. Kai nepaisoma šio nurodymo, galimi nudegimai ir elektros srovės smūgiai!

Naudojimo metu:

⚠ Visada dirbkite parinkę norimam chirurginiam efektui mažiausią galios nustatymą.

⚠ Maksimali leidžiama įtampa yra 500 Vp.

⚠ Reguliariai nušluostykite kraujo ir audinių likučius nuo galiukų.

⚠ Instrumento galiukai gali sužaloti!

⚠ Instrumento galiukai po naudojimo gali būti įkaitę ir sukelti nudegimus!

⚠ Instrumento niekada nedėkite ant paciento arba prie pat jo!

⚠ Nenaudokite, jei yra degių arba sprogių medžiagų!

Pakartotinis paruošimas:**Bendrieji nurodymai:**

Laikykitės šalyje galiojančių reglamentų ir nuostatų!

Atskirkite instrumentą nuo kabelio!

Nepalikite pridžiūti kraujo ir audinių likučių!

Kraujo ir audinių likučius šalinkite minkšta šluoste arba šepetiu!

Nenaudokite aštrių / braižančių pagalbinių priemonių!

⚠ Nedėkite į vandenilio peroksidą (H₂O₂)!

Rankinis valymas ir dezinfekavimas:

⚠ Visada instrumentą vėl paruoškite mašininiu būdu – nevalykite rankiniu būdu!

Pagal DGSV (Vokietijos sterilių gaminių tiekimo bendrovės) rekomendaciją To-BiTE™ priskiriami B rizikos grupei*. Šiems gaminiams privalomas mašininis valymas.

**Šis priskyrimas vyko pagal 2013 m. DGSV srauto diagramą medicinos gaminių klasifikavimui, pagrindas „KRINKO/BfArM“ rekomendacija „Bundesgesundheitsblatt“ 2012; 55:1244-1310*

Rankinis pirminis valymas:

- Instrumentą kruopščiai plaukite šaltu vandeniu iš karto po naudojimo (maks. per 1 h), kol bus pašalinti visi matomi nešvarumai. Rankiniam nešvarumų šalinimui naudokite tik minkštą šepetį. Niekada nenaudokite

agresyvių ir abrazyvinių valiklių, plieninio šveistuko bei metalinių šepečių. Ypač atkreipkite dėmesį į instrumento galiuką, „Luer“ jungtis [1] ir vidines siurbimo kanalo ertmes.

- Siurbimo kanalą kruopščiai perplaukite ne trumpiau kaip 10 sekundžių su valymo pistoletu. Siurbimo pertraukiklį [2] laikykite uždarytą pirštu.
- Kontaminuotą siurbimo kanalą plaukite tinkamu valymo šepečiu [3] po tekančiu vandeniu ir užtikrinkite, kad angos galuose būtų laisvos. Valymo šepečio galiukas turi išlįsti siurbimo kanalo gale.
- Siurbimo kanalą dar kartą kruopščiai perplaukite valymo pistoletu ne trumpiau kaip 10 sekundžių. Siurbimo pertraukiklį [2] laikykite uždarytą pirštu.
- Po to nuvalykite instrumentą ultragarsu: 40 °C, 15 min., 0,5 % koncentracijos švelniu šarminiu valikliu „deconex® 28 ALKA ONE-x“ („Borer Chemie“).

Mašininis valymas ir dezinfekavimas:

Parinkdami valymo ir dezinfekavimo įrenginį (VDĮ), atkreipkite dėmesį, kad VDĮ efektyvumas būtų patikrintas (pvz., DGHM arba FDA leidimas arba CE ženklavimas pagal EN ISO 15883). VDĮ turi būti jungtis instrumentų praplovimui.

Eiga:

- Įdėkite instrumentus į VDĮ. Atkreipkite dėmesį, kad instrumentai nesiliestų tarpusavyje ir būtų saugiai įdėti. Instrumentų kanalus reikia prijungti, naudojant esamas „Luer-Lock“ jungtis, prie VDĮ perplovimo jungties.

Programų žingsniai	To-BiTE™
Pirminis perplovimas šaltu vandentiekio vandeniu	4 min.
Valymas su 0,5 % „deconex® 28 ALKA ONE-x“ 70 °C	6 min.
Neutralizavimas šiltu vandentiekio vandeniu (40–45 °C)	3 min.
Tarpinis arba papildomas praplovimas su šiltu vandentiekio vandeniu (40–45 °C)	2 min.
Praplovimas demineralizuotu vandeniu	-

- Atkreipkite dėmesį: prieš tai pateikti duomenys yra patvirtinti trumpiausi laikai sėkmingam valymui atlikti aprašytais programų žingsniais. Kitokie proceso parametrai (ilgesnė valymo trukmė ir aukštesnė valymo temperatūra iki 95 °C) nekenkia instrumentams ir yra leidžiami pagal A₀ koncepciją, pvz., terminis dezinfekavimas 90 °C, 5 min., plg. A₀ vertė >3000. Jei naudosite kitokį valiklį, rinkitės tik tokį valiklį, kurio savybės yra panašios į valiklio „deconex® 28 ALKA ONE-x“ („Borer Chemie“ savybės), pvz., dėl pH vertės ir suderinamumo su plastikais. Jei abejojate, kreipkitės į savo tiekėją arba atsakingą už higieną asmenį.

Kontrolė:

Prieš sterilizavimą apžiūrėkite ir patikrinkite, ar nesugadinta izoliacija, ar instrumentas švarus ir nepažeistas. Patikrinkite su padidinauju stiklu, ar švarios „Luer“ jungtys [1]. Jei reikia, atlikite dar kartą rankinį pirminį valymą ir po to mašininį valymą ir dezinfekavimą.

Techninė priežiūra:

Nėra

Pakavimas:

Nuvalytus ir dezinfekuotus instrumentus supakuokite į vienkartinės pakuotes (vienguba arba dviguba pakuotė) arba laikykite instrumentą tinkamuose sterilizavimo kontaineriuose, atitinkančiuose šiuos reikalavimus:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607,
- tinka sterilizavimui garais (atsparumas temperatūrai mažiausia iki 141 °C, pakankamas garų pralaidumas),
- pakankama instrumentų ir sterilizavimo pakuočių apsauga nuo mechaninių pažeidimų.

Sterilizavimas:

Sterilizuokite tik nuvalytus ir dezinfekuotus gaminius.

Sterilizavimui naudokite **tik** toliau nurodytą sterilizavimo metodą:

- Sterilizavimas garais, garinis sterilizatorius validuotas pagal EN 13060 arba EN 285 ir pagal EN ISO 17665

Programos parametrai	To-BiTE™
Metodas	3-gubas frakcinio pirminio vakuumo metodas
Sterilizavimo temperatūra	132 °C
Sterilizavimo laikas (laikymo laikas sterilizavimo temperatūroje)	3,5 min.

Programos parametrai	To-BiTE™
Maks. sterilizavimo temperatūra ir leidžiamoji nuokrypa pagal EN ISO 17665.	138 °C
Džiovinimo laikas	min. 10 min.

⚠ Nesterilizuokite karštu oru!

⚠ Nesterilizuokite įdėję į STERRAD®!

⚠ Instrumentą potencialaus kontakto su prionais atveju sunaikinkite (CJD kontaminacijos pavojus), nebe naudokite.

Laikymas / Transportavimas:

Laikykite sausoje vietoje. Saugokite nuo saulės spindulių. Laikykite ir transportuokite saugiuose induose / pakuotėse.

Grąžinimo atvejais siųskite tik išvalytus ir dezinfekuotus gaminius steriliose pakuotėse.

Specialūs nurodymai:

Prieš tai nurodytos instrukcijos gamintojo yra patvirtintos kaip tinkamos medicinos prietaisui paruošti jo pakartotiniam naudojimui. Paruošėjas atsako už tai, kad faktiškai atliktas paruošimas su naudota įranga, medžiagomis ir personalu pasiektų paruošimo įrenginyje norimą rezultatą.

[vykus su gaminiu susijusiems rimtiems įvykiams reikia pranešti gamintojui ir valstybės-narės, kurioje yra naudotojo ir (arba) paciento įsikūrimo vieta, kompetentingai įstaigai.

Gaminių remonto darbus leidžiama atlikti tik gamintojui arba jo įgaliotai įstaigai. Kitaip prarandama teisė į garantiją ir galimai kitas atsakomybės pretenzijas gamintojui.

Bet kokio pakeitimo ir bet kokio nuokrypio nuo šios naudojimo instrukcijos atveju Sutter Medizintechnik GmbH neprisiima atsakomybės už žalą.

Mes pasilieiname teisę keisti. Naujausią versiją rasite: www.sutter-med.de.

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

Latvijas

LV

Izstrādājums / Lietotājs / Likvidācija:

Elektroķirurģiskos piederumus drīkst lietot un likvidēt tikai profesionāli medicīniskie darbinieki! Likvidējiet instrumentu saskaņā ar klīnikas iekšējiem noteikumiem par asiem, bioloģiski kontaminētiem priekšmetiem.

Šī instrukcija neaizstāj izmantotās elektroķirurģiskās ierīces un citu piederumu lietošanas instrukcijas izlasīšanu. Papildu informāciju par elektrisko drošumu iesakām skatīt IEC TR 61289 vai DIN EN 60601-2-2 1. pielikumā.

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

Paredzētais mērķis:

Mīksto audu bipolāra koagulācija. Atkarībā no instrumenta darbības apjoma arī šķidrumu nosūkšanai ķirurģisku iejaukšanos laikā.

Lietošanas laiks:

Pareizi lietojot, ir iespējami vismaz 20 atkārtotas sagatavošanas cikli.

Pirms lietošanas:

⚠ Katreiz pirms lietošanas pārbaudiet izstrādājuma tīrību, mehānisko darbību un nebojātu 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 gaidstāves režīmā. To neievērojot, var rasties apdegumi un elektriskie triecieni!

Lietošanas laikā:

⚠ Vienmēr strādāji 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 izraisa 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 piekalst!

Notīriet asiņu un audu atliekas ar mīkstu salveti vai suku!

Neizmantojiet asus / abrazīvus palīg līdzekļus!

⚠ Neievietojiet ūdeņraža 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, stiepļu sūkli 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 suku galam jāizlien sūkšanas kanāla 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).

Mehāniska tīrīšana un dezinfekcija:

Izvēloties tīrīšanas un dezinfekcijas ierīci (TDI), 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 nesaskartos 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
Starpskalošana vai papildskalošana ar siltu ūdensvada ūdeni (40-45 °C)	2 minūtes

Programmas darbības	To-BiTE™
Skalošana ar pilnīgi atsāļotu ūdeni	-

- Ievērojiet! Iepriekš minētie dati ir apstiprināti minimālā laika dati veiksmīgai tīrīšanai norādītajās programmas darbībās. Atšķirīgi procesa parametri (ilgāks tīrīšanas ilgums un augstāka tīrīšanas temperatūra līdz 95 °C) instrumentiem nekaitē un 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 konsultējieties ar savu piegādātāju vai personu, kas atbildīga par sanitārajām prasībām.

Kontrole:

Pirms sterilizēšanas vizuāli pārbaudiet instrumenta tīrību, nevojātu izolāciju un veselumu. Luer pieslēgumu [1] tīrību pārbaudiet ar palielināmo stiklu. Ja nepieciešams, vēlreiz veiciet manuālu sākotnējo tīrīšanu ar turpmāku mehānisku tīrīšanu un dezinfekciju.

Apkope:

Nav.

Iepakojums:

Iztīrītus un dezinficētus instrumentus iepakojiet vienreizlietojamās sterilizēšanas iepakojumos (vienkāršā vai divkāršā 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.

Sterilizēšana:

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 priekšvakuuama metode
Sterilizēšanas temperatūra	132 °C

Programmas parametrs	To-BiTE™
Sterilizēšanas laiks (turēšanas laiks sterilizēšanas temperatūrā)	3,5 min.
Maks. sterilizēšanas temperatūra plus pielaide atbilstoši EN ISO 17665	138°C
Žūšanas laiks	Vismaz 10 minūtes

⚠ Nesterilizēt karstā gaisā!

⚠ Nesterilizēt STERRAD®!

⚠ Iespējamās saskares ar prioniem gadījumā instrumentu iznīciniet (CJD – kontaminācijas risks) un atkārtoti neizmantojiet.

Glabāšana / Transportēšana:

Glabāt sausā vietā. Sargāt no saules stariem. Glabāt un transportēt drošos konteineros / iepakojumos.

Sūtot atpakaļ, sterilos iepakojumos nosūtiet tikai iztīrītus un dezinficētus izstrādājumus.

Īpaši norādījumi:

Iepriekš minētos norādījumus ražotājs ir apstiprinājis par atbilstīgiem medicīnas ierīces sagatavošanai tās atkārtotai izmantošanai. Persona, kas veic sagatavošanu, ir atbildīga par to, lai faktiski veiktā sagatavošana ar izmantoto aprīkojumu, materiāliem un personālu sagatavošanas iekārtā sasniegtu vajadzīgo rezultātu.

Par smagiem gadījumiem saistībā ar ražojumu ir jāinformē ražotājs un lietotāja un/vai pacienta rezidences dalībvalsts kompetentā iestāde.

Ražojumu remontu drīkst veikt tikai ražotājs vai tā nepārprotami pilnvarots dienests. Pretējā gadījumā zūd garantija un arī citi iespējamie atbildības prasījumi pret ražotāju.

Jebkādas izstrādājuma izmaiņas vai šīs lietošanas instrukcijas neievērošana izraisa Sutter Medizintechnik GmbH atbildības zudumu.

Saglabātas tiesības veikt izmaiņas. Jaunākā versija pieejama www.sutter-med.de.

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

Ελληνικά

EL

Προϊόν / Χειριστής / Απόρριψη:

Τα ηλεκτροχειρουργικά αξεσουάρ επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται και να απορρίπτονται μόνο από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό! Απορρίψτε το όργανο σύμφωνα με τις εσωτερικές κατευθυντήριες οδηγίες του νοσοκομείου σχετικά με αιχμηρά, βιολογικά μολυσμένα αντικείμενα.

Οι παρούσες οδηγίες δεν αντικαθιστούν την ανάγνωση των οδηγιών χρήσης της χρησιμοποιούμενης ηλεκτροχειρουργικής συσκευής και άλλων αξεσουάρ. Για περαιτέρω πληροφορίες αναφορικά με την ηλεκτρική ασφάλεια, συστήνουμε το IEC TR 61289 ή DIN EN 60601-2-2 Προσθήκη 1.

⚠ Δεν είναι αποστειρωμένο. Πριν την πρώτη χρήση και από κάθε περαιτέρω χρήση, καθαρίζετε και αποστειρώνετε.

Σκοπούμενη λειτουργία:

Διπολική αιμόσταση μαλακού ιστού. Ανάλογα με το εύρος λειτουργίας του οργάνου ενδείκνυται και για αναρρόφηση υγρών κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων.

Διάρκεια ζωής:

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

Πριν τη χρήση:

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

Συστήνουμε τον έλεγχο της μόνωσης με μια κατάλληλη συσκευή ελέγχου.

⚠ Χρησιμοποιείτε μόνο προϊόντα σε άψογη 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:

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

⚠ Μέγιστη επιτρεπόμενη τάση 500 Vp.

⚠ Σκουπίζετε τακτικά υπολείμματα αίματος και ιστού από τις ακμές.

⚠ Οι ακμές οργάνου μπορεί να προκαλέσουν τραυματισμούς!

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

⚠ Ποτέ μην αποθέτετε το όργανο επάνω στον ασθενή ή κοντά σε αυτόν!

⚠ 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 αιχμηρά / τριβικά βοηθητικά μέσα!

⚠ Μην τοποθετείτε σε υπεροξειδίο του υδρογόνου (H₂O₂)!

Χειροκίνητος καθαρισμός και απολύμανση:

⚠ Επαναπροετοιμάζετε 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 B*. Για αυτά τα προϊόντα απαιτείται 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/BfArM, 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, ατσαλόμαλλο ή μεταλλικές

βούρτσες. Προσέξτε τότε ιδιαίτερα την ακμή του οργάνου, τις συνδέσεις Luer [1] καθώς και τον εσωτερικό αυλό του καναλιού αναρρόφησης.

- Εκπλένετε 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 ανοίγματα στα άκρα είναι ελεύθερα. Η ακμή της βούρτσας καθαρισμού πρέπει να εξέρχεται 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).

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 δυνατότητες 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 αυλός των οργάνων πρέπει να συνδέεται στη σύνδεση έκπλυσης του RDG με τη χρήση των υφιστάμενων συνδέσεων Luer-Lock.

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

- 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 συγκρίσιμες 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 ύλες. Σε περίπτωση αμφιβολίας επικοινωνήστε με τον προμηθευτή σας ή τον υπεύθυνο υγιεινής.

Έλεγχος:

Πριν από την αποστείρωση διεξάγετε έναν οπτικό έλεγχο και επιθεώρηση για μονώσεις σε άψογη 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
- ενδείκνυνται 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 εγκυρότητας 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	τουλ. 10 λεπτά

⚠ Μην αποστειρώνετε σε θερμό αέρα!

⚠ Μην αποστειρώνετε σε STERRAD®!

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

Αποθήκευση / Μεταφορά:

Αποθηκεύετε σε 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.

Ειδικές υποδείξεις:

Οι ανωτέρω αναφερόμενες υποδείξεις έχουν επικυρωθεί από τον κατασκευαστή ως κατάλληλες για την προετοιμασία ενός ιατρικού προϊόντος για την επαναχρησιμοποίησή του. Η επίτευξη του επιθυμητού αποτελέσματος μέσω της πραγματικής διεξαχθείσας προετοιμασίας με τον χρησιμοποιούμενο εξοπλισμό, τα υλικά και τα άτομα στην εγκατάσταση επεξεργασίας, αποτελεί ευθύνη του αρμόδιου παρασκευαστή.

Σοβαρά περιστατικά που προκύπτουν και σχετίζονται με το προϊόν πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην υπεύθυνη αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χειριστής ή/και ο ασθενής.

Οι επισκευές στα προϊόντα επιτρέπεται να διεξάγονται μόνο από τον κατασκευαστή ή από μια ειδικά εξουσιοδοτημένη από αυτόν επιχείρηση. Σε αντίθετη περίπτωση ακυρώνεται η εγγύηση και ενδεχομένως και περαιτέρω απαιτήσεις ευθύνης έναντι του κατασκευαστή.

Κάθε τροποποίηση στο προϊόν ή απόκλιση από τις παρούσες οδηγίες χρήσης οδηγεί σε εξαίρεση από την ευθύνη για την εταιρεία Sutter Medizintechnik GmbH.

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

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

Hrvatski



Proizvod/korisnik/zbrinjavanje:

Samo stručno medicinsko osoblje smije upotrebljavati i zbrinjavati elektrokirurški pribor! Instrumente je potrebno zbrinuti u skladu s internim smjernicama bolnice za oštre, biološki kontaminirane predmete.

Ove upute ne zamjenjuju čitanje uputa za uporabu elektrokirurškog uređaja i dodatnog pribora koji se koristi. Za dodatne informacije o električnoj sigurnosti preporučujemo normu to IEC TR 61289 ili DIN EN 60601-2-2, Prilog 1.

⚠ **Nije sterilno.** Prije prve i nakon svake uporabe očistite i sterilizirajte proizvod.

Namjena:

Bipolarna koagulacija mekanog tkiva. Ovisno o opsegu funkcije instrumenta, proizvod je prikladan i za usisavanje tekućina tijekom kirurških zahvata.

Životni vijek:

U slučaju stručne uporabe može se očekivati minimalno 20 ciklusa ponovne obrade.

Prije uporabe:

⚠ Prije svake uporabe provjerite je li proizvod čist, njegovu mehaničku funkciju i je li izolacija neoštećena.

Preporučujemo provjeru izolacije prikladnim ispitivačem.

⚠ Upotrebljavajte samo besprijekorne i sterilne proizvode!

Određena promjena boje non-stick vrhova instrumenata uobičajena je i bezopasna.

Instrument i kabel priključite samo na isključeni elektrokirurški uređaj ili na elektrokirurški uređaj koji je u stanju pripravnosti. Nepridržavanje navedenog može dovesti do opekline i strujnih udara!

Tijekom uporabe:

⚠ Radite uvijek s najnižom postavkom snage za željeni kirurški efekt.

⚠ Maksimalni dopušteni napon je 500 Vp.

⚠ Redovito obrišite ostatke krvi i tkiva s vrhova.

⚠ Vrhovi instrumenata mogu prouzročiti ozljede!

⚠ Vrhovi instrumenata mogu nakon primjene biti tako vrući da uzrokuju opekline!

⚠ Nikad ne ostavljajte instrument na bolesniku ili u njegovoj neposrednoj blizini!

⚠ Ne upotrebljavajte u prisutnosti zapaljivih ili eksplozivnih tvari!

Ponovna obrada:

Opće napomene:

Slijedite nacionalne smjernice i propise!

Odsvojite instrument od kabela!

Ne ostavljajte ostatke krvi ni tkiva da se osuše!

Ostatke krvi i tkiva uklonite mekanom krpom ili četkom!

Ne upotrebljavajte oštra ili abrazivna pomagala!

⚠ Nemojte ih umetnuti u vodikov peroksid (H₂O₂)!

Ručno čišćenje i dezinfekcija:

⚠ Instrument je uvijek potrebno strojno obrađivati – nemojte provoditi ručno čišćenje!

U skladu s preporukama udruženja DGSV (Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung – Njemačko društvo za opskrbu sterilnim materijalima) stezaljka To-BiTE™ razvrstava se u rizičnu skupinu B*. Načelno je za te proizvode potrebno strojno čišćenje.

**Ovo razvrstavanje provedeno je u skladu s dijagramima tijekom udruženja DGSV za razvrstavanje medicinskih proizvoda 2013., temelj KRINKO/BfArM, preporuka saveznog zdravstvenog lista Bundesgesundheitsblatt 2012; 55:1244-1310*

Ručno predčišćenje:

- Neposredno nakon primjene (unutar maksimalno 1 h) temeljito čistite instrument hladnom vodom sve dok ne uklonite sva vidljiva onečišćenja. Da biste ručno uklonili nečistoće, upotrebljavajte samo mekanu četku. Nikad ne upotrebljavajte agresivna ili abrazivna sredstva za čišćenje, čeličnu vunu ili metalnu četku. Pritom posebno pazite na vrh instrumenta, priključke nastavka tipa Luer [1], kao i na unutrašnji lumen usisnog kanala.

- Usisni kanal temeljito ispirite pomoću pištolja za čišćenje minimalno 10 sekundi. Pritom jednim prstom držite zatvorenim prekidač usisa [2].
- Kontaminirani usisni kanal čistite prikladnom četkom za čišćenje [3] pod mlazom vode i pritom pazite na to da su otvori na krajevima slobodni. Vrh četke za čišćenje mora izlaziti na kraju usisnog kanala.
- Usisni kanal još jednom temeljito ispirite pomoću pištolja za čišćenje minimalno 10 sekundi. Pritom jednim prstom držite zatvorenim prekidač usisa [2].
- Zatim očistite instrument u ultrazvučnoj kupelji: 40 °C, 15 min, blago alkalno sredstvo za čišćenje s koncentracijom od 0,5 %, deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie).

Strojno čišćenje i dezinfekcija:

Prilikom odabira uređaja za čišćenje i dezinfekciju pazite na to da je ispitana djelotvornost uređaja (npr. odobrenje DGHM-a ili FDA-a odnosno oznaka CE u skladu s normom EN ISO 15883). Uređaj za čišćenje i sterilizaciju mora imati mogućnost priključivanja priključaka za ispiranje instrumenata!

Tijek:

- Instrumente umetnite u uređaj za čišćenje i dezinfekciju. Pritom pazite na to da se instrumenti ne dodiruju i da se sigurno čuvaju.
Lumine instrumenata priključite upotrebljavajući postojeće priključke nastavka tipa Luer Lock na priključak za ispiranje uređaja za čišćenje i sterilizaciju.

Programski koraci	To-BiTE™
Predpranje hladnom vodom iz gradskog vodovoda	4 minute
Čišćenje s 0,5 % otopine deconex® 28 ALKA ONE-x pri 70 °C	6 minute
Neutralizirajte toplom vodom iz gradskog vodovoda (40 °C do 45 °C)	3 minute
Međupranje odnosno naknadno pranje toplom vodom iz gradskog vodovoda (40 °C do 45 °C)	2 minute
Pranje demineraliziranom vodom	-

- Imajte na umu: gore navedeni podaci su potvrđeni podaci o minimalnim vremenima za uspješno čišćenje kod opisanih programskih koraka. Procesni parametri koji odstupaju (dulje trajanje čišćenja, kao i više temperature čišćenja do 95 °C) ne štete instrumentima i dopušteni su prema konceptu A₀, npr. termička dezinfekcija pri 90 °C, 5 min, usp. vrijednost A₀ > 3000. Kada upotrebljavate drugo sredstvo za čišćenje, upotrebljavajte samo takva sredstva za čišćenje koja imaju svojstva usporediva sa sredstvom deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie) u pogledu pH vrijednosti i kompatibilnosti s plastikama. U slučaju dvojbi obratite se svom dobavljaču ili osobi zaduženoj za higijenu.

Kontrola:

Prije sterilizacije provedite vizualnu kontrolu i provjerite je li izolacija instrumenta neoštećena, te je li on čist i neoštećen. Povećalom provedite kontrolu čistoće na priključcima nastavka tipa Luer [1]. Prema potrebi ponovno provedite ručno predčišćenje te nakon toga strojno čišćenje i dezinfekciju.

Održavanje:

Nije potrebno.

Pakovanje:

Očišćene i dezinficirane instrumente spakirajte u jednokratna sterilna pakovanja (jednostruko ili dvostruko pakovanje) ili ih spremite u prikladne spremnike za sterilizaciju koji udovoljavaju sljedećim zahtjevima:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- prikladno za sterilizaciju parom (otpornost na temperaturu do min. 141 °C, dostatna paropropusnost)
- dostatna zaštita instrumenata odnosno sterilnog pakovanja od mehaničkih oštećenja.

Sterilizacija:

Sterilizirajte samo očišćene i sterilizirane proizvode.

Za sterilizaciju upotrebljavajte isključivo sterilizacijski postupak naveden u nastavku:

- Parna sterilizacija, parni sterilizator potvrđen u skladu s normama EN 13060 odnosno EN 285 i EN ISO 17665

Programski parametri	To-BiTE™
Postupak	Trostruko frakcionirani predvakuumski postupak
Temperatura sterilizacije	132 °C
Vrijeme sterilizacije (vrijeme zadržavanja pri temperaturi sterilizacije)	3,5 min
maks. temperatura sterilizacije, dodatna tolerancija u skladu s normom EN ISO 17665	138 °C
Vrijeme sušenja	min. 10 minuta

⚠ Ne sterilizirajte vrućim zrakom!

⚠ Ne sterilizirajte u sustavu STERRAD®!

⚠ Uništite instrument u slučaj potencijalnog kontakta s prionima (CJD – opasnost od kontaminacije) i nemojte ga ponovno upotrebljavati.

Čuvanje/transport:

Čuvajte na hladnom i suhom mjestu. Zaštite od sunčevih zraka. Čuvajte i transportirajte u sigurnim spremnicima/pakovanjima. U slučaju vraćanja pošiljke šaljite samo očišćene i dezinficirane proizvode u sterilnom pakovanju.

Posebne napomene:

Gore navedene upute potvrdio je proizvođač kao prikladne za obradu medicinskog proizvoda radi njegove ponovne uporabe. Osoba koja obrađuje instrument odgovorna je za to da stvarno provedena obrada pomoću upotrijebljene opreme, materijala i osoblja u objektu za obradu postigne željeni rezultat.

Ozbiljne štetne događaje nastale u vezi s proizvodom potrebno je prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se nalazi korisnik i/ili bolesnik.

Popravke na proizvodu smije provoditi samo proizvođač ili neko od tijela koje je on izričito ovlastio. U protivnom se poništava jamstvo i, prema potrebi, svi dodatni jamstveni zahtjevi upućeni proizvođaču.

Svaka promjena na proizvodu ili odstupanje od ovih uputa za uporabu vodi do odricanja od odgovornosti društva Sutter Medizintechnik GmbH.

Zadržavamo pravo na promjene. Trenutačno važeća verzija raspoloživa je na www.sutter-med.de.

STERRAD® je zaštitni žig društva Johnson & Johnson, Inc.

Русский

**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. Рекомендуем ознакомиться с дальнейшей информацией об электробезопасности в стандарте IEC TR 61289 или DIN EN 60601-2-2, вкладыш 1.

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

целевое назначение:

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 Vp.

⚠ 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 горючих 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 B*. Для этих изделий требуется машинная чистка.

**Классификация производилась 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 моющего 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 моющим 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 deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie).

Механическая чистка и дезинфекция:

При выборе машины для мойки и дезинфекции следить за тем, чтобы ее эффективность была про-

верена (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 моюще-дезинфицирующей машине должны иметься разъемы для выполнения промывки.

Порядок действий:

- Поместить инструменты в моюще-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 разъеме для ирригации моюще-дезинфицирующей машины.

Шаги программы	To-BiTE™
Предварительная промывка холодной водой	4 мин
Очистка 0,5-процентным средством deconex® 28 ALKA ONE-x 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	-

- 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 A_0 , например термическая дезинфекция при 90 °C, 5 мин, сравнить значение $A_0 > 3000$. При использовании другого моющего средства выбрать средство, обладающие свойствами, сопоставимыми со свойствами моющего средства deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), например, касательно величины pH, а также совместимости с пластмассами. В случае сомнений необходимо связаться с поставщиком или уполномоченным по вопросам гигиены.

Проверка:

Перед стерилизацией выполнить визуальный контроль и проверку на предмет исправности изоляции, чистоты и целостности инструмента. Выполнить проверку чистоты на разъемах 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 стерили-

зации (одинарная или двойная упаковка) или поместить инструмент в соответствующие 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.

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 предварительного вакуума
Температура стерилизации	132 °C
Продолжительность стерилизации (время выдержки при температуре стерилизации)	3,5 мин

Параметры программы	To-BiTE™
макс. температура стерилизации с прибавлением допуска в соответствии с EN ISO 17665	138 °C
Продолжительность сушки	мин. 10 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 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.

Proizvod/korisnik/odlaganje:

Elektrohirurški pribor sme da koristi i odlaže samo kvalifikovano medicinsko osoblje! Odložite instrument u skladu sa internim bolničkim smernicama za oštre, biološki kontaminirane predmete.

Ovo uputstvo ne zamenjuju čitanje uputstava za upotrebu korišćenog elektrohirurškog uređaja i druge dodatne opreme. Za dodatne informacije o električnoj bezbednosti preporučujemo IEC TR 61289 ili DIN EN 60601-2-2 dodatak 1.

⚠ **Nije sterilno.** Očistite i sterilišite pre prve i svake sledeće upotrebe.

Namena:

Bipolarna koagulacija mekog tkiva. U zavisnosti od obima funkcija instrumenta, može se koristiti i za usisavanje tečnosti tokom hirurških zahvata.

Životni vek:

Ako se pravilno primenjuje, može se pretpostaviti najmanje 20 ciklusa ponovne obrade.

Pre upotrebe:

⚠ Proverite čistoću, mehaničku ispravnost i netaknutu izolaciju proizvoda pre svake upotrebe.

Preporučujemo proveru izolacije odgovarajućim ispitivačem.

⚠ Koristite samo ispravne i sterilisane proizvode!

Određena promena boje nelepljivih vrhova instrumenata je normalna i bezopasna.

Instrument i kablove priključite na elektrohiruršku jedinicu samo kada je isključena ili u standby režimu.

Nepoštovanje može izazvati opekotine i strujni udar!

Tokom upotrebe:

⚠ Uvek radite sa najnižom postavkom snage za željeni hirurški efekat.

⚠ Maksimalno dozvoljen napon 500 Vp.

⚠ Redovno brišite ostatke krvi i tkiva sa vrhova.

⚠ Vrhovi instrumenta mogu da izazovu povrede!

⚠ Vrhovi instrumenta mogu nakon upotrebe da budu toliko vrući da izazivaju opekotine!

⚠ Nikada ne odlažite instrument na pacijenta ili u njegovu neposrednu blizinu!

⚠ Ne koristite u prisustvu zapaljivih ili eksplozivnih supstanci!

Ponovna obrada:**Opšte napomene:**

Poštujte nacionalne smernice i propise!

Odvojite instrument i kabl!

Ne dozvolite da se ostaci krvi i tkiva sasuše!

Uklonite ostatke krvi i tkiva mekom krpom ili četkom!

Ne koristite oštre/abrazivne alate!

⚠ Ne potapati u vodikov peroksid (H₂O₂)!

Ručno čišćenje i dezinfekcija:

⚠ Instrument uvek tretirajte mašinski - ne vršite ručno čišćenje!

Prema preporuci DGSV (Nemačkog društva za snabdevanje sterilnim materijalima), To-BiTE™ svrstan je u rizičnu grupu B*. U principu, za ove proizvode je potrebno mašinsko čišćenje.

**Ova klasifikacija je sprovedena u skladu sa dijagramom toka DGSV za klasifikaciju medicinskih proizvoda 2013, osnova KRINKO/BfArM preporuka Savezni zdravstveni list 2012; 55: 1244-1310*

Ručno prethodno čišćenje:

- Instrument temeljito isperite hladnom vodom odmah nakon upotrebe (u roku od najviše 1 sata), sve dok se ne otklone sve vidljive nečistoće. Za ručno odstranjivanje nečistoća koristite samo mekanu četku. Ne koristite agresivna ili abrazivna sredstva za čišćenje ili metalne četke. Posebnu pažnju obratite na vrhove instrumenta, Luer priključke [1], kao i na unutrašnje osvetljenje usisnog kanala.
- Temeljno ispirajte pištoljem za čišćenje najmanje 10 sekundi. Držite prekidač usisavanja [2] zatvoren pomoću prsta.
- Očistite kontaminirane kanale odgovarajućom četkom za čišćenje [3] pod mlazom vode, vodeći računa da otvori na krajevima budu slobodni. Vrh četke za čišćenje mora izlaziti na kraju usisnog kanala.

- Usisni kanal ponovo temeljno ispirajte pištoljem za čišćenje najmanje 10 sekundi. Držite prekidač usisavanja [2] zatvoren pomoću prsta.
- Na kraju čistite instrument ultrazvučnim čišćenjem: 40 °C, 15 min, blago alkalno sredstvo za čišćenje sa koncentracijom 0,5 %, deconex-a® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie).

Mašinsko čišćenje i dezinfekcija:

Pri izboru uređaja za čišćenje i dezinfekciju (RDG), uverite se da RDG poseduje testiranu efikasnost (npr. Odobrenje DGHM ili FDA). ili CE oznaku prema EN ISO 15883). Priključci za ispiranje instrumenata moraju biti u mašini za pranje-dezinfekciju.

Procedura:

- Ubacite instrumente u mašinu za pranje-dezinfekciju. Uverite se da se instrumenti ne dodiruju i da su bezbedno uskladišteni.

Lumeni instrumenata se povezuju na priključak za ispiranje mašine za pranje-dezinfekciju koristeći postojeće Luer-Lock priključke.

Programski koraci	To-BiTE™
Prethodno ispiranje hladnom vodom	4 minuta
Čišćenje sa 0,5 % deconex-a® 28 ALKA ONE-x na 70 °C	6 minuta

Programski koraci	To-BiTE™
Neutrališite toplom gradskom vodom (40-45 °C)	3 minuta
Među- ili konačno ispiranje toplom gradskom vodom (40-45 °C)	2 minuta
Isperte demineralizovanom vodom	-

- Molimo obratite pažnju: Gore navedeni podaci su potvrđeni podaci za minimalno vreme za uspešno čišćenje u opisanim programskim koracima. Odstupajući parametri procesa (duže vreme čišćenja i više temperature čišćenja do 95 °C) ne oštećuju instrumente i dozvoljeni su prema konceptu A_0 , npr. termička dezinfekcija na 90 °C, 5 minuta, pogledajte vrednost $A_0 > 3000$. Kada koristite drugo sredstvo za čišćenje, koristite samo sredstvo za čišćenje koje ima karakteristike uporedive sa sredstvom za čišćenje deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), npr. u smislu pH vrednosti i kompatibilnosti sa plastikom. Ako niste sigurni, obratite se dobavljaču ili licu zaduženom za higijenu.

Kontrola:

Pre sledeće sterilizacije, izvršite vizuelnu proveru i proverite netaknutost izolacije, čistoću i celovitost instrumenta. Proverite čistoću Luer priključaka [1] koristeći lupu. Ako je potrebno, izvršite dodatno ručno prethodno čišćenje praćeno mašinskim čišćenjem i dezinfekcijom.

Održavanje:

Nema.

Pakovanje:

Očišćene i dezinfikovane instrumente spakujte u jednokratnu sterilizacionu ambalažu (jednokratna ili dvostruka ambalaža) ili instrument čuvajte u odgovarajućim sterilizacionim kontejnerima koji ispunjavaju sledeće zahteve:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- pogodno za sterilizaciju parom (otpornost na temperaturu do najmanje 141 °C dovoljna propustljivost pare)
- odgovarajuća zaštita instrumenata ili sterilizacione ambalaže od mehaničkih oštećenja.

Sterilizacija:

Sterilizujte samo očišćene i dezinfikovane proizvode.

Za sterilizaciju koristite **isključivo** u nastavku navedeni postupak sterilizacije:

- Sterilizacija parom, parni sterilizator prema EN 13060 ili EN 285 i potvrđen prema EN ISO 17665

Programski parametri	To-BiTE™
Postupak	3-struki frakcionisani postupak pred vakuuma
Temperatura sterilizacije	132 °C

Programski parametri	To-BiTE™
Vreme sterilizacije (vreme držanja na temperaturi sterilizacije)	3,5 min.
maks. temperatura sterilizacije sa dodatkom tolerancije u skladu sa EN ISO 17665	138 °C
Vreme sušenja	min. 10 min.

⚠ Ne sterilišite na vrućem vazduhu!

⚠ Ne sterilišite u STERRAD-u®!

⚠ Uništite instrument ako dođe u kontakt sa prionima (CJD - opasnost od kontaminacije) i nemojte ga ponovo koristiti.

Skladištenje/transport:

Čuvati na hladnom i suvom mestu. Zaštitite od sunčeve svetlosti. Skladištiti i transportovati u sigurnim kontejnerima/ambalaži. Za vraćanje šalјite samo očišćene i dezinfikovane proizvode u sterilnoj ambalaži.

Posebne napomene:

Gore navedena uputstva proizvođač je potvrdio kao odgovarajuća za pripremu medicinskog proizvoda za ponovnu upotrebu. Onaj ko vrši pripremu je odgovoran za postizanje željenog rezultata stvarno izvršene

pripreme sa opremom, materijalima i osoblјem koji se koriste u postroјenјu za pripremu.

Ozbilјni incidenti koji se dogode u vezi sa uređajem priјavljuju se proizvođaču i nadležnom organu države članice u kojoj su nastanјeni korisnik i/ili pacijent.

Popravke proizvoda može izvoditi samo proizvođač ili telo koje je on izričito ovlastio. U suprotnom, garancija i, ako je primenljivo, dalјi zahtevi za odgovornost prema proizvođaču prestaju da važe.

Svaka izmena na proizvodu ili bilo koje odstupanje od ovih uputstava za upotrebu za posledicu ima isklјučivanje odgovornosti kompanije Sutter Medizintechnik GmbH.

Zadržano pravo na izmene. Trenutna verzija je dostupna na www.sutter-med.de.

STERRAD® je zaštitni znak kompanije Johnson & Johnson, Inc.

Производ / Корисник / Отстранување:

Електрохируршкиот прибор може да го користи и отстранува само квалификуван медицински персонал! Отстранете го инструментот во согласност со интерните директиви на болницата за остри, биолошки контаминирани предмети.

Ова упатство не го заменува читањето на упатството за употреба на користениот електрохируршки уред и другиот прибор. За дополнителни информации во врска со електричната безбедност, го препорачуваме IEC TR 61289 или додатокот 1 од DIN EN 60601-2-2.

⚠ **Не е стерилно.** Да се исчисти и стерилизира пред првата и секоја последователна употреба.

Намена:

Биполарна коагулација на мекото ткиво. Во зависност од функционалниот опсег на инструментот, може да се користи и за аспирирање на течности за време на хируршките зафати.

Век на траење:

Ако се користи стручно, може да се претпостават најмалку 20 циклуси на повторна подготовка.

Пред употреба:

⚠ Проверете го производот пред секоја употреба во однос на чистотата, механичката функција и исправната изолација.

Препорачуваме да ја проверите изолацијата со соодветен уред за испитување.

⚠ Да се користат само беспрекорни и стерилизирани производи!

Извесна промена на бојата на врвовите на нелепливите инструменти е нормална и безопасна.

Инструментот и кабелот поврзете го со електрохируршкиот уред само кога истиот е исклучен или кога е во режим на мирување. Непочитувањето може да доведе до изгореници и електрични удари!

За време на употреба:

⚠ Секогаш работете со најниска поставка на моќност за посакуваниот хируршки ефект.

⚠ Максимално дозволен напон 500 Vp.

⚠ Редовно избришете ги крвта и ткивото од врвовите.

⚠ Врвовите на инструментите можат да предизвикаат повреди!

⚠ Врвовите на инструментите можат да бидат толку жешки по употребата што ќе предизвикаат изгореници!

⚠ Никогаш не ставајте ги инструментите врз или во непосредна близина на пациентот!

⚠ Не користете во присуство на запаливи или експлозивни материји!

Повторна подготовка:

Општи напомени:

Почитувајте ги националните директиви и прописи!

Одвојте го инструментот од кабелот!

Не дозволувајте да се исушат остатоците од крв и ткиво!

Отстранете ги со мека крпа или четка остатоците од крв и ткиво!

Не користете остри / абразивни помошни средства!

⚠ Не потопувајте во водород пероксид (H₂O₂)!

Мануелно чистење и дезинфекција:

⚠ Инструментот секогаш машински обработувајте го повторно – не извршувајте мануелно чистење!

Според препораката на DGSV (Германско друштво за стерилно снабдување), To-BiTE™ се класифицира во ризичната група Б*. За овие производи начелно е потребно машинско чистење.

** Оваа класификација е извршена во согласност со графиконот на проток на DGSV за класификација на медицински производи 2013, врз основа на препораката на KRINKO / BfArM на Сојузниот здравствен лист 2012; 55:1244-1310*

Мануелно претходно чистење:

- Веднаш по употребата (во рок од максимум 1 час) темелно исчистете го инструментот со ладна

вода, сè додека не се отстранат сите видливи нечистотии. Користете само мека четка за мануелно отстранување на нечистотии. Никогаш не користете агресивни или абразивни средства за чистење, челична волна или метални четки. Обрнете особено внимание на врвот на инструментот, луер приклучоците [1], како и на внатрешната луминација на каналот за вшмукување.

- Темелно исплакнете го каналот за вшмукување со пиштол за чистење во траење од најмалку 10 секунди. Притоа со еден прст држете го прекинувачот за вшмукување [2] затворен.
- Исчистете го контаминираниот канал за вшмукување со соодветна четка за чистење [3] под вода што тече, и притоа проверете дали отворите на краевите се слободни. Врвот на четката за чистење мора да излезе на крајот од каналот за вшмукување.
- Повторно темелно исплакнете го каналот за вшмукување со пиштол за чистење во траење од најмалку 10 секунди. Притоа со еден прст повторно држете го го прекинувачот за вшмукување [2] затворен.
- Потоа инструментот да се исчисти со ултразвук: 40 °C, 15 мин., благо алкално средство за чистење со концентрација од 0,5 %, deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie).

Машинско чистење и дезинфекција:

При избор на уред за чистење и дезинфекција (УЧД), проверете дали УЧД има докажана ефикасност (на пр. одобрение од ДГХМ или FDA-Clearance или CE-ознака во согласност со EN ISO 15883). Опции за приклучок за плакнење на инструментите мора да бидат достапни во УЧД.

Тек:

- Ставете ги инструментите во УЧД. Притоа, внимавајте инструментите да не се допираат и да се безбедно складирани.

Луминациите на инструментите треба да се поврзат со приклучокот за плакнење на УЧД користејќи ги за тоа постоечките луер брави за заклучување.

Програмски чекори	To-BiTE™
Предплакнење со ладна вода од градски водовод	4 минути
Чистење со 0,5 % deconex® 28 ALKA ONE-x при 70 °C	6 минути
Неутрализирање со топла вода од градски водовод (40-45 °C)	3 минути
Меѓуплакнење одн. преплакнување со топла вода од градски водовод (40-45 °C)	2 минути
Промывка деминерализованной водой	–

- Ве молиме, имајте предвид: Горенаведените информации се потврдено минимално време за успешно чистење во опишаните програмски чекори. Процесните параметри кои отстапуваат (подолго време на чистење, како и повисоките температури на чистење до 95 °C не ги оштетуваат инструменти и се дозволени според A₀-концептот, спореди A₀-вредност >3000. Кога користите

различно средство за чистење, користете само средство за чистење кое има својства споредливи со средството за чистење deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), на пр. во однос на pH-вредноста и компатибилноста спрема пластични материји. Доколку имате сомнежи, контактирајте го одговорното лице за хигиена.

Контрола:

Пред стерилизацијата, извршете визуелна контрола и проверка дали изолацијата е исправна, како и дали инструментот е чист и неоштетен. Проверете ја чистотата на луер приклучоците [1] со помош на лупа. Доколку е потребно, повторно извршете мануелно претходно чистење со последователно машинско чистење и дезинфекција.

Одржување:

Нема

Амбалажа:

Исчистените и дезинфицираните инструменти спакувајте ги во амбалажа за стерилизација за еднократна употреба (единечно или двојно пакување) или чувајте го инструментот во соодветни стерилизациски контејнери, кои ги исполнуваат следниве услови:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- погодно за стерилизација со пареа (постојаност на температура до најмалку 141 °C и доволна пропустливост на пареа)

- задоволителна заштита на инструментите одн. на стерилизациските амбалажи од механички оштетувања.

Стерилизација:

Стерилизирајте ги само исчистените и дезинфицирани производи.

За стерилизацијата користете го исклучиво процесот на стерилизација наведен подолу:

- Стерилизација со пареа, стерилизатор на пареа според EN 13060 или EN 285 и потврдена според EN ISO 17665

Програмски параметри	To-BiTE™
Постапка	3-кратно фракционирана предвакуумска постапка
Стерилизациска температура	132 °C
Време на стерилизација (време на одржување на температурата на стерилизација)	3,5 минути
макс. стерилизациска температура вкл. толеранција според EN ISO 17665	138 °C
Време на сушење	најмалку 10 минути

⚠ Не стерилизирајте на топол воздух!

⚠ Не стерилизирајте во STERRAD®!

⚠ Уништете го инструментот ако дојде во контакт со приони (CJD - ризик од контаминација) и не користете го повторно.

Складирање / Транспорт:

Да се чува на суво место. Да се заштити од сончева светлина. Да се складира и транспортира во безбедни контејнери / амбалажи. При враќање, испратете само исчистени и дезинфицирани производи во стерилни амбалажи.

Посебни напомени:

Инструкциите наведени погоре, производителот ги потврдил како погодни за подготовка на медицинско помагало за негова повторна употреба. Преработувачот е одговорен да осигури дека повторната подготовка што навистина се спроведува со опремата, материјалите и персоналот што се користат во објектот за повторна подготовка го постигнува посакуваниот резултат.

Сериозните инциденти што се случиле во врска со производот мора да бидат пријавени кај производителот и надлежниот орган на земјата-членка во која корисникот и / или пациентот се настаниле.

Поправки на производите може да изврши само производителот или служба овластена од него. Во спротивно, гаранцијата ќе згасне, како и евентуални други побарувања за одговорност кон производителот.

Секоја промена на производот или какво било отстапување од упатството за употреба доведува до исклучување на одговорноста од страна на Sutter Medizintechnik GmbH.

Задржано е правото на промени. Тековната верзија е достапна на www.sutter-med.de.
STERRAD® is a trademark of Johnson & Johnson, Inc.

Türk

TR

Ürün / Kullanıcı / Tasfiye:

Elektrikli cerrahi aksesuar sadece uzman tıbbi personel tarafından kullanılıp tasfiye edilebilir! Ekipmanı sivri, biyolojik olarak kontamine nesnelere yönelik hastane içerisindeki yönetmelikler uyarınca tasfiye edin.

Bu talimat kullanılan elektrikli cerrahi cihazının ve diğer aksesuarların kullanım kılavuzunun okunması yerine geçmez. Elektrik güvenliği ile ilgili diğer bilgiler için IEC TR 61289 veya DIN EN 60601-2-2 eki 1'i tavsiye ediyoruz.

⚠ **Steril değildir.** İlk ve diğer her kullanım öncesinde temizleyip sterilize edin.

Amacın belirlenmesi:

Yumuşak dokunun bipolar koagülasyonu Ekipmanın işlev kapsamına göre cerrahi müdahaleler sırasında sıvıların emilmesi için de kullanılır.

Kullanım ömrü:

Tekniğine uygun kullanıldığında en az 20 yeniden hazırlık döngüsü söz konusudur.

Uygulamadan önce:

⚠ Ürünü her uygulama öncesinde temizlik, mekanik işlev ve sağlam izolasyon yönünden kontrol edin.

İzolasyonun uygun bir kontrol cihazı ile test edilmesini tavsiye ediyoruz.

⚠ Sadece kusursuz ve sterilize edilmiş ürünler kullanın!

Non-Stick ekipman uçlarının bazı renk değişiklikleri normal ve sakıncasızdır.

Ekipmanı ve kabloyu sadece kapalı elektrikli cerrahi cihaza ya da bekleme modunda bağlayın. Dikkate alınmadığında yanmalar ve elektrik çarpmaları meydana gelebilir!

Uygulama sırasında:

⚠ Daima istenen cerrahi etki için en düşük güç ayarı ile çalışın.

⚠ İzin verilen maksimum gerilim 500 Vp.

⚠ Kan ve doku kalıntılarını uçlardan düzenli olarak silin.

⚠ Ekipman uçları yaralanmalara neden olabilir!

⚠ Ekipman uçları uygulama sonrasında yanıklara yol açacak derecede sıcak olabilir!

⚠ Ekipmanı kesinlikle hasta üzerine ya da hastanın yakınına koymayın!

⚠ Yanıcı ya da patlayıcı maddelerin olduğu yerde kullanmayın!

Yeniden hazırlama:

Genel bilgiler:

Ulusal yönetmelikleri ve kuralları dikkate alın!

Ekipmanı kablodan ayırın!

Kan ve doku kalıntılarını kurutmayın!

Kan ve doku kalıntılarını yumuşak bir bez ya da fırça ile giderin!

Sivri / aşındırıcı yardımcı araçlar kullanmayın!

⚠ Hidrojen peroksit (H₂O₂) içerisine koymayın!

Manuel temizlik ve dezenfeksiyon:

⚠ Ekipmanı daima makine ile yeniden hazırlayın - manuel temizlik işlemi gerçekleştirmeyin!

DGSV (Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung : Alman steril ürün beslemesi kuruluğu) tavsiyesi uyarınca To-BiTE™ ürünü B risk grubuna sınıflandırılır*. Bu ürünler için esas olarak makine ile temizlik talep edilir.

**Bu sınıflandırma, Federal Sağlık Sayfası 2012; 55:1244-1310 KRINKO/BfArM öneri temeli olan 2013 tıbbi ürünlerinin sınıflandırılması için DGSV akış diyagramı uyarınca gerçekleştirilmiştir.*

Manuel ön temizlik:

- Ekipmanı uygulamadan hemen sonra (maksimum 1 saat içerisinde) görünen tüm kirler giderilene kadar soğuk su ile temizleyin. Kirlerin manuel olarak giderilmesi için sadece yumuşak bir fırça kullanın. Kesinlikle aşındırıcı ya da yıpratıcı temizleyiciler, çelik yün ya da metal fırçalar kullanmayın. Bu sırada özellikle ekipmanın ucuna, Luer bağlantılarına [1] ve emme kanalının iç lümenlerine dikkat edin.
- Emme kanalını en az 10 saniye. bir temizlik tabancası ile durulayın. Bu sırada emme duraklatıcısını [2] bir parmağınızla kapalı tutun.

- Kontamine emme kanalını uygun bir temizlik fırçası [3] ile akan su altında temizleyip uçlardaki deliklerin serbest olmasını sağlayın. Temizlik fırçasının ucu emme kanalının ucundan çıkmalıdır.
- Emme kanalını bir temizlik fırçası ile en az 10 saniye itinalı bir şekilde durulayın. Bu sırada emme duraklatıcısını [2] bir parmağınızla kapalı tutun.
- Ardından ekipmanı ultrasonda temizleyin: 40 °C, 15 dak, % 0,5 konsantreli hafif alkalik temizleyici, deconex® 28 ALKA ONE-x (delgi kimyası).

Makine ile temizlik ve dezenfeksiyon:

Temizlik ve dezenfeksiyon cihazlarını (RDG) seçerken) RDG'nin test edilmiş bir etkililiğe sahip olmasına dikkat edin (örn. DGHM ya da FDA-Clearance) veya EN ISO 15883'e uygun CE işareti). Ekipmanların durulanmasına yönelik bağlantı seçenekleri RDG'de mevcut olmalıdır.

Süreç:

- Ekipmanları EDG'ye yerleştirin. Bu sırada ekipmanların birbirine temas etmemesine ve güvenli bir şekilde depolanmasına dikkat edin. Ekipmanların lümenleri mevcut Luer-Lock bağlantılarının kullanılmasıyla EDG'nin durulama bağlantısına takılmalıdır.

Program adımları	To-BiTE™
Soğuk şehir suyu ile ön durulama	4 dakika
70 °C'de % 0,5 deconex® 28 ALKA ONE-x ile temizlik	6 dakika
Sıcak şehir suyu ile nötrleştirin (40-45 °C)	3 dakika
Sıcak şehir suyu ile ara ya da en durulama (40-45 °C)	2 dakika
VE suyu ile durulama	-

- Lütfen dikkate alın: Yukarıda belirtilen bilgiler tanımlanan program adımlarında başarılı bir temizlik işlemi için onaylı asgari süre bilgileridir. Farklı işlem parametreleri (daha uzun temizlik süresi ya da 95 °C'ye kadar daha yüksek temizlik sıcaklıkları) ekipmanlara zarar vermez ve A₀ konsepti uyarınca izin verilir, örn. 90 °C'de 5 dak. termik dezenfeksiyon, karş. A₀ değeri>3000. Başka bir temizleyici kullanıldığında sadece deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie) temizleyicisi ile karşılaştırılabilir özelliklere sahip temizleyiciler kullanın, örn. pH değeri ya da plastiklerle uyumluluk açısından. Tereddüt durumlarında lütfen sevkiyatçınız ya da hijyen görevliniz ile iletişime geçin.

Kontrol:

Sterilizasyon öncesinde sağlam izolasyon, temizlik ve ekipmanın bütünlüğü açısından görsel bir kontrol ve test gerçekleştirin. Luer bağlantılarındaki [1] temizlik yönünden kontrol işlemini bir büyüteç ile gerçekleştirin. Gerekirse ardından makine ile temizlik ve dezenfeksiyon yaparak tekrar manuel ön temizlik gerçekleştirin.

Bakım:

Yok

Ambalaj:

Temizlenen ve dezenfekte edilen ekipmanları tek kullanımlık sterilizasyon ambalajına koyun (tek ya da çift ambalaj) veya ekipmanı aşağıdaki gereksinimleri yerine getiren uygun sterilizasyon konteynerlerinde depolayın:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- Buharlı sterilizasyon için uygun (min. 141 °C kadar ısıya dayanıklılık, yeterli buhar geçişi)
- Ekipmanların ya da sterilizasyon ambalajlarının mekanik hasarlara karşı yeterli olarak korunması

Sterilizasyon:

Sadece temizlenmiş ve dezenfekte edilmiş ürünleri sterilize edin.

Sterilizasyon işlemi için **sadece** aşağıda belirtilen sterilizasyon yöntemini uygulayın:

- EN 13060 ya da EN 285'e uygun ve EN ISO 17665 uyarınca onaylı buharlı sterilizasyon, buharlı sterilizatör

Program parametreleri	To-BiTE™
Yöntem	3 katı fraksiyonlu ön vakum yöntemi
Sterilizasyon sıcaklığı	132 °C
Sterilizasyon süresi (sterilizasyon sıcaklığında bekleme süresi)	3,5 dak.
Maks. sterilizasyon sıcaklığı artı EN ISO 17665 uyarınca tolerans	138 °C
Kurutma süresi	Min. 10 dakika

⚠ Sıcak havada sterilize etmeyin!

⚠ STERRAD® içerisinde sterilize etmeyin!

⚠ Ekipmanlar prionlarla potansiyel temasa maruz kaldığında imha edin (CJD - kontaminasyon tehlikesi) ve tekrar kullanmayın.

Depolama / Nakliye:

Kuru depolayın. Güneş yansımasına karşı koruyun. Güvenli haznelerde / ambalajlarda depolayıp taşıyın.

Geri gönderirken sadece temizlenmiş ve dezenfekte edilmiş ürünleri steril ambalajlarda gönderin.

Özel bilgiler:

Yukarıda belirtilen talimatlar üretici tarafından tıbbi bir ürünün hazırlanması için uygun olarak tekrar kullanımı açısından kontrol edilmiştir. Hazırlama tesisinde kullanılan donanım, hammaddeler ve personel ile gerçekten yürütülen hazırlığın istenen sonucu vermesinin sorumluluğu hazırlayıcıya aittir

Ürünle ilgili olarak ortaya çıkan ağır vak'alar üreticiye ve uygulayıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu üye ülkenin yetkili makamına bildirilecektir.

Ürünlerdeki onarımlar sadece üretici veya onun tarafından özellikle görevlendirilmiş yerler tarafından yapılmalıdır. Aksi halde garanti ve duruma göre üreticinin diğer sorumlulukları da sona erer.

Ürün üzerindeki her değişikli ya da bu kullanım kılavuzlarından sapma Sutter Medizintechnik GmbH firmasının sorumluluğunun sona ermesine neden olur.

Değişiklik yapma hakkı saklıdır. Güncel sürüm www.sutter-med.de adresinde vardır.

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

中國

ZH

产品 / 用户 / 废弃处理：

仅允许专业医疗人员使用该电外科配件，并对其进行废弃处理！

按照医院内部有关锋利、生物污染物品方面的规定对本器械进行报废处理。

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。

△ 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。 对于电气安全方面的其他信息，我们建议查阅IEC TR 61289或者 DIN EN 60601-2-2 标准附页 1。

规定用途：

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：

△ 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。

△ 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。

仪器和电缆只能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：

△ 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。

△ 最高许可电压为 500 Vp。

△ 定期清除仪器尖端上残留的血液和组织。

△ 仪器尖端可能造成人员受伤！

△ 使用完以后，仪器尖端的高温会导致烫伤！

△ 绝对不得将仪器置于患者身上，或者患者附近！

△ 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！

△ 勿要放入双氧水 (H₂O₂)！

手工清洁和消毒：

△ 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/BfArM 建议 2012; 55:1244-1310*

手工预清洁：

- 在使用完以后立即 (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，同时需确保末端的开口畅通。清洁刷的尖部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)。

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	-

- 请注意：上述信息是以所述程序步骤成功进行清洁的最低时间说明，该信息均已经过验证。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 值>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 重分馏预真空工艺
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	最短 10 分钟

- ⚠ 不能在高温空气中消毒！
- ⚠ 不能在 STERRAD® 中消毒！
- ⚠ 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：
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，只能使用消毒包装递送经过清洁和消毒的产品。

特别提示：
上述说明已由制造商确认适用于对医疗产品进行准备，以备重复使用。
加工商有责任确保在准备设施中使用所用的配备、

材料和人员，在实际执行的准备操作期间达到所需的效果。
与产品相关的严重事故需要报告给制造商和用户和/或患者所在成员国的主管政府机构。
仅允许由制造商或者其明确授权的机构对产品执行维修。否则保修或者在必要的情形下对制造商的其他索赔权利将失效。
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 Med 医疗技术公司不承担责任。
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.

Produk / Pengguna / Pembuangan:

Aksesori electrosurgery hanya boleh digunakan dan dibuang oleh tenaga medis yang berkualifikasi! Buang instrumen sesuai dengan pedoman internal rumah sakit untuk benda tajam yang terkontaminasi secara hayati.

Meskipun sudah membaca petunjuk ini, petunjuk penggunaan perangkat electrosurgery yang digunakan dan aksesori lainnya harus tetap dibaca. Untuk informasi lebih lanjut mengenai keselamatan kelistrikan, sebaiknya lihat IEC TR 61289 atau DIN EN 60601-2-2 lampiran 1.

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

Tujuan Penggunaan:

Koagulasi 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:

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

Sebaiknya periksa isolasi menggunakan perangkat uji yang cocok.

⚠ 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:

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

⚠ Tegangan maksimum yang diizinkan 500 Vp.

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

⚠ Ujung instrumen dapat menyebabkan cedera!

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

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

⚠ 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!

⚠ Jangan dimasukkan ke dalam hidrogen peroksida (H₂O₂)!

Pembersihan manual dan desinfeksi :

⚠ 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/BfArM 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).

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	-

- 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 A_0 , misalnya, desinfeksi termal pada suhu 90 °C, 5 menit, lihat nilai $A_0 > 3000$. 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, kebersi-

han, dan keutuhan 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:

Tidak ada

Pengemasan:

Kemas instrumen yang dibersihkan dan didesinfeksi dalam kemasan sterilisasi sekali pakai (kemasan tunggal atau ganda) atau simpan instrumen dalam wadah sterilisasi yang tepat sesuai dengan persyaratan berikut:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- cocok untuk sterilisasi uap (resistensi suhu hingga min. 141 °C permeabilitas uap yang memadai)
- perlindungan instrumen atau kemasan sterilisasi yang memadai terhadap kerusakan mekanis.

Sterilisasi:

Sterilkan hanya produk yang dibersihkan dan didesinfeksi.

Untuk sterilisasi, ***hanya*** gunakan prosedur sterilisasi di bawah ini:

- Sterilisasi uap, sterilisator uap divalidasi sesuai dengan EN 13060 atau EN 285 dan EN ISO 17665

Parameter program	To-BiTE™
Prosedur	3 kali prosedur pravakum terfraksinasi
Suhu sterilisasi	132 °C
Waktu sterilisasi (waktu tunggu pada suhu sterilisasi)	3,5 menit
maks. suhu sterilisasi serta toleransi menurut EN ISO 17665	138 °C
Waktu pengeringan	min. 10 menit

⚠ Jangan mensterilkan dalam udara panas!

⚠ Jangan mensterilkan dalam STERRAD®!

⚠ Jika berpotensi telah terkena prion, musnahkan instrumen (CJD - risiko kontaminasi) dan jangan digunakan kembali.

Penyimpanan / Pengangkutan:

Simpan dalam kondisi kering. Lindungi dari sinar matahari langsung. Simpan dan angkut dalam wadah / kemasan yang aman.

Untuk pengembalian, hanya kirim produk yang dibersihkan dan didesinfeksi dalam kemasan steril.

Catatan khusus:

Petunjuk yang tertera di atas telah divalidasi oleh pihak produsen sebagai sesuai untuk menyiapkan perangkat medis yang ingin digunakan kembali. Pengolah wajib bertanggung jawab untuk memastikan bahwa proses pengolahan yang dilakukan pada peralatan, bahan, dan personel yang digunakan dalam fasilitas pengolahan telah mencapai hasil yang diinginkan.

Insiden serius yang terkait dengan produk wajib dilaporkan kepada pihak produsen dan otoritas yang berwenang dari Negara Anggota di mana pengguna dan/atau pasien berlokasi.

Perbaikan atau reparasi produk hanya boleh dilakukan oleh pihak produsen atau agen yang ditunjuk secara tegas oleh produsen. Bila tidak, garansi akan dibatalkan dan, bila perlu, termasuk klaim pertanggungjawaban lebih lanjut terhadap pihak produsen.

Setiap modifikasi yang dilakukan pada produk atau tindakan yang menyimpang dari petunjuk ini akan membatalkan kewajiban Sutter Medizintechnik GmbH.

Perubahan dapat terjadi sewaktu-waktu. Versi terbaru tersedia di www.sutter-med.de.

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

Sản phẩm / Người dùng / Xử lý:

Phụ kiện phẫu thuật điện chỉ có thể được sử dụng và xử lý bởi nhân viên y tế có đủ trình độ! Xử lý thiết bị theo quy định của bệnh viện đối với các vật dụng sắc, bị ô nhiễm sinh học.

Hướng dẫn này không thay thế cho việc đọc hướng dẫn sử dụng của thiết bị phẫu thuật điện và các phụ kiện khác. Để biết thêm thông tin chi tiết vui lòng xem trên trang bảo mật điện tử IEC TR 61289 hoặc DIN EN 60601-2-2 tờ phụ số 1.

⚠ **Không vô trùng.** Người sử dụng đầu tiên hoặc người sử dụng tiếp theo phải vệ sinh và tiệt trùng thiết bị sạch sẽ.

Mục đích chính:

Cầm máu lưỡng cực của mô mềm. Tùy thuộc vào các chức năng của dụng cụ cũng hút khí lỏng trong các thủ tục phẫu thuật.

Tuổi thọ:

Nếu được sử dụng chính xác, tuổi thọ của thiết bị sẽ được ít nhất 20 chu kỳ tái chế.

Trước khi sử dụng:

⚠ Trước khi sử dụng sản phẩm phải kiểm tra được tính sạch sẽ, chức năng hoạt động của máy, cách nhiệt đầu vào.

Chúng tôi khuyên bạn nên kiểm tra tính cách nhiệt bằng một thiết bị thử nghiệm phù hợp.

⚠ Chỉ sử dụng sản phẩm phù hợp và đã được tiệt trùng!

Sự đổi màu của đầu thiết bị không đáng là bình thường và vô hại.

Chỉ nối thiết bị và dây nối vào thiết bị phẫu thuật điện đã ngắt điện hoặc đang ở chế độ chờ. Nếu không tuân thủ hướng dẫn sử dụng sẽ dễ bị điện giật và bỏng!

Trong quá trình sử dụng:

⚠ Luôn làm việc với năng suất hiệu quả như mong muốn với giá thành lắp đặt thấp nhất.

⚠ Điện áp tối đa 500 Vp.

⚠ Thường xuyên lau phần dư máu và mô tại đầu mút.

⚠ Các đầu mút của thiết bị có thể gây ra thương tích!

⚠ Các đầu mút của thiết bị sau khi sử dụng sẽ cực nóng, có thể gây ra bỏng!

⚠ Không được đặt thiết bị vào người bệnh hoặc để ở khu vực lân cận!

⚠ Không sử dụng các chất dễ gây cháy, hoặc gây nổ!

Tái xử lý:

Lưu ý chung:

Lưu ý đến hướng dẫn và quy định trong nước!

Ngắt thiết bị khỏi cáp kết nối!

Không được để lượng máu và mô bị khô!

Loại bỏ máu và phần còn lại của mô bằng một miếng vải mềm hoặc bàn chải!

Không sử dụng thiết bị chà rửa mài mòn / sắc nhọn!

⚠ Không ngâm trong hydrogen peroxide (H₂O₂)!

Rửa sạch và tiệt trùng thủ công:

⚠ Tái xử lý thiết bị bằng máy - không xử lý bằng tay!

Theo đề nghị của DGSV (Tổ chức xử lý tiệt trùng Đức) To-BiTE™ đưa vào nhóm nguy cơ B*. Đối với những sản phẩm này, nhất thiết cần phải làm sạch.

** Cách phân loại này đã được thực hiện theo sơ đồ DGSV về việc phân loại các thiết bị y tế năm 2013, dựa trên KRINKO/BfArM Từ thông báo sức khỏe liên bang 2012; 55: 1244-1310*

Trước khi làm sạch thủ công:

- Rửa sạch kỹ thiết bị ngay sau khi sử dụng (trong vòng tối đa 1 giờ) bằng nước lạnh cho đến khi loại bỏ được tất cả các bụi bẩn. Sử dụng bàn chải mềm đối khi loại bỏ vết bẩn thủ công. Không bao giờ được sử

dụng cất tẩy rửa mài mòn, len thép hoặc bàn chải kim loại. Lưu ý đến đầu mút của thiết bị, kết nối Luer [1] cũng như Lumen bên trong của ống hút.

- Rửa sạch kỹ ống hút ít nhất 10 giây bằng súng làm sạch. Khóa bộ ngắt ống hút [2] bằng chốt.
- Làm sạch ống hút bị nhiễm bẩn bằng một bàn chải làm sạch phù hợp [3] bằng nước sinh hoạt, đảm bảo rằng các lỗ được mở ở hai đầu. Phần đầu của bàn chải làm sạch có thể loại bỏ được bụi bẩn tại phần cuối của ống hút.
- Rửa sạch kỹ ống hút một lần nữa bằng súng làm sạch ít nhất 10 giây. Khóa bộ ngắt ống hút [2] bằng chốt.
- Sau đó, làm sạch các thiết bị trong siêu âm: 40 °C, 15 phút, chất tẩy rửa có tính kiềm với nồng độ 0,5 %, deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie).

Làm sạch và tiệt trùng tự động:

Khi lựa chọn các thiết bị làm sạch và tiệt trùng (RDG) phải đảm bảo rằng các RDG đó đã được chứng minh về hiệu quả sử dụng đã được kiểm nghiệm (ví dụ được chấp thuận DGHM hoặc FDA) và mã CE tương ứng tiêu chuẩn EN ISO 15883). Phải có sẵn tùy chọn kết nối để rửa thiết bị trong RDG.

Quy trình:

- Ngâm thiết bị trong RDG. Hãy chắc chắn rằng các thiết bị không được nối với nhau và được lưu trữ một cách an toàn.
Lumen của thiết bị được kết nối bằng cách sử dụng khóa Luer-Lock sẵn có tại đường nối của RDG.

Các bước tiến hành	To-BiTE™
Rửa bằng vòi nước lạnh	4 phút
Làm sạch với 0,5 % deconex® 28 ALKA ONE-x 70 °C	6 phút
Trung hòa với vòi nước ấm (40-45 °C)	3 phút
Trong và sau khi rửa bằng vòi nước ấm (40-45 °C)	2 phút
Rửa với vòi nước VE	-

- Xin lưu ý: Các thông tin nêu trên là các thông tin chi tiết về thời gian làm sạch có hiệu quả tối thiểu đã được xác thực trong các bước đã được mô tả. Thông số quy trình khác nhau (thời gian làm sạch lâu hơn và nhiệt độ làm sạch cao hơn lên đến 95 °C) không gây hại cho các thiết bị và phù hợp với khái niệm A₀ ví dụ tiệt trùng nhiệt ở 90 °C, 5 phút, so sánh với giá trị-A₀>3000. Khi sử dụng chỉ sử dụng một thiết bị làm sạch có tính chất so sánh với thiết bị làm sạch deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), ví dụ, về pH và khả năng tương thích với vật liệu nhựa. Nếu còn vấn đề gì không rõ, vui lòng liên hệ với nhà cung cấp và nhân viên vệ sinh để biết thêm thông tin.

Kiểm soát:

Kiểm tra bằng mắt thường và kiểm tra các vật liệu cách nhiệt, sạch sẽ và hoàn chỉnh của thiết bị trước khi tiến hành tiệt trùng. Thực hiện việc kiểm tra vệ sinh các kết nối Luer [1] bằng một kính lúp. Nếu cần thiết tiến hành thêm bước trước khi làm sạch thủ công bằng việc khử trùng và làm sạch bằng máy tiếp đó.

Bảo dưỡng:

Không

Đóng gói:

Đóng gói thiết bị làm sạch và tiệt trùng trong bao bì vô trùng dùng một lần (gói đơn hoặc gói đôi) hoặc các thiết bị trong thùng container tiệt trùng thích hợp tương ứng với yêu cầu sau:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- phù hợp với thiết bị tiệt trùng bằng hơi nước (chịu nhiệt độ lên đến tối thiểu 141 °C tính thẩm hơi nước đầy đủ)
- có đầy đủ dụng cụ bảo hộ thiết bị và bao bì đóng gói thiết bị tiệt trùng để tránh hư hại về máy.

Tiệt trùng:

Chỉ tiệt trùng các sản phẩm được làm sạch và khử khuẩn.

Để tiệt trùng sử dụng các bước tiệt trùng **chuyên dụng** sau đây ngoại trừ:

- Tiệt trùng bằng hơi nước, máy tiệt trùng phù hợp với EN 13060 và EN 285 và theo tiêu chuẩn EN ISO 17665

Thông số tiến hành	To-BiTE™
Quy trình	Phương pháp chân không sơ bộ phân đoạn 3 lần
Nhiệt độ tiệt trùng	132 °C
Thời gian tiệt trùng (Giữ thời gian ở nhiệt độ tiệt trùng)	3,5 phút
Nhiệt độ tiệt trùng tối đa + dung sai tương ứng với tiêu chuẩn EN ISO 17665	138 °C
Thời gian làm khô	tối thiểu 10 phút

- ⚠ Không tiệt trùng trong không khí nóng!
- ⚠ Không tiệt trùng trong STERRAD®!
- ⚠ Tiêu hủy thiết bị bằng cách tiếp xúc tiềm năng với Prion (CJD-nguy cơ lây nhiễm) và không tái sử dụng.

Lưu trữ / Vận chuyển:

Lưu trữ ở điều kiện khô thoáng. Bảo vệ để tránh ánh mặt trời trực tiếp. Đặt trong thùng chứa / bao bì và vận chuyển.
Chỉ gửi trả lại sản phẩm được tinh lọc và khử trùng trong bao bì tiệt trùng.

Lưu ý đặc biệt:
 Các hướng dẫn được liệt kê ở trên đã được nhà sản xuất xác nhận phù hợp nhằm mục đích chuẩn bị tái sử dụng một thiết bị y tế. Bộ phận xử lý có trách nhiệm đảm bảo rằng thiết bị được xử lý hiệu quả, sử dụng vật liệu và bổ nhiệm nhân viên thao tác tại cơ sở để đạt kết quả theo như mong muốn.
 Các sự cố nghiêm trọng liên quan đến sản phẩm phải được báo cáo cho nhà sản xuất và cơ quan có thẩm quyền của vùng sở tại nơi người dùng và / hoặc bệnh nhân được thành lập.
 Việc sửa chữa các sản phẩm chỉ có thể được thực hiện bởi nhà sản xuất hoặc cơ quan được nhà sản xuất ủy quyền rõ ràng. Mặt khác, bảo hành hết hạn và, nếu cần thiết, yêu cầu bồi thường trách nhiệm đối với nhà sản xuất.
 Bất kỳ sự thay đổi về sản phẩm hoặc sai lệch từ hướng dẫn sử dụng sẽ thuộc trách nhiệm của Sutter Medizintechnik GmbH.
 Có thể thay đổi. Phiên bản mới nhất có sẵn tại www.sutter-med.de.
 STERRAD® is a trademark of Johnson & Johnson, Inc.

ผลิตภัณฑ์ / ผู้ใช้งาน / การกำจัด:

อุปกรณ์เสริมสำหรับสัณยกรรมไฟฟ้าต้องถูกใช้งานและกำจัดโดยผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์เท่านั้น

กำจัดอุปกรณ์ตามหลักการของโรงพยาบาลว่าด้วยการทำลายวัตถุมีคมที่ปนเปื้อนสารชีวภาพ

ข้อความนี้ไม่สามารถทดแทนการอ่านคำแนะนำการใช้งานอุปกรณ์สัณยกรรมไฟฟ้าที่นำไปใช้และอุปกรณ์เสริมอื่นๆ ได้

สำหรับข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับความปลอดภัยทางไฟฟ้า เราขอแนะนำ IEC TR 61289 หรือ DIN EN 60601-2-2 เอกสารประกอบที่ 1

⚠ **ยังไม่ผ่านการฆ่าเชื้อ** ให้ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อก่อนการใช้งานครั้งแรกและทุกครั้ง

ข้อบ่งใช้:

การแข็งตัวของเลือดแบบสองขั้วของเนื้อเยื่ออ่อน ขึ้นอยู่กับช่วงการทำงานของเครื่องมือและการดูดของเหลวในระหว่างกระบวนการสัณยกรรม

อายุการใช้งาน:

หากต้องการใช้งานอย่างเหมาะสม จะต้องดำเนินการด้วยรอบการทำงานซ้ำอย่างน้อย 20 รอบ

ก่อนการใช้งาน:

⚠ ตรวจสอบผลิตภัณฑ์เกี่ยวกับความปลอดภัย การทำงานด้วยระบบอัตโนมัติ และการแยกเชื้อที่ดีก่อนการใช้งานแต่ละครั้ง

เราขอแนะนำให้ตรวจสอบการแยกเชื้อที่ดีด้วยเครื่องทดสอบที่เหมาะสม

⚠ ใช้ผลิตภัณฑ์ที่เหมาะสมและผ่านการฆ่าเชื้อแล้วเท่านั้น!

สื่อบางส่วนของปลายเครื่องมือที่เคลือบสารป้องกันไม่ให้ติดภาชนะเป็นเรื่องปกติและไม่เป็นอันตราย

เชื่อมต่อเครื่องมือและเคเบิลเข้ากับอุปกรณ์สัณยกรรมไฟฟ้าปิดอยู่หรืออยู่ในโหมดสแตนด์บายเท่านั้น การไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบอาจทำให้เกิดการลัดไหม้และไฟฟ้าช็อตได้!

ระหว่างการใช้งาน:

⚠ ทำการปรับกำลังต่ำสุดเสมอเพื่อผลสัณยกรรมตามที่ต้องการ

⚠ แรงดันไฟฟ้าสูงสุดที่อนุญาต 500 โวลต์

⚠ เช็ดคราบเลือดและเนื้อเยื่อออกจากปลายแหลมเป็นประจำ

⚠ ปลายแหลมของเครื่องมืออาจทำให้เกิดการบาดเจ็บได้!

⚠ ปลายแหลมของเครื่องมืออาจร้อนมากหลังจากการใช้งาน จนทำให้บาดเจ็บได้!

⚠ ห้ามวางเครื่องมือไว้บนผู้ป่วยหรือในบริเวณใกล้เคียง!

⚠ ห้ามใช้ในบริเวณที่มีวัสดุที่ติดไฟหรือระเบิดได้ !

การดำเนินการซ้ำ:**หมายเหตุทั่วไป:**

ให้ตรวจสอบหลักเกณฑ์และกฎระเบียบของประเทศ!

ถอดเครื่องมือออกจากสายไฟ!

ต้องไม่ทำให้คราบเลือดและเศษเนื้อเยื่อแห้ง!

ใช้ผ้าหนึ่หรือแปรงเพื่อขจัดคราบเลือดและเศษเนื้อเยื่อออก!
 ไม่ใช้เครื่องมือที่แหลมคม / กัดกร่อน!
 ⚠ ห้ามวางไว้ในบริเวณที่มีไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ (H₂O₂) !

การทำความสะอาดและการกำจัดเชื้อด้วยตนเอง:
 ⚠ รีไซเคิลเครื่องมือด้วยเครื่องจักรเสมอและไม่ทำความสะอาดด้วยตนเอง!
 To-BiTE™ ในกลุ่มเสี่ยง B จะแบ่งประเภท* ตามคำแนะนำของ DGSV (สมาคมจัดหาสินค้าฆ่าเชื้อแห่งเยอรมนี) โดยทั่วไป
 ผลิตภัณฑ์นี้จะถูกทำความสะอาดด้วยเครื่องจักร
**การจัดประเภทเป็นไปตามผังงานของ DGSV เพื่อจัดประเภทผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ในปี 2013 ตามคำแนะนำ
 KRINKO/BfArM ประกาศด้านสุขภาพแห่งสหพันธ์รัฐ 2012; 55:1244-1310*

การทำความสะอาดเบื้องต้นด้วยตนเอง:

- ล้างเครื่องมือด้วยน้ำเย็นโดยทันทีหลังจากใช้งาน (สูงสุดภายใน 1 ชั่วโมง) จนกระทั่งสิ่งสกปรกที่มองเห็นถูกขจัดออก
 ทั้งหมด ใช้แปรงขนนุ่มสำหรับการขจัดสิ่งปนเปื้อนด้วยตนเองเท่านั้น ห้ามใช้น้ำยาทำความสะอาดที่มีฤทธิ์แรงหรือ
 กัดกร่อน เหล็กฟลอย หรือแปรงโลหะ ระวังปลายแหลมของเครื่องมือ ซึ่งเป็นตัวเชื่อม Lueer [1] และภายในรูของช่องดูด
- ทำความสะอาดช่องดูดอย่างน้อย 10 วินาทีด้วยปืนทำความสะอาดให้ทั่ว ปิดกระบอกแก้วสุญญากาศ [2] ด้วยนิ้วเดียว
- ทำความสะอาดช่องดูดที่ปนเปื้อนด้วยแปรงทำความสะอาดที่เหมาะสม [3] โดใช้น้ำประปาและตรวจสอบให้แน่ใจว่ารูที่
 ปลายว่างอยู่ ต้องปล่อยปลายของแปรงทำความสะอาดไว้ที่ปลายของช่องสุญญากาศ
- ทำความสะอาดช่องดูด ด้วยปืนทำความสะอาดอย่างน้อย 10 วินาทีให้ทั่ว ปิดกระบอกแก้วสุญญากาศ [2] ด้วยนิ้วเดียว

- จากนั้นให้ทำความสะอาดเครื่องมือด้วยอัลตราซาวด์: 40 °C, 15 นาที, ผงซักฟอกที่เป็นด่างอ่อนที่มีความเข้มข้น 0.5 %
 deconex® 28 alka one-x (Borer Chemie)

การทำความสะอาดและการกำจัดเชื้อโดยอัตโนมัติ:
 เมื่อเลือกอุปกรณ์ทำความสะอาดและกำจัดเชื้อ (RDG) ให้ตรวจสอบว่า RDG มีประสิทธิภาพที่ผ่านการรับรอง (เช่น
 DGHM หรือการตรวจผ่าน FDA หรือเครื่องหมาย CE ตามมาตรฐาน EN ISO 15883) ตัวเลือกการเชื่อมต่อสำหรับการ
 ล้างเครื่องมือต้องมีอยู่ใน RDG
 วันหมดอายุ:
 • สอดเครื่องมือลงใน RDG แล้วตรวจสอบให้แน่ใจว่าเครื่องมือดังกล่าวไม่ถูกสัมผัสหรือเก็บไว้อย่างปลอดภัยแล้ว
 ช่องว่างของเครื่องมือต้องเชื่อมต่อกับปลั๊ก Luer-Lock ที่มีอยู่ที่ตัวเชื่อมทำความสะอาดของ RDG

ขั้นตอนของโปรแกรม	To-BiTE™
ทำความสะอาดเบื้องต้นด้วยน้ำเย็น	4 นาที
ทำความสะอาดด้วย 0.5 % deconex® 28 alka one-x ที่ 70 °C	6 นาที
ทำให้เป็นกลางด้วยน้ำประปาอุ่น (40-45 °C)	3 นาที
ทำความสะอาดระหว่างหรือภายหลังการใช้งานด้วยน้ำประปาอุ่น (40-45 °C)	2 นาที
ล้างด้วยน้ำที่ขจัดไอออน	-

- โปรดทราบ: ข้อมูลในข้างต้นเป็นการระบุเวลาขั้นต่ำที่ใช้ได้สำหรับการทำความสะอาดที่สำเร็จในขั้นตอนของโปรแกรมที่ระบุไว้ พารามิเตอร์การทำงานอื่น (เวลาทำความสะอาดที่นานขึ้นและอุณหภูมิทำความสะอาดที่สูงถึง 95 °C) จะไม่เป็นอันตรายต่อเครื่องมือและได้รับอนุญาตตามแนวคิด แนวคิด A₀ เช่น การกำจัดเชื้อด้วยความร้อนที่ 90 °C 5 นาทีหรือแนวคิด A₀>3000 เมื่อใช้เครื่องทำความสะอาดเครื่องอื่น ให้ใช้เฉพาะเครื่องทำความสะอาดที่มีคุณลักษณะเหมือนกับเครื่องทำความสะอาด deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie) เช่น สอดคล้องกับค่า pH และเข้ากันได้กับพลาสติก หากมีข้อสงสัย โปรดติดต่อผู้ผลิตหรือตัวแทนด้านสุขอนามัยของคุณ

การตรวจสอบ:

ก่อนการฆ่าเชื้อให้ทำการตรวจสอบตัวตาและตรวจสอบฉนวนที่ใช้งานได้ ความสะอาด และความสมบูรณ์ของเครื่องมือ ทำการตรวจสอบความสะอาดที่ตัวเชื่อม Luer [1] ด้วยแว่นขยาย หากจำเป็น ให้ทำความสะอาดเบื้องต้นด้วยตนเองอีกครั้ง หลังจากนั้นให้ทำความสะอาดและการกำจัดเชื้อด้วยเครื่องจักร

การบำรุงรักษา:

ไม่มี

การบรรจุภัณฑ์:

บรรจุภัณฑ์เครื่องมือที่ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อแล้วด้วยการบรรจุภัณฑ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อครั้งเดียว (การบรรจุภัณฑ์ครั้งเดียวหรือสองครั้ง) หรือบรรจุเครื่องมือในตู้เก็บที่ผ่านการฆ่าเชื้อซึ่งเป็นไปตามข้อกำหนดต่อไปนี้:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- เหมาะสำหรับการฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำ (ความดันทานอุณหภูมิขั้นต่ำสูงถึง 141 °C ด้วยอัตราการซึมผ่านของไอน้ำที่เพียงพอ)
- การป้องกันที่เพียงพอสำหรับเครื่องมือหรือการบรรจุภัณฑ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อจากการชำรุดเชิงกล

การฆ่าเชื้อ:

ทำการฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์ที่ทำความสะอาดและกำจัดเชื้อแล้วเท่านั้น

ใช้วิธีการฆ่าเชื้อต่อไปนี้เพื่อฆ่าเชื้อ*เท่านั้น*

- การฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำ, เครื่องฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำต้องเป็นไปตามมาตรฐาน EN 13060 และ EN 285 และ EN ISO 17665

พารามิเตอร์ของโปรแกรม	To-BiTE™
กระบวนการ	กระบวนการทำสุญญากาศที่แบ่งเป็น 3 ส่วน
อุณหภูมิฆ่าเชื้อ	132 °C
เวลาในการฆ่าเชื้อ (เวลากดค้างที่อุณหภูมิฆ่าเชื้อ)	3.5 นาที
อุณหภูมิในการฆ่าเชื้อสูงสุดบวกกับความทนทานตามมาตรฐาน EN ISO 17665	138 °C
เวลาในการทำให้แห้ง	ต่ำสุด 10 นาที

⚠ ห้ามฆ่าเชื้อในอากาศร้อน!

⚠ ห้ามฆ่าเชื้อใน STERRAD®!

⚠ ทำลายเครื่องมือที่อาจถูกสัมผัสด้วยพรีออน (CJD – อันตรายจากการปนเปื้อน) และห้ามนำกลับมาใช้อีก

การเก็บ / การขนส่ง:

เก็บไว้ในที่แห้ง ปกป้องให้ห่างจากแสงแดด เก็บและขนส่งไว้ในคอนเทนเนอร์ / การบรรจุภัณฑ์ที่ปลอดภัย
สำหรับการส่งคืน โปรดส่งเฉพาะผลิตภัณฑ์ที่ทำความสะอาดและกำจัดเชื้อแล้วในบรรจุภัณฑ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อเท่านั้น

หมายเหตุพิเศษ:

คู่มือการใช้ดังกล่าวได้รับการอนุมัติจากผู้ผลิตว่าเหมาะสมแก่การจัดเตรียมผลิตภัณฑ์ยาเพื่อนำกลับมาใช้ใหม่ ผู้ใช้งาน
ต้องรับผิดชอบตรวจสอบให้แน่ใจว่าการปฏิบัติงานที่ดำเนินการด้วยเครื่องมือที่ใช้งาน

วัสดุ และบุคลากรที่เกี่ยวข้องในเครื่องมือปฏิบัติการบรรลุผลสำเร็จตามที่ต้องการ

ต้องรายงานอุบัติเหตุน้ำหนักใดๆ ที่เกิดขึ้นเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ไปยังผู้ผลิตและหน่วยงานของรัฐที่เกี่ยวข้องที่ผู้ใช้งานและ
/หรือผู้ป่วยอาศัยอยู่

เฉพาะผู้ผลิตหรือตัวแทนที่ได้รับอนุญาตโดยผู้ผลิตอย่างเป็นทางการเท่านั้นที่สามารถซ่อมแซมผลิตภัณฑ์ได้ มิฉะนั้นการ
รับประกันและคำร้องให้รับผิดชอบใดๆ ต่อผู้ผลิตจะเป็นโมฆะ

การปรับเปลี่ยนผลิตภัณฑ์หรือการไม่ปฏิบัติตามคำแนะนำเหล่านี้อาจทำให้มีการปฏิเสธความรับผิดชอบโดย Sutter Medizin-
technik GmbH

ขอสงวนสิทธิ์ในการเปลี่ยนแปลง เวอร์ชันล่าสุดมีอยู่ที่ www.sutter-med.de.

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

Melayu

MS

Produk / Pengguna / Pelupusan:

Kelengkapan pembedahan elektro hanya dibenarkan untuk kegunaan dan pelupusan oleh pegawai pe-
rubatan yang terlatih! Alatan dilupuskan mengikut garis panduan di hospital untuk objek yang tajam dan
tercemar secara biologi

Pernyataan ini tidak menggantikan pembacaan arahan penggunaan bagi pembedahan elektro dan kelengka-
pan yang lain. Sila rujuk IEC TR 61289 atau DIN EN 60601-2-2 Tambahan 1 untuk maklumat lanjut berkaitan
dengan keselamatan elektrik.

⚠ **Tidak steril.** Cuci dan steril sebelum penggunaan kali pertama dan penggunaan seterusnya.

Penggunaan Yang Dimaksudkan:

Melaksanakan koagulasi bipolar ke atasi tisu lembut bergantung kepada fungsi alatan dan juga untuk
menyedut cecair semasa tatacara pembedahan.

Jangka hayat operasi:

Apabila digunakan dengan betul, ia seharusnya boleh digunakan semula sekurang-kurangnya sebanyak
20 pusingan.

Sebelum penggunaan:

- ⚠ Periksa produk dari segi kebersihan, keutuhan penebat dan fungsi mekanikal setiap kali sebelum penggunaan. Kami mengesyorkan pemeriksaan penebat dijalankan menggunakan set ujian yang sesuai.
- ⚠ Hanya gunakan produk yang sempurna dan disteril!
- Kelunturan warna pada hujung alatan yang tidak melekat adalah satu perkara biasa dan tidak berbahaya.
- Hanya sambungkan forsep dan kabel kepada unit pembedahan elektro yang telah dimatikan atau yang berada dalam mod sedia.
- Kegagalan berbuat demikian akan menyebabkan kebakaran atau renjatan elektrik!

Semasa penggunaan:

- ⚠ Sentiasa menggunakan kuasa tetapan yang paling rendah bagi mencapai hasil pembedahan yang dikehendaki.
- ⚠ Voltan maksimum yang dibenarkan adalah 500 Vp
- ⚠ Lap sisa tisu dan darah daripada bahagian hujung alatan secara kerap.
- ⚠ Hujung forsep boleh mengakibatkan kecederaan!
- ⚠ Hujung forsep boleh menjadi panas selepas digunakan dan mengakibatkan kebakaran!
- ⚠ Jangan sesekali meletakkan alatan di atas pesakit atau di kawasan sekitar! Pindahkan penebat kabel daripada pesakit dan simpan penebat alatan yang tidak digunakan.
- ⚠ Jangan gunakan bahan yang mudah terbakar atau mudah meletup!

Penggunaan semula:**Peringatan am:**

- Sila ambil perhatian tentang garis panduan asas dan garis panduan kebangsaan!
- Asingkan alatan daripada kabel!
- Jangan biarkan lebihan tisu dan darah kering!
- Gosok lebihan tisu dan darah dengan kain lembut atau berus!
- Jangan gunakan alat bantuan yang kasar / melelaskan!
- ⚠ Jangan masukkan hidrogen peroksida (H₂O₂)!

Pencucian dan pembasmian kuman secara manual:

- ⚠ Jangan cuci alatan secara manual – sentiasa kitar semula secara mekanikal!
- Menurut pengesyoran DGSV (Persatuan Pembekal Steril Jerman) tiub sedutan bipolar dikelaskan dalam kategori risiko B* To-BiTE™. Produk-produk ini memerlukan cucian menggunakan mesin.
- *Pengelasan ini berlaku menurut carta alir bagi DGSV untuk pengelasan produk perubatan pada tahun 2013, berdasarkan pengesyoran KRINKO/BfArM Lembaran Majlis Kesihatan 2012; 55:1244-1310*

Pencucian secara manual:

- Bersihkan alatan dengan segera selepas digunakan (dalam tempoh maksimum 1 jam) dengan air sejuk sehingga kesemua kotoran hilang. Hanya gunakan berus lembut untuk pencucian kotoran secara manual.

Jangan sesekali menggunakan bahan pencuci yang kasar serta melelaskan, sabut besi atau berus logam lebih-lebih lagi pada bahagian hujung alatan iaitu penyambung Luer dan lubang dalaman saluran sedutan.

- Bersihkan saluran sedutan sekurang-kurangnya 10 saat dengan penyembur cucian. Tutup penghenti sedutan [2] dengan menggunakan jari.
- Cuci saluran sedutan yang tercemar dengan berus cucian [3] yang sesuai menggunakan air yang mengalir dan pastikan lubang bebas daripada sebarang kotoran. Hujung berus pencuci perlu dikeluarkan pada hujung saluran sedutan.
- Bersihkan saluran sedutan sekali lagi sekurang-kurangnya 10 saat dengan penyembur cucian. . Tutup penghenti sedutan [2] dengan menggunakan jari.
- Selepas itu, cuci alatan dalam rendaman ultrasonik: 40 °C, 15 minit, pencucian alkali lembut berkepekatan 0.5 %, deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie).

Pencucian dan pembasmian kuman secara mekanikal:

Ketika memilih alatan pencuci dan pembasmi kuman (RDG) pastikan bahawa alatan tersebut telah dibuktikan berkesan (contohnya, mempunyai lesen DGHM atau disahkan selamat oleh FDA, CE dan EN ISO 15883). Pilihan penyambungan untuk mengepam alatan perlu ada pada RDG.

Tatacara:

- Masukkan alatan ke dalam RDG. Berhati-hati agar alatan tidak bersentuhan antara satu sama lain dan diletak dengan selamat.

Lubang alatan perlu disambungkan menggunakan penyambung Luer-Lock yang sedia ada pada sambungan pengepaman RDG.

Langkah-langkah program	To-BiTE™
Cucian awal dengan air yang sejuk	4 minit
Cucian dengan 0.5 % deconex® 28 ALKA ONE-x pada suhu 70 °C	6 minit
Nuetralkan dengan air panas (40-45 °C)	3 minit
Bilas dengan air panas (40-45 °C)	2 minit
Bilas dengan air bebas mineral	-

- Sila ambil perhatian: Langkah-langkah program di atas telah disahkan mengikut tempoh minimum yang diperlukan bagi pencucian yang berkesan. Proses parameter yang berbeza (tempoh pencucian yang lebih panjang dan suhu pencucian yang lebih tinggi sehingga 95 °C) tidak merosakkan dulang dan dibenarkan di bawah konsep A₀, contohnya pembasmi kuman termal pada suhu 90 °C, 5 min., nilai A₀>3000. Hanya gunakan bahan pencuci lain yang setanding dengan pencuci deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie). Sekiranya terdapat sebarang kemusykilan, sila hubungi pembekal yang bertanggungjawab atau pegawai kebersihan anda.

Pengawasan:

Lakukan pemeriksaan visual dan pastikan penebat dan alatan berada dalam keadaan bersih serta berfungsi dengan baik sebelum melakukan pensterilan. Jalankan pemeriksaan kebersihan ke atas penyambung Luer [1] dengan menggunakan kanta pembesar. Jika perlu, ulang semula cucian awal secara manual diikuti dengan pencucian dan pembasmian kuman secara manual.

Penyelenggaraan:

Tiada

Pembungkusan:

Alatan yang telah dicuci dan dibasmi kuman perlu diletakkan ke dalam bungkusan pakai buang yang disterilkan (pek tunggal atau pek berganda – berhati-hati dengan hujung alatan yang tajam!) atau ke dalam bekas yang telah disterilkan dengan baik serta memenuhi syarat-syarat berikut:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- Sesuai untuk pensterilan wap (ketahanan suhu min. 141 °C dengan kadar kebolehtelapan yang cukup)
- Perlindungan mencukupi bagi alatan dan bungkusan yang disteril untuk mengelak daripada kerosakan mekanikal.

Pensterilan:

Sterilkan produk yang telah dicuci dan bebas kuman sahaja.

Digunakan secara **eksklusif** untuk pensterilan, tatacara pensterilan adalah seperti berikut:

- Pensterilan wap disahkan melalui Pensteril Wap EN 13060 atau EN 285 yang disahkan selamat ISO 17665.

Parameter Program	To-BiTE™
Tatacara	Pra-vakum terpecah 3-lapisan
Suhu pensterilan	132 °C
Masa pensterilan (tempoh dalam suhu pensterilan)	3.5 minit.
Suhu pensterilan maksimum mengikut tolerans EN ISO 17665	138 °C
Masa pengeringan	minimum 10 minit

⚠ Jangan mensteril dalam udara panas!

⚠ Jangan mensteril dalam STERRAD®!

⚠ Lupuskan dan jangan gunakan semula alat yang mungkin bersentuhan dengan prion (CJD - risiko pencemaran).

Simpanan / Pemindahan:

Letak di tempat yang kering. Elakkan daripada sinaran matahari. Simpan di dalam bekas / bungkusan yang selamat sebelum dipindahkan.

Sekiranya berlaku pemulangan, hanya pulangkan kembali produk yang telah dicuci dan dibasmi kuman dalam bungkusan yang disteril.

Arahan khusus:

Arahan yang dinyatakan di atas telah disahkan sesuai oleh pengeluar untuk menyediakan alatan perubatan bagi penggunaan semula. Orang yang melaksanakan penyediaan bertanggungjawab untuk memastikan peralatan, bahan yang digunakan dan individu dalam kemudahan penyediaan adalah sesuai untuk mencapai hasil yang diinginkan.

Kemalangan serius yang berlaku berkaitan dengan produk perlu dimaklumkan kepada pengilang dan pihak berkuasa negara anggota yang berkaitan, tempat pengguna dan/atau pesakit berada.

Pembaikan produk hanya boleh dilakukan oleh pengilang atau oleh pihak berkuasa khas yang cekap. Jika tidak, jaminan dan juga tuntutan liabiliti lain kepada pengilang akan menjadi tidak sah, jika berkenaan.

Sutter Medizintechnik GmbH tidak akan menanggung sebarang liabiliti jika terdapat sebarang pengubahsuaian terhadap produk atau pelanggaran arahan penggunaan.

Tertakluk kepada perubahan. Versi terkini tersedia di www.sutter-med.de.

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

العربية

AR

المنتج / الاستعمال / وسيلة التخلص:

يسمح فقط للموظفين ذوي الخبرة الطبية باستعمال والتخلص من ملحقات الجراحة الكهربائية. يتم التخلص من الأداة حسب القواعد الداخلية للمستشفى المتعلقة بالأشياء الحادة والملوثة بيولوجياً. لا يغني هذا الدليل عن قراءة دليل الاستخدام لجهاز الجراحة الكهربائية المستخدم وما يلحق به. من أجل الحصول على معلومات تفصيلية فيما يخص بالأمان الكهربائي، فنحن نوصي بالرجوع إلى المعيار IEC TR 61289 أو DIN EN 60601-2-2 الملحق 1.

⚠ غير معقم! قبل أول استعمال وكذلك قبل كل استعمال بعد ذلك ينبغي القيام بالتنظيف والتعقيم.

الغرض المقصود:

تخثر ثنائي القطبية للأنسجة اللينة. كذلك شفط السوائل أثناء العملية الجراحية، وذلك حسب المجال الوظيفي للأداة.

العمر التشغيلي:

في حالة الاستخدام الصحيح، فإنه يتوقع أن يصل العمر التشغيلي للمنتج إلى 20 دورة إعادة معالجة على الأقل.

إعادة المعالجة:

إرشادات عامة:

يرجى مراعاة القواعد واللوائح الوطنية!

يرجى فصل الأداة من الكابل!

لا تدع بقايا للدم أو الأنسجة بدون إزالة!

قم بإزالة بقايا الدم والأنسجة من خلال قطعة قماش ناعمة أو فرشاة!

لا تستخدم أداة حادة أو أداة للحك!

⚠ يحظر وضع المنتج في بيروكسيد الهيدروجين (H₂O₂)!

التنظيف والتطهير اليدوي:

⚠ يجب دائماً إعادة معالجة الأداة آلياً، حيث لا يسمح إجراء التنظيف اليدوي!

حسب توصيات الجمعية الألمانية للتجهيزات المعقمة فإنه تم إدراج To-BiTETM ضمن مجموعة المخاطر ب*. لذا فإنه يستوجب تنظيف هذا المنتج فقط بطريقة آلية.

* تم هذا الإدراج وفق المخطط البياني للجمعية الألمانية للتجهيزات المعقمة لتصنيف المنتجات الطبية لعام 2013، على أساس توصيات كل من لجنة الرعاية الصحية بالمستشفيات والوقاية من العدوى، و المعهد الاتحادي للعقاقير والأجهزة الطبية، المجلة الصحية الاتحادية إصدار 2012; 55:1244-1310

قبل الاستعمال:

⚠ يجب التأكد من نظافة، والوظيفة الميكانيكية، والعزل السليم للمنتج قبل كل استعمال.

نحن نوصي باختبار العزل باستخدام جهاز اختبار مناسب.

⚠ ينبغي استعمال فقط المنتجات السليمة والمعقمة!

التغير الحتمي لألوان نهايات الأدوات ضد الالتصاق هو أمر طبيعي ولا بأس به.

لا يجوز توصيل الملقط والكابل بجهاز الجراحة الكهربائية عند وجوده في حالة التشغيل، بينما يمكن إجراء ذلك عندما يكون

في وضعية الاستعداد. قد يؤدي عدم الامتثال لذلك إلى حدوث حرائق أو صدمات كهربائية!

أثناء الاستخدام:

⚠ للقيام بالتأثير الجراحي المطلوب ينبغي دائماً العمل بأقل مستوى للإعدادات.

⚠ الحد الأقصى المسموح به للجهد الكهربى هو 500 ذروة فلتية.

⚠ يجب تنظيف بقايا الدم والأنسجة بانتظام من النهايات.

⚠ قد تسبب نهايات الأدوات في إحداث إصابات!

⚠ قد تصبح نهايات الأدوات بعد الاستخدام شديدة السخونة لدرجة أنه يمكنها التسبب في إحداث حروق!

⚠ يحظر بتاتاً وضع الأداة على المريض أو بجواره مباشرة!

⚠ يحظر الاستخدام في وجود مواد قابلة للاشتعال أو للانفجار!

الطريقة:

- ضع الأدوات في جهاز التنظيف والتطهير، مع مراعاة عدم ملامسة الأدوات لبعضها البعض، وأنه تم تخزينها بشكل آمن. يتم توصيل تجاويف الأداة باستخدام وصلات Luer-Lock إلى وصلة الغسل في جهاز التنظيف والتطهير.

خطوات البرنامج	To-BiTE™
تنظيف أولي بماء الصنبور العادية	4 دقائق
التنظيف بتركيز 0.5% من deconex® 28 ALKA ONE-x عند درجة حرارة 70 درجة مئوية	6 دقائق
يتم التحييد باستخدام مياه صنبور عادية (40 إلى 45 درجة مئوية)	3 دقائق
يتم أثناء أو بعد ذلك الشطف بمياه الصنبور العادية (40 إلى 45 درجة مئوية)	دقيقتان
الغسل باستخدام مياه منزوعة الأملاح المعدنية	-

- يرجى مراعاة: البيانات المذكورة أعلاه هي أرقام قياسية معتمدة من أجل تنظيف فعال خلال خطوات البرنامج المشروحة. لا يؤدي استخدام معايير مختلفة (مدة تنظيف أطول، درجة حرارة أعلى للتنظيف تصل إلى 95 درجة مئوية) إلى إلحاق الضرر بالأدوات ويسمح بها وفقًا للقيمة A_0 ، على سبيل المثال التطهير الحراري عند درجة حرارة 90 درجة مئوية لمدة 5 دقائق، يرجى مراجعة القيمة $A_0 > 3000$. عند استخدام نوع منظف آخر، فإنه يرجى استخدام تلك المنظفات التي تظهر نفس الخصائص التي يمكن مقارنتها بالمنتج deconex® 28 ALKA ONE-x

التنظيف الأولي اليدوي:

- يتم تنظيف الأداة على الفور بعد الاستخدام (خلال مدة أقصاها ساعة واحدة) جيدًا بالماء البارد، حتى يتم إزالة جميع الشوائب. عند التنظيف اليدوي يتم فقط استخدام فرشاة ناعمة. لا تستخدم أبدًا المنظفات الخشنة أو الكاشطة، أو الصوف الصلب، أو الفرشاة المعدنية أثناء التنظيف. وأثناء ذلك يجب مراعاة نهايات الأدوات، وصلات Luer رقم [1] وكذلك التجويف الداخلي أنبوية السحب.
- اشطف أنبوية السحب 10 ثوان على الأقل باستخدام بخاخة جيدًا. أثناء ذلك استمر في غلق قاطع أنبوية المص [2] باصبعك.
- نظف أنبوية السحب الملوثة تحت الماء المناسب باستخدام فرشاة تنظيف مناسبة [3] وتأكد أثناء ذلك أن الفتحات في نهاية القنوات ليست منسدة. يجب أن تخرج نهايات فرشاة التنظيف من نهاية قناة السحب.
- اغسل كلتا القناتين مرة أخرى من جديد جيدًا باستخدام بخاخة لمدة 10 ثوان على الأقل. أثناء ذلك استمر في غلق قاطع أنبوية المص [2] باصبعك.
- تنظيف الأداة لاحقًا في حمام موجات فوق صوتية: 40 درجة مئوية، منظف قلوي خفيف بتركيز 0.5%، deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie).

التنظيف والتطهير الآلي:

عند اختيار جهاز التنظيف والتطهير يرجى مراعاة أن جهاز التنظيف والتطهير هذا لديه شهادة فاعلية معتمدة (على سبيل المثال: من قبل الجمعية الألمانية للحفاظ على الصحة وعلوم الجراثيم أو يحمل شهادة إدارة الأغذية والأدوية الأمريكية أو عليها علامة سي إي حسب معايير الأيزو EN ISO 15883). يجب توفر وصلات للشطف في جهاز التنظيف والتطهير من أجل غسل الأداة.

التعقيم:

يتم تعقيم فقط الأدوات النظيفة والمطهرة.

لغرض التعقيم استخدم فقط إجراءات التعقيم التالية:

- التعقيم بالبخر، معقم البخر يطابق المعيار EN 13060 أو EN 285 وتم اعتماده حسب EN ISO 17665

معايير البرنامج	To-BiTE™
الإجراءات	إجراء الفراغ المجزأ - ثلاثة أضعاف
درجة حرارة التعقيم	132 °C
زمن التعقيم (وقت الانتظار عند درجة حرارة التعقيم)	3.5 دقيقة
الحد الأقصى درجة حرارة التعقيم بما في ذلك درجة السماح بالتخطي تتطابق مع المعيار EN ISO 17665	138°C
زمن التجفيف	حد أدنى 10 دقيقة

⚠ لا تقوم بالتعقيم في الهواء الساخن!

⚠ لا تقوم بالتعقيم في STERRAD®!

⚠ يجب التخلص التام من الأدوات عند الاتصال المحتمل بالفيروسات (مرض كروتزفيلد جاكوب - خطر انتقال العدوى) وعدم استعمالها ثانية.

(من شركة Borer Chemie)، وذلك بالنظر على سبيل المثال إلى قيمة الأس الهيدروجيني وكذلك التوافق اللدني. في حالة وجود شكوك، فإن عليك بالتواصل مع الشركة الموردة أو بمندوب شركة العناية بالصحة.

المتابعة:

قبل إجراء التعقيم يرجى القيام بمتابعة بصرية، والتحقق من العزل السليم، ونظافة وسلامة الأداة. يرجى إجراء التفتيش على نظافة وصلات Luer رقم [1] باستخدام عدسة مكبرة. في حال الضرورة يمكنك إجراء التنظيف الأولي اليدوي مرة أخرى باستخدام توصيلة تنظيف وتطهير آلية.

الصيانة:

لا يوجد

العبوة:

يتم تغليف الأدوات نظيفة ومعقمة في عبوات التعقيم أحادية الاستخدام (تعبئة أحادية أو مزدوجة) أو في حاويات معقمة تتطابق مع المتطلبات التالية للمعيار:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- تناسب التعقيم بالبخر (الاستقرار الحراري حتى 141 درجة مئوية على الأقل نفاذية بخار كافية)
- حماية كافية للأدوات أو لعبوات التعقيم من حدوث أي أضرار آلية.

מוצר / משתמש / סילוק:

אביזרי לקטרוכירורגיה מותרים לשימוש וסילוק רק על ידי אנשי צוות רפואי שהוכשרו לכך! יש לסלק את הכלי בהתאם לקווים המנחים הפנימיים של בית החולים עבור חפצים חדים מזהמים ביולוגית. הנחיה זו אינה באה במקום קריאת מדריך השימוש של המכשיר הלקטרוכירורגי בו נעשה שימוש ובאביזרים הנוספים. למידע נוסף בנושא בטיחות חשמלית, אנו ממליצים לעיין בגיליון המוסף 1 של DIN EN 60601-2-2 או IEC TR 61289 ⚠ **לא סטרילי.** יש לנקות ולחטא לפני השימוש הראשון ולפני כל שימוש נוסף.

שימוש מיועד:

הקרשה דו-קוטבית של רקמות רכות. בהתאם להיקף השימוש בכלי, ניתן להשתמש בו גם לשאיבת נוזלים במסגרת הליכים כירורגיים.

חיי שירות:

כאשר נעשה שימוש נכון במוצר, ניתן לצפות ל-20 מחזורי הכנה מחדש לפחות.

التخزين / النقل:

تحفظ جافة. يجب حماية المنتج من أشعة الشمس. يتم التخزين والنقل في أوعية / عبوات آمنة. عند القيام بإرجاع المنتجات يجب أن تكون نظيفة ومعقمة وفي عبوات معقمة.

إرشادات خاصة:

تم التحقق من صحة التعليمات المذكورة أعلاه من قبل الشركة المصنعة بأنها مناسبة لإعداد جهاز طبي لإعادة استخدامه. تقع على عاتق المعالج مسؤولية التأكد من أن المعالجة التي يتم تنفيذها فعلياً باستخدام المعدات والمواد والأفراد المستخدمة في منشأة المعالجة تحقق النتيجة المرجوة.

يتعين الإبلاغ عن الحوادث الخطيرة المتعلقة بالمنتج إلى الشركة الصانعة والسلطة الدولة المختصة في العضو التي يقيم فيها المستخدم أو المريض أو كلاهما.

لا يجوز إجراء أي إصلاحات على المنتجات إلا من قبل الشركة الصانعة أو جهة مفوضة صراحةً منها. وخلاف ذلك، يبطل الضمان وتبطل كذلك المطالبات المتعلقة بالمسؤولية تجاه الشركة الصانعة إذا لزم الأمر.

لا تتحمل شركة Sutter Medizintechnik GmbH أي مسؤولية ناتجة عن القيام بتغييرات في المنتج أو الحيدة عما جاء في دليل التشغيل.

نحتفظ بحق القيام بأي تغييرات. النسخة الحالية متاحة في www.sutter-med.de

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

הכנה מחדש:

הנחיות כלליות:

יש לשים לב לקווים המנחים ולהוראות החוק!

יש לנתק את הכלי מכבלים!

אין לאפשר לשאריות דם ורקמות להתייבש על הכלי!

יש להסיר שאריות דם ורקמות בעזרת בד או מברשת רכים!

אין להשתמש בחומרי עזר חדים / הגורמים לשריטות!

⚠ אין להניח במי חמצן (H_2O_2)!

ניקוי וחיטוי ידניים:

⚠ יש לבצע תמיד הכנה מחדש על ידי מכונה – אין לבצע ניקוי ידני!

בהתאם להמלצת ה-DGSV (האיחוד הגרמניה לטיפול בכלים סטריליים) שייך $To-BiTE^{\text{TM}}$ לקבוצת הדירוג B*. עבור

מוצרים אלה נדרש באופן עקרוני ניקוי בעזרת מכונה.

*דירוג זה נקבע בהתאם לתרשים הזרימה של ה-DGSV לדירוג מוצרים רפואיים משנת 2013, בהתבסס על המלצת

KRINKO/BfArM ב-1244-1310: *Bundesgesundheitsblatt* 2012;

לפני השימוש:

⚠ לפני כל שימוש, יש לבדוק את ניקיון המוצר, את תפקודו המכני ושלא קיימים פגמים בבידוד שלו.

אנו ממליצים על בדיקת הבידוד בעזרת מכשיר בדיקה מתאים.

⚠ יש להשתמש רק במוצרים מעוקרים שנמצאים במצב מצוין!

שינויים מסוימים בצבע קצוות כלים לא-דביקים הם רגילים ואינם מזיקים.

יש לחבר את הכלי ואת הכבל רק כאשר המכשיר האקטרוכיירורגי מכובה או כאשר הוא נמצא במצב המתנה. אי-ציות

להנחיה זו יכול לגרום לכוויות ולהתחשמלות!

בזמן השימוש:

⚠ יש לעבוד תמיד עם הגדרת העוצמה הנמוכה ביותר הנדרשת לפעולה הכירורגית הנדרשת.

⚠ מתח מרבי מורשה Vp 500.

⚠ יש לנגב שאריות דם ורקמות מהקצוות באופן קבוע.

⚠ קצוות הכלי יכולים לגרום לפציעות!

⚠ קצוות הכלי יכולים להתחמם לאחר השימוש ולגרום לכוויות!

⚠ לעולם אין להניח את הכלי מעל למטופל או בקרבתו הישירה!

⚠ לא לשימוש בקרבת חומרים דליקים או נפצים!

תהליך:

- הנח את הכלים במכשיר לניקוי וחיטוי. בתהליך זה, שים לב שהכלים אינם נוגעים אחד בשני ושהם מאוחסנים באופן בטוח. יש לחבר את פתחי הכלים על ידי השימוש בחיבורי נעילת Luer הקיימים לחיבור השטיפה של מכשיר החיטוי.

שלבי התוכנית	To-BiTE™
שטיפה ראשונית עם מי ברז קרים	4 דקות
ניקוי עם 0,5 % deconex® 28 ALKA ONE-x ב-70 °C	6 דקות
נטרול עם מים חמימים מהברז (40-45 °C)	3 דקות
שטיפת ביניים / שטיפה חוזרת עם מים חמימים מהברז (40-45 °C)	2 דקות
שטיפה עם מים נטולי-מינרלים	-

- שים לב: הנתונים הנ"ל הם זמנים מינימליים לניקוי יעיל בעזרת שלבי התוכנית המתוארים. פרמטרי תהליך שונים (זמן ניקוי ארוך יותר וטמפרטורות ניקוי גבוהות יותר עד 95 °C) אינם מזיקים לכלים ומורשים לפי קונספט A0, למשל חיטוי תרמי בטמפרטורת 90 °C במשך 5 דקות, ניתן להשוואה לערך 3000 > A0). אם נעשה שימוש בחומר ניקוי אחר, יש להשתמש רק בחומרי ניקוי עם מאפיינים דומים לחומר הניקוי deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), למשל עם ערך pH דומה והתאמה לחומרים סינתטיים. אם קיים ספק, יש לפנות לספק או לאחראי ההיגיינה שלכם.

ניקוי ראשוני ידני:

- יש לנקות את הכלי ביסודיות מייד לאחר השימוש (תוך שעה אחת לכל היותר) בעזרת מים קרים עד להסרת כל הלכלוך הנראה לעין. יש להשתמש במברשת רכה להסרה ידנית של הלכלוך. אין להשתמש בחומרי ניקוי אגרסיביים או באלה הגורמים לשריטות, בצמר פלדה או במברשות העשויות ממתכת. בעת הניקוי, יש לשים לב במיוחד לקצה הכלי, לחיבורי ה-1 [Luer] ולפתח הפנימי של תעלת השאיבה.
- יש לשטוף את תעלת השאיבה ביסודיות במשך 10 שניות לפחות בעזרת אקדח ניקוי. בו זמנית, יש לסגור את מפסק השאיבה [2] בעזרת האצבע.
- יש לנקות את תעלת השאיבה המזוהמת בעזרת מברשת ניקוי מתאימה [3] תחת מים זורמים. במהלך הניקוי, יש לשים לב שהפתחים בצדדים אינם חסומים. קצה מברשת הניקוי חייב לצאת מקצה תעלת השאיבה.
- יש לשטוף שוב ביסודיות את תעלת השאיבה בעזרת אקדח ניקוי במשך 10 שניות לפחות. בו זמנית, יש לסגור את מפסק השאיבה [2] בעזרת האצבע.
- לאחר מכן, יש לנקות את הכלי בעזרת אולטרה-סאונד: 40 °C למשך 15 דקות, חומר ניקוי אלקלי עדין בריכוז 0,5%, deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie).

ניקוי וחיטוי בעזרת מכונה:

כאשר בוחרים מכשיר לניקוי וחיטוי, יש לשים לב שהוא בעל יעילות מוכחת (למשל אישור DGHM או FDA או סימון CE בהתאם ל-EN ISO 15883). אפשרויות חיבור לשטיפת הכלים חייבות להיות קיימות במכשיר החיטוי.

פרמטרי התוכנית	To-BiTE™
תהליך	תהליך וואקום מקדים מקוטע עם 3 מחזורים
טמפרטורת סטריליזציה	132 °C
זמן סטריליזציה (זמן שהייה בטמפרטורת סטריליזציה)	3,5 דק'
טמפרטורת סטריליזציה מרבית בנוסף לסבילות בהתאם ל-EN ISO 17665	138 °C
זמן ייבוש	10 דקות לפחות

⚠ לא לחיטוי באוויר חם!

⚠ לא לחיטוי ב-ISTERRAD®!

⚠ יש להשמיד כלים שייתכן שבאו במגע עם פריונים (CJD – סכנת זיהום) ואין לעשות בהם שימוש חוזר.

אחסון / משלוח:

יש לאחסן במקום קריר ויבש. יש להגן מפני קרני שמש. יש לאחסן ולשלוח במכלים/אריזות שמאפשרים אחסון בטוח. במשלוח חזרה, יש לשלוח אך ורק מוצרים שעברו ניקוי וחיטוי באריזות סטריליות.

בדיקה:

לפני הסטריליזציה יש לבצע בדיקה חזותית ולבדוק שהבידוד של הכלי שלם, שהוא נקי ושאין בו נזקים. יש שחיבורי ה-1 [Luer] נקיים בעזרת זכוכית מגדלת. במידת הצורך, יש לבצע מחדש ניקוי ידני ראשוני ולאחריו ניקוי וחיטוי בעזרת מכונה.

תחזוקה:

אין

אריזה:

יש לארוז כלים שנוקו וחוטאו באריזות סטריליזציה חד-פעמיות (באריזה עם שכבה יחידה או כפולה) או לאחסן את הכלי במכלי סטריליזציה מתאימים, העונים לדרישות הבאות:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- התאמה לסטריליזציה בקיטור (עמידות בפני טמפרטורות של 141 °C לפחות עם חדירות מספיקה לקיטור)
- הגנה מספיקה של הכלים או אריזות הסטריליזציה מפני נזקים מכניים.

סטריליזציה:

יש לבצע סטריליזציה אך ורק למוצרים שעברו ניקוי וחיטוי.

עבור הסטריליזציה יש להשתמש אך ורק בתהליך הסטריליזציה הבא:

- סטריליזציה בקיטור, מכשיר סטריליזציה בקיטור מתאים ל-EN 13060 או EN 285 ומאומת לפי ISO EN 17665.

הנחיות מיוחדות:

ההנחיות המפורטות למעלה אושרו על ידי היצרן כמתאימות להכנה של מוצר רפואי לצורך שימוש חוזר. מבצע ההכנה אחראי לדאוג לכך שההכנה המתבצעת בפועל באמצעות הציוד, החומרים ואנשי הצוות במתקן ההכנה תשיג את התוצאה המבוקשת.

בהקשר לאירועים חמורים הקשורים למוצר, יש לדווח על כך ליצרן ולרשות המתאימה במדינה שבה נמצא המשתמש ו/או המטופל.

תיקונים במוצרים רשאים להתבצע רק על ידי היצרן או על ידי אדם שהופקד במפורש לעשות זאת על ידו. במקרים אחרים פגה האחריות ובמקרים מסוימים גם תביעות אחריות מול היצרן.

כל שינוי הנעשה במוצר או שימוש שלא בהתאם להוראות שימוש אלה גורם להתנערות מהאחריות על ידי Sutter Medizintechnik GmbH.

בכפוף לשינויים. ניתן למצוא גרסה עדכנית באתר www.sutter-med.de

בע"מ Johnson & Johnson הוא סימן מסחרי של STERRAD® ©



Sutter Medizintechnik GmbH
Alfred-Walz-Str. 22
79312 Emmendingen/Germany
Tel.: +49 (0) 7641 962560
Fax: +49 (0) 7641 9625630
E-Mail: info@sutter-med.de
www.sutter-med.de

