

A B

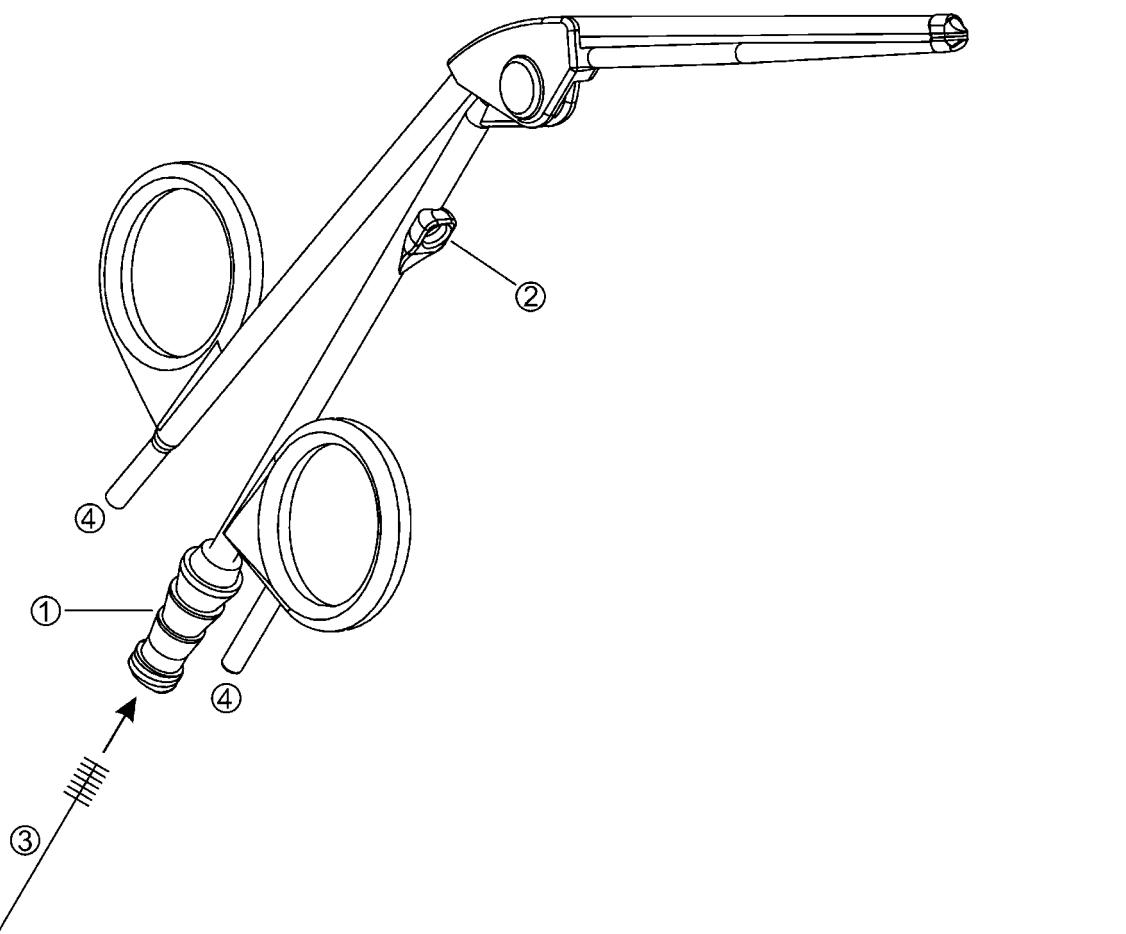
TO-Bite™



Sheet 1/2

REF:
70 09 60SG

CE 0297



Sutter Medizintechnik GmbH
Tullastr. 87
79108 Freiburg/Germany
Tel.: +49 (0) 761 515510
Fax: +49 (0) 761 5155130
E-Mail: info@sutter-med.de
www.sutter-med.de
www.sutter-med.com

REF 89 90 22
01/2015
© Sutter Medizintechnik GmbH

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

- ① Luer connector suction tube
- ② Suction interruptor switch
- ③ Cleaning brush REF: 992901022
- ④ Cable connectors

- ① Raccord Luer pour le tube d'aspiration
- ② Interrupteur pour tube d'aspiration
- ③ Brosse de nettoyage : 992901022
- ④ Raccords des câbles

- ① Conexión luer del tubo de succión
- ② Interruptor del tubo de succión
- ③ Cepillo de limpieza REF: 992901022
- ④ Conexiones de cables

- ① Conexão Luer tubo de sucção
- ② Interruptor do tubo de sucção
- ③ Escova de limpeza REF: 992901022
- ④ Conexões dos cabos

- ① Connessione Luer per il tubo di aspirazione
- ② Interruttore del tubo di aspirazione
- ③ Spazzola per la pulizia REF: 992901022
- ④ Connessioni dei cavi

- ① Luer-Lock-aansluiting aspiratiecatheter
- ② Aspiratieonderbreker
- ③ Reinigingsborstel REF: 992901022
- ④ Kabelaansluitingen

- ① Luerfattning sugrör
- ② Sugrörsbrytare
- ③ Rengöringsborste REF: 992901022
- ④ Kabelanslutningar

A

DEUTSCH

Produkt / Anwender / Entsorgung:
Elektrochirurgie-Zubehör darf nur von sachkundigem medizinischem Personal angewendet und entsorgt werden!
Diese Anweisung ersetzt nicht das Lesen der Gebräuchsanweisung des eingesetzten Elektrochirurgie-Gerätes und weiteren Zubehörs.

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

Bestimmungsgemäßer Gebrauch:
Bipolare Koagulation von weichem Gewebe. Je nach Funktionsumfang des Instruments auch zum Absaugen von Flüssigkeiten während chirurgischer Eingriffe.

Lebensdauer:
Die Lebensdauer kann sich je nach Art der Anwendung und durch wiederholtes Aufbereiten des Produktes unspezifisch verkürzen.

Vor der Anwendung:

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

△ 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. Nichtbenutzte kann zu Verbrennungen und elektrischen Schlägen führen!

Während der Anwendung:

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

△ Maximal zulässige Spannung 1000 Vpp.

△ 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 den Patienten oder in dessen unmittelbarer Nähe ablegen!

△ Nicht in Gegenwart von brennbaren oder explosiven Stoffen verwenden!

Wiederaufbereitung (manuelle Vorreinigung, maschinelle Reinigung/Desinfektion, Verpackung und Sterilisation):

Nationale Richtlinien und Bestimmungen beachten! Instrument von Kabel trennen!

Blut- und Geweberückstände nicht antrocknen lassen!

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

Keine scharfen/scheuernden Hilfsmittel benutzen!

△ Nicht in Wasserstoffperoxid (H₂O₂) eingehen!

△ Instrument immer maschinell wiederaufbereiten!

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.

• Zur manuellen Entfernung von Verunreinigungen nur eine weiche Bürste verwenden.

• Die kontaminierten Kanäle mit einer geeigneten Reinigungsbürste [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.

• Kanäle erneut mit einer Reinigungspistole mindestens 10 sek. gründlich durchspülen. Dabei Saugunterbecher [2] mit einem Finger geschlossen halten.

• Die kontaminierten Kanäle mit einer geeigneten Reinigungsbürste [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.

• Kanäle erneut mit einer Reinigungspistole mindestens 10 sek. gründlich durchspülen. Dabei Saugunterbecher [2] mit einem Finger geschlossen halten.

• Die kontaminierten Kanäle mit einer geeigneten Reinigungsbürste [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.

• Anschließend das Instrument in Ultraschall reinigen: 40 °C, 15 min, mildalkalischer Reiniger mit Konzentration 0,5%, deconex 28 Alka one-x (Borer Chemie).

=> Die Sterilisation bei hohen Temperaturen und langer Sterilisationszeit verkürzt die Lebensdauer des Instruments.

△ Nicht in STERRAD® sterilisieren!

△ Nicht in STERRAD® sterilisieren!

△ Instrument bei potentiell Kontakt mit Prionen vernichten (CJD - Kontaminationsgefahr) und nicht wieder verwenden.

Maschinelle Reinigung/Desinfektion:

Bei der Auswahl des Desinfektors darauf achten, dass

- der Desinfektor eine geprüfte Wirksamkeit besitzt (z.B. DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung entsprechend EN ISO 15883),

- nach Möglichkeit ein geprüftes Programm zur thermischen Desinfektion (AO-Wert > 3000) eingesetzt wird,

- das eingesetzte Programm für die Instrumente geeignet ist und ausreichende Spülzyklen enthält,

- zum Nachspülen nur steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/ml) sowie endotoxinarmes (max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml) Wasser (z.B. purified water/highly purified water) eingesetzt wird,

- die zum Trocknen eingesetzte Luft gefiltert wird und

- der Desinfektor regelmäßig gewartet und überprüft wird.

Use an aldehyde-free disinfectant agent with approved efficiency and suitable for disinfection of MIS

STERRAD® is a trademark of Johnson & Johnson.

A

DEUTSCH

Geprüftes Waschprogramm in für MIC - Instrumente geeigneten Desinfektor verwenden.
Das Desinfektionsmittel sollte aldehydefrei sein, eine geprüfte Wirksamkeit besitzen (z.B. VAH/DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung), für die Desinfektion der Instrumente geeignet sein. Keine Produkte mit einem hohen Säuregehalt (pH 4 oder niedriger) oder hochalkalische Produkte (größer pH 12) zur Desinfektion einsetzen.

Ablau:

1. Instrumente in den Desinfektor einlegen. Dabei darauf achten, dass die Instrumente sich nicht berühren.

Lumina der Instrumente unter Verwendung der vorhandenen LuerLock-Anschlüsse am Spülanschluss des Desinfektors anschließen. Vor dem Durchspülen sicherstellen, dass Öffnungen frei sind.

2. Programm starten.

3. 4 min. Vorschämen mit kaltem Wasser

4. 6 min. Reiniger 0,5% deconex 28 alka one-x bei 70 °C,

5. 3 min. Neutralisieren mit warmen Wasser >40°C

6. 2 min. Nachspülen mit warmen Wasser >40°C.

7. Instrumente nach Programmende aus dem Desinfektor nehmen.

8. Die Instrumente möglichst umgehend nach der Entnahme kontrollieren und verpacken.

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Instrumente für eine wirksame maschinelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhangiges akkreditiertes Prüflabor unter Verwendung des Desinfektors Vario TD / Miele G7735 CD (thermische Desinfektion, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh, Deutschland) und des Reinigungsmittels deconex 28 alka one-x mit Konzentration 0,5% (Borer Chemie AG, Zuchwil, Schweiz) erbracht.

Durig Use:

Always use the lowest power setting available to achieve the desired surgical effect.

△ Max. voltage: 1000 Vpp.

Frequently clean the tips from blood and debris.

△ Forceps tips can cause injuries.

△ Forceps tips may be hot after use and cause burns.

△ Never place forceps on or close to the patient.

△ Do not use with inflammable or explosive substances!

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-Anschläßen [1] mit einem Vergrößerungsglas durchführen.

• Forceps tips may be hot after use and cause burns.

• Instrument nie auf den Patienten oder in dessen unmittelbarer Nähe ablegen!

△ Nicht in Gegenwart von brennbaren oder explosiven Stoffen verwenden!

Verpackung

Gereinigte und desinfizierte Instrumente in Einmalsterilisationsverpackungen verpacken (Einfach- oder Doppelverpackung) oder das Sterilisationstray mit den gereinigten und desinfizierten Instrumenten in Sterilisationscontainer, die folgenden Anforderungen entsprechen:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607

- Suitable for steam sterilization: heat resistant up to min. 141 °C (286 °F) and sufficiently permeable to steam.

- Sufficient protection of the instruments / sterilization packaging from mechanical damage.

Manual pre-treatment, machine cleaning/ disinfection, packaging, sterilization

Observe nationally applicable regulations and guidelines.

Disconnect cable from instrument.

Do not allow blood and debris to dry on the instrument.

Remove with a soft cloth or brush.

Do not use sharp/abrasive cleaners.

△ Do not put in hydrogen peroxide (H₂O₂)!

Always use machine cleaning /disinfection to treat the instrument.

Manual pre-cleaning:

• Clean instrument thoroughly with cold water after use (within max. one hour) to remove all visible impurities. Use a soft brush for the manual removal of impurities; never use aggressive or abrasive cleaners, steel wool or metal brushes. Mind particularly the tips of the instruments as well as the Luer connectors [1] and the inner lumen of the suction channel.

• Thoroughly rinse the channels with a cleaning pistol for min. 10 sec. while closing the suction interruptor [2] with a finger.

• Clean the contaminated channels under running water with an appropriate cleaning brush [3] and make sure that the openings at the end are not congested. The tip of the cleaning brush must come out at the end of the suction channel.

• Thoroughly rinse the channels again with a cleaning pistol for min. 10 sec. while closing the suction interruptor [2] with a finger.

• Proceed to clean the instrument in ultrasound: 40 °C (104 °F), 15 minutes, mild alkaline cleaner, 0,5 % concentration, deconex 28 Alka one-x (Borer Chemie).

=> Sterilization at high temperatures and long sterilization times shorten the life cycle of the instrument.

Ensure that the instrument is dry after sterilization.

△ Do not sterilize in hot air!

△ Do not sterilize in STERRAD®!

△ Destroy instruments that might have been contaminated with prions (CJD). – Do not reuse!

Steam sterilize in the autoclave.

• Fractionated pre-vacuum (ensure that product is sufficiently dry).

• Steam sterilization according to EN 13060 / EN 285

• Validation according to EN 17665 (previously: EN 554/ANSI AAMI ISO 11134)

• Max. temperature 138 °C (280°F) plus tolerances according to EN ISO 17665.

• Sterilization time (exposure time at sterilization temperature) with triple-fractionated pre-vacuum for min. 3.5 minutes at 132 °C (270 °F) or 18 minutes (deactivation of prions).

• Drying time 20 minutes.

The fundamental suitability of the instruments for effective steam sterilization was demonstrated by an independent accredited test laboratory using steam sterilization device Autoclave 6-6-6 Selectomat HP.

=> Sterilization at high temperatures and long sterilization times shorten the life cycle of the instrument.

Ensure that the instrument is dry after sterilization.

△ Do not sterilize in hot air!

△ Do not sterilize in ST

Producto / Usuario / Eliminación:
Los accesorios para electrocirugía deben ser utilizados y eliminados únicamente por personal médico cualificado!
Estas instrucciones no sustituyen la lectura de las instrucciones de uso del aparato de electrocirugía y demás accesorios empleados.

No esteril. △ Limpiar y esterilizar antes de la primera utilización y antes de cada utilización subsiguiente.

Uso conforme a lo previsto:

Coagulación bipolar de tejido blando. Dependiendo de la funcionalidad del instrumento, este también se puede usar para aspirar líquidos durante las intervenciones quirúrgicas.

Vida útil:

La vida útil puede acortarse inespecíficamente según el tipo de utilización y por preparación repetida del producto.

Antes de la utilización:

△ Antes de cada utilización, controlar el producto en lo que respecta a la limpieza, el funcionamiento mecánico y el aislamiento intacto.

Se recomienda comprobar el aislamiento con un dispositivo de pruebas adecuado.

△ Emplear únicamente productos en perfecto estado y esterilizados!

Una cierta decoloración de las puntas anti-adherentes del instrumento es normal e inofensiva. Conectar el instrumento y el cable únicamente al aparato de electrocirugía apagado o en el modo de espera. La inobservancia puede ocasionar quemaduras y descargas eléctricas!

Durante la utilización:

Trabajar siempre con la configuración de potencia más baja para el efecto quirúrgico deseado.

Tensión máxima permitida 1.000 Vpp.

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

△ Las puntas de la pinza pueden causar lesiones!

Las puntas del instrumento pueden estar tan calientes después de la utilización que pueden causar quemaduras!

△ No dejar nunca el instrumento sobre el paciente o cerca de este!

△ No utilizar en presencia de sustancias inflamables o explosivas!

Tratamiento (limpieza previa manual, limpieza/desinfección a máquina, embalaje y esterilización):

Observar las directivas y disposiciones nacionales!

Separar el instrumento del cable!

- Separar los restos de sangre y de tejido!

- Eliminar los restos de sangre y de tejido con un paño suave o un cepillo!

- No usar medios auxiliares filosos o abrasivos!

△ No colocar en peróxido de hidrógeno (H₂O₂)!

△ Preparar siempre el instrumento a máquina!

Limpieza previa manual:

• Tras la utilización (en un plazo máximo de 1 h), limpiar inmediatamente el instrumento a fondo con agua fría hasta eliminar toda la suciedad visible. Para la eliminación manual de las impurezas, utilizar sólo un cepillo blando. Nunca utilizar detergentes agresivos o abrasivos, lana de acero o cepillos metálicos. Tener un cuidado especial con las puntas del instrumento, las conexiones Luer [1], así como con el lumen interior del canal de succión.

• Enjuagar bien canales con una pistola de limpieza durante, por lo menos, 10 segundos. Durante este procedimiento, mantener el interruptor de succión [2] cerrado con un dedo.

• Limpiar los canales contaminados con un cepillo de limpieza adecuada [3] y con agua corriente, asegurándose de que las aberturas en las extremidades están abiertas. La punta del cepillo de limpieza debe salir por la otra extremidad del canal de succión.

• Volver a enjuagar bien canales con una pistola de limpieza durante, por lo menos, 10 segundos. Durante este procedimiento, mantener el interruptor de succión [2] cerrado con un dedo.

• Por último, limpiar el instrumento con ultrasonidos: 40 °C, 15 min., detergente ligeramente alcalino con una concentración del 0,5%, deconex 28 Alka one-x (Borer Chemie).

Limpieza/desinfección a máquina:

Para la elección del dispositivo de desinfección, debe tenerse en cuenta que

- éste posee una efectividad comprobada (por ejemplo, autorización DGHM o FDA o bien el distintivo CE según la norma EN ISO 15883).

- en lo posible se utilice un programa comprobado para la desinfección térmica (AO-Valor > 3000).

- el programa utilizado sea apropiado para los instrumentos y que incluya una cantidad suficiente de ciclos,

- para el enjuague posterior se utilice solamente agua estéril o aseptica (máximo 10 gérmenes/ml) así como agua con baja concentración de endotoxinas (máximo 0,25 unidades de endotoxinas/ml) (por ejemplo, agua purificada o altamente purificada),

- el aire utilizado para el secado sea filtrado y

- que el dispositivo de desinfección sea revisado y sometido a mantenimiento de forma regular.

Utilizar un programa de lavado comprobado en los instrumentos MIC adecuados para el dispositivo de desinfección.

Queda reservado el derecho a cambios.

STERRAD® es una marca de Johnson & Johnson, Inc.

El desinfectante no debe contener aldehído, debe tener una eficacia comprobada (p. ej. autorización VAH/DGHM o FDA o bien el distintivo CE), y debe ser adecuado para la desinfección de instrumentos. No usar productos con un elevado contenido de ácidos (pH 4 o más bajo) o productos altamente alcalinos (superior a pH 12) en la desinfección.

Procedimiento:
1. Colocar los instrumentos en el dispositivo de desinfección. Asegurarse de que los instrumentos no tocan entre sí.

Conectar todos los lúmenes de los instrumentos utilizados al conector de lavado del dispositivo de desinfección mediante las conexiones Luer Lock disponibles. Antes del lavado, asegurarse de que las aberturas no están obstruidas.

2. Iniciar el programa.

3. Prelavar durante 4 min con agua fría

4. 6 min. detergente 0,5% deconex 28 Alka one-x a 70 °C,

5. neutralizar durante 3 min con agua caliente >40 °C

6. enjuagar durante 2 min con agua caliente >40 °C.

7. Retirar los instrumentos del dispositivo de desinfección una vez terminado el programa.

8. Siempre que sea posible, controlar y embalar los instrumentos cuando los quite del dispositivo de desinfección.

△ Antes de cada utilización verificar el estado de limpieza y la funcionalidad mecánica del producto y verificar si se ha isolado el mismo está intacto.

Recomendamos la utilización de un dispositivo de teste adecuado para verificar si se ha isolado.

△ Utilizar únicamente artículos funcionales y esterilizados! A decoración parcial das pontas anti-adherentes dos instrumentos é normal e não representa qualquer problema.

Ligar o instrumento e o cabo apenas a aparelhos de electrocirugía desligados o no modo de descanso. O não seguimento destas instruções pode dar origem a queimaduras e choques elétricos!

Durante la utilización:
Para obtener el efecto quirúrgico deseado, trabajar siempre con la configuración de potencia más baja para el efecto quirúrgico deseado.

Control:
• Antes de la esterilización, realizar un control visual y una inspección del aislamiento intacto, la limpieza y la inexistencia de deterioros. Usar una lupa para realizar el control de la limpieza en las conexiones Luer [1]. Si es necesario, repetir el prelavado manual y después volver a realizar la limpieza a máquina y la desinfección.

Embalaje
Embarcar los instrumentos limpios y desinfectados en embalajes estériles de un solo uso (embalajes simples o dobles), o introducir la bandeja de esterilización con los instrumentos limpios y el dispositivo de desinfección en el contenedor de esterilización, el cual cumple los siguientes requisitos:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- adecuado para la esterilización al vapor (resistencia térmica hasta, por lo menos, 141 °C suficiente permeabilidad al vapor)

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

Esterilización:
Esterilizar únicamente productos limpios y desinfectados.

Para la esterilización, utilizar **exclusivamente** los siguientes procedimientos de esterilización:

Limpieza previa manual:
Esterilizar únicamente productos limpios y desinfectados.

Para la esterilización, utilizar **exclusivamente** los siguientes procedimientos de esterilización:

Esterilización por vapor
• Proceso fraccionado de vacío (con suficiente secado del producto)

• Esterilizador con vapor de conformidad con la norma EN 13060 o EN 285

• Validado de conformidad con la norma EN ISO 17665 (anteriormente: EN 554/ANSI AAMI ISO 11134)

• temperatura de esterilización máxima: 138 °C, incluso tolerancias de conformidad con la norma EN ISO 17665

• Tiempo de esterilización (tiempo de exposición a la temperatura de esterilización) procedimiento de vacío previo fraccionado triple, por lo menos, 3,5 min a 132 °C o 18 min (inactivación de priónes)

• El tiempo de secado es de 10 min.

El comprobante de la idoneidad de los instrumentos para una esterilización con vapor fue acreditada por un laboratorio de pruebas, habiendo sido utilizado el esterilizador con vapor Autoclave 6-6-6 Selectomat HP.

=> La esterilización a altas temperaturas y con un tiempo prolongado de esterilización, acorta la vida útil del instrumento.

△ No esterilizar con aire caliente!

△ ¡No esterilizar en STERRAD®!

△ Destruir el instrumento en caso de contacto potencial con priones (peligro de contaminación CJD) y no volver a utilizarlo.

Limpieza/desinfección a máquina:

A escoger el desinfectador ter a tenor

- que este tenga una eficacia comprobada (p. ej., homologación DGHM o FDA o bien el distintivo CE)

- para el enjuague posterior se utilice solamente agua estéril o aseptica (máximo 10 gérmenes/ml)

así como agua con baja concentración de endotoxinas (máximo 0,25 unidades de endotoxinas/ml)

(por ejemplo, agua purificada o altamente purificada),

- el aire utilizado para el secado sea filtrado y

- que el dispositivo de desinfección sea revisado y sometido a mantenimiento de forma regular.

Utilizar un programa de lavado comprobado en los instrumentos MIC adecuados para el dispositivo de desinfección.

Queda reservado el derecho a cambios.

STERRAD® es una marca de Johnson & Johnson, Inc.

Producto / Utilizador / Eliminación:
Los accesorios para electrocirugía deben ser utilizados y eliminados únicamente por personal médico cualificado!

Estas instruccões no substituem a leitura de las instruccões de uso do aparelho de electrocirugía utilizada e dos restantes acessórios.

Procedimiento:
1. Colocar los instrumentos en el dispositivo de desinfección. Asegurarse de que los instrumentos no tocan entre sí.

Conectar todos los lúmenes de los instrumentos utilizados al conector de lavado del dispositivo de desinfección mediante las conexiones Luer Lock disponibles. Antes del lavado, asegurarse de que las aberturas no están obstruidas.

2. Iniciar el programa.

3. Prelavar durante 4 min con agua fría

4. 6 min. detergente 0,5% deconex 28 Alka one-x a 70 °C,

5. neutralizar durante 3 min con agua caliente >40 °C

6. enjuagar durante 2 min con agua caliente >40 °C.

7. Retirar los instrumentos del dispositivo de desinfección una vez terminado el programa.

8. Siempre que sea posible, controlar y embalar los instrumentos cuando los quite del dispositivo de desinfección.

△ Antes de cada utilización verificar el estado de limpieza y la funcionalidad mecánica del producto y verificar si se ha isolado el mismo está intacto.

Recomendamos la utilización de un dispositivo de teste adecuado para verificar si se ha isolado.

△ Utilizar únicamente artículos funcionales y esterilizados! A decoración parcial das pontas anti-adherentes dos instrumentos é normal e não representa qualquer problema.

Ligar o instrumento e o cabo apenas a aparelhos de electrocirugía desligados o no modo de descanso. O não seguimento destas instruções pode dar origem a queimaduras e choques elétricos!

Durante la utilización:
Para obtener el efecto quirúrgico deseado, trabajar siempre con la configuración de potencia más baja para el efecto quirúrgico deseado.

Control:
• Antes de la esterilización, realizar un control visual y una inspección del aislamiento intacto, la limpieza y la inexistencia de deterioros. Usar una lupa para realizar el control de la limpieza en las conexiones Luer [1]. Si es necesario, repetir el prelavado manual y después volver a realizar la limpieza a máquina y la desinfección.

Embalaje
Embarcar los instrumentos limpios y desinfectados en embalajes estériles de un solo uso (embalajes simples o dobles), o introducir la bandeja de esterilización con los instrumentos limpios y el dispositivo de desinfección en el contenedor de esterilización, el cual cumple los siguientes requisitos:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607

- adecuado para la esterilización al vapor (resistencia térmica hasta, por lo menos, 141 °C suficiente permeabilidad al vapor)

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

Esterilización:
Esterilizar únicamente productos limpios y desinfectados.

Para la esterilización, utilizar **exclusivamente** los siguientes procedimientos de esterilización:

Limpieza e esterilização (pré-lavagem manual, limpeza/desinfecção maquinaria, embalagem e esterilização):

Seguir as normas e regulamentações nacionais!

Desligar o instrumento do cabo!

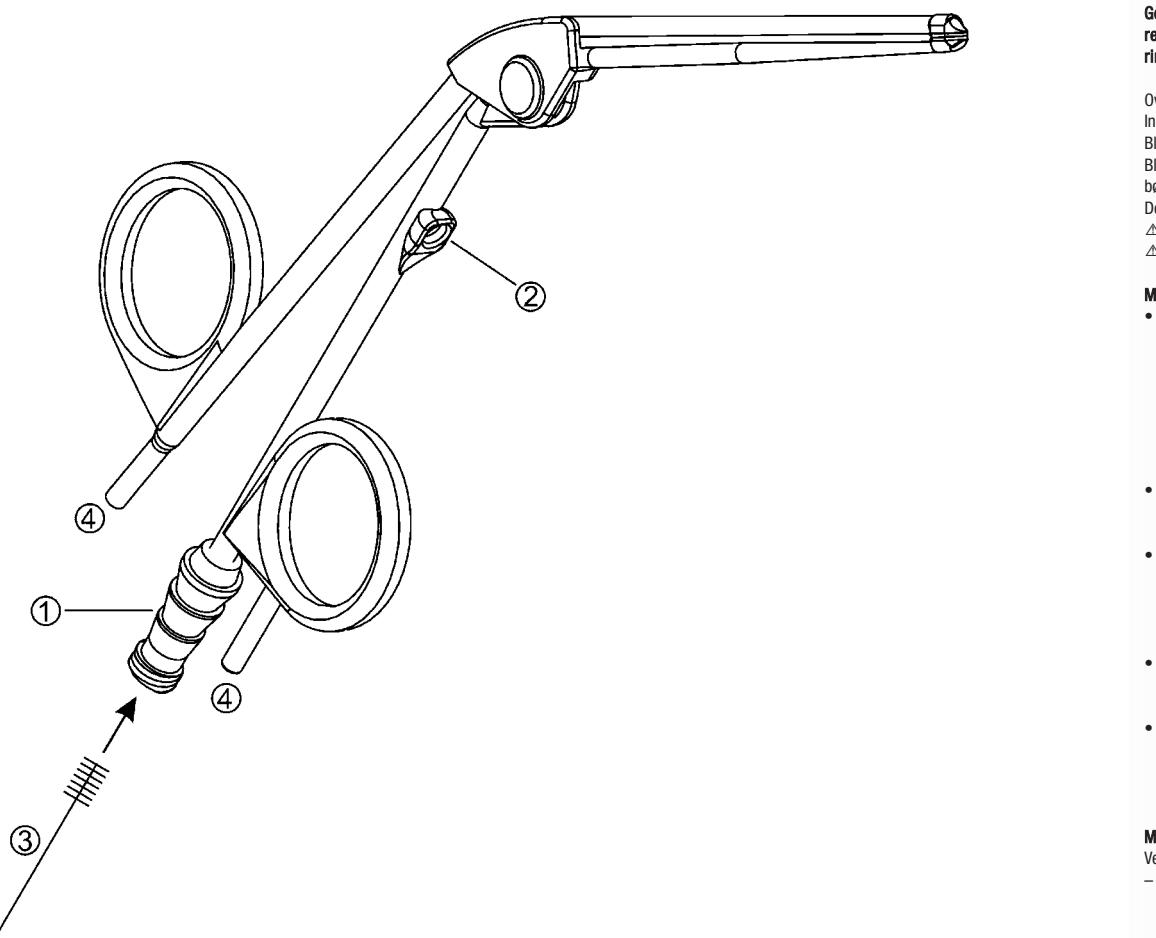
To-Bite™



Sheet 2/2

REF:
70 09 60SG

CE 0297



Sutter Medizintechnik GmbH
Tullastr. 87
79108 Freiburg/Germany
Tel.: +49 (0) 761 515510
Fax: +49 (0) 761 5155130
E-Mail: info@sutter-med.de
www.sutter-med.de
www.sutter-med.com

REF 89 90 22
01/2015

© Sutter Medizintechnik GmbH

C

- ① Luer-tilslutning sugerør
- ② Sugerafsafrydelse
- ③ Rengøringsbørste REF: 992901022
- ④ Kabeltilslutninger

- ① Imuletkun Luer-littäntä
- ② Imuletkun kytkin
- ③ Puhdistusharja REF: 992901022
- ④ Kaapelilittäntä

- ① Przyłącze typu Luer rury ssącej
- ② Przerywacz rury ssącej
- ③ Szczotka czyszcząca REF: 992901022
- ④ Przyłącza kabli

- ① Разъем типа "Luer" для отсасывающей трубы
- ② Прерыватель отсасывающей трубы
- ③ Щетка для очистки REF: 992901022
- ④ Кабельные вводы

- ① 흡입관 Luer 커넥터
- ② 흡입관 입구
- ③ 세척 브러시 모델: 992901022
- ④ 케이블 커넥터

- ① Luer-接口抽吸管
- ② 抽吸断流器
- ③ 清洁刷编号: 992901022
- ④ 电缆连接

Produkt / anvendelse / bortskaffelse:
Elektrokirurgi-tilbehør må kun anvendes og bortskaffes af fagligt kvalificeret medicinsk personale! Denne anvisning erstattet ikke læsning af brugsanvisningen for det anvendte elektrokirurgi-apparat og andet tilbehør.

Ikke sterili. △ Rengøres og steriliseres først og alle følgende anvendelser.

Anvendelsesformål:

Bipolar koagulation af blødt væv. Alt efter instrumentets funktionsomfang også til udsgning af væv under kirurgiske indgreb.

Levetid:

Levetiden kan reduceres uspecifiseret alt efter anvendelse og gennem gentagen klargøring af produktet.

Før anvendelsen:

△ Produktet skal før hver anvendelse kontrolleres for renhed, mekanisk funktion og intakt isolering. Vi anbefaler kontrol af isoleringen med et egnet testapparat.

△ Brug kun fejlfrie og steriliserede produkter!

En vigtig farving af ikke-stik-instrumentspidserne er normal og ubetydelig.

Instrument og kabel må kun tilsluttes et elektrokirugiapparat, der er slukket eller i standby-modus. Manglende overholdeelse heraf kan føre til forbrændinger og elektriske stød!

Under anvendelsen:

Der må hele tiden kun arbejdes med den for den kirurgiske effekt minimale effektindstilling.

△ Maksimal tilladt spænding 1000 Vpp.

△ Regelmæssigt torres blod- og vævsrestre af spidsen.

△ Instrumentspidser kan forårsage kvæstelser!

△ Instrumentspidser kan efter anvendelsen være så varme, at de kan føre til forbrændinger!

△ Instrumentet må aldrig lægges på eller umiddelbart ved siden af patienten!

△ Må ikke anvendes i nærværen af brændbare eller eksplorative stoffer!

Genklargøring (manuel forrengøring, maskinel rengøring/desinfektion, embalering og sterilisering):

Overhold nationale retningslinjer og bestemmelser!

Instrument adskilles fra kablet!

Blod- og vævsrestre må ikke torre fast!

Blod- og vævsrestre fjernes med en blod klud eller børste!

Der må ikke bruges skarpe/skurende hjælpemidler!

△ Læg ikke i bintroniverit (H₂O):!

△ Instrumentet klargøres altid maskinelt!

Manuel forrengøring:

- Instrumentet skal straks efter anvendelsen (indenfor max 1 hr) rengøres grundigt i kaldt vand, til alle synlige forurenninger er fjernet. Til manuel rengøring af forurenninger bruges kun en blod børste. Brug aldrig skurende midler, stålurter eller metalborster. Leg herunder især mærke til instrumentets spids, Luer - tilslutningerne [1] samt sugekanalens indre lumen.
- Kanalen skyldes grundigt igennem med en rengøringspistol i mindst 10 sek. Herunder holdes sugeunderbægeret [2] lukket med en finger.
- Det kontaminerede kanaler rengøres med en egnet rengøringsbørste [3] under flydende vand og herunder sikres, at åbningerne ved enderne er fri. Rengøringsberstens spids skal ruge ud ved sugekanalens ende.
- Kanalen skyldes igen grundigt igennem med en rengøringspistol i mindst 10 sek.. Herunder holdes sugeunderbægeret [2] lukket med en finger.
- Herefter rengøres instrumentet med ultralyd: 40 °C, 15 min, mild alkalisk rengøringsmiddel med koncentrationen 0,5%, Deconex 28 Alka one-x (Borer Chemie).

Maskinel rengøring/desinfektion:

Ved valget af desinfektor kontroller, at

- at desinfektor har en approvet virksomhed (f.eks. DGHM- eller FDA-tilslutning hhv. CE-markering Jevnfr EN ISO 15883),

- om muligt anvendes et approvet program til termisk desinfektion (AO-værdi > 3000),

- det anvendte program er egnet til instrumenterne og omfatter tilstrækkelige skyllcykler,

- til efferskylling bruges kun steril eller kimpagtigt (max. 10 km/ml) samt endotoxinafsigtigt (max. 0,25 endotoxinenheder/ml) (f.eks. renset vand/høj renset vand),

- den til tørring anvendte luft filteres og

- desinfektor vedligeholdes og kontrolleres regelmæssigt.

Brug et kontrolleret vaskeprogram i en til MIC - instrumenter egnet desinfektor.

Desinfektionsmidlet skal være aldehydfrit, have en approvet virksomhed (f.eks. VAH/DGHM- eller FDA-tilslutning hhv. CE-markering), er egnet til desinfektion af instrumenterne. Brug ikke produkter med et højt syreindhold (pH 4 eller mindre) eller højalkaliske produkter (større pH 12) til desinfektion.

Forståb:

1. Instrumenterne lægges i desinfektoren. Kontroller herunder, at instrumenterne ikke berører hinanden.

Lumina i instrumenterne tilsluttet til skyldeslutsningerne på desinfektoren. For gennemsynlig kontrolleres, at åbninger er fri.

2. Start program.

3. 4 min. forvask med kaldt vand

4. 6 min. rengøring 0,5% deconex 28 alka one-x ved 70 °C,

5. 3 min. neutralisering med varmt vand >40 °C

6. 2 min. efferskylling med varmt vand >40 °C

7. Efter programafslutning tages instrumenterne ud af desinfektoren.

8. Instrumenterne kontrolleres og emballeses så vidt muligt straks efter udtagningen.

Dokumentation for instrumenternes principielle egnethed til en virksom maskinel rengøring og desinfektion er leveret af et uafhængigt akkrediteret kontrollaboratorium under anvendelse af desinfektor Vario TD / Miele G7735 CD (termisk desinfektion, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) og rengøringsmiddel deconex 28 alka one-x med koncentration 0,5% (Borer Chemie AG, Zuchwil, Schweiz).

Kontrol:

• Tør tovtoftet kirurgiens vaikutuksen saavuttamiseksi aina matalinta mahdollista tehoasetusta.

• Seillitu maksimijännite 1000 Vpp.

• Puhdistaja kärjistää veri ja kudosjäämat säännöllisesti.

• Instrumentin kärki voi aiheuttaa loukkaantumisvaaran!

• Instrumentin kärki voi olla käytön jälkeen kuuma palovamavaara!

• Älä koskaan säilytä instrumenttia potilaan päälättäminen lähestävästä!

• Älä lajista palavia tai räjähtäviä aineita läheystessä!

Emballage

Rengørt og desinficerede instrumenter emballeses

i engangssterilisationsemballage (enkelt- eller dobbelttemballage) eller sterilisationsstray med de rengørt og steriliserede instrumenter i sterilisationscontainere, der opfylder følgende krav:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607

- egnet til dampsterilisering (temperaturbeständighed op til mindst 141 °C tilstrækkelig dampengang)

- tilstrækkelig beskyttelse af instrumenter hhv. sterilisationsemballager mod mekanisk beskadigelse.

Puhdistus (manuaalinen esipuhdistus, koneellinen puhdistus/desinfektioprosessi, pakaus ja steriloointi):

• Huomioi paikallisten viranomaisten ohjeet ja määräykset!

• Iiroita instrumentti kaapelista!

• Älä anna veren ja kudosjäämiä kuivua kiinni!

• Poista veri ja kudosjäämi pehmeällä liinalta tai harjalla!

• Älä käytä terävää/hankaavia puhdistusvälineitä!

• Älä käytä vetyperoksida (H₂O₂)!

• Suorita instrumentille aina koneellinen puhdistus.

Sterilisering:

Steriliserer kun rengjorte og desinficerte produkter.

Til sterilisering anvendes udelukkende den efterfølgende beskrivne steriliseringsmetode:

Dampsterilisering

• Fraktioneret vakuummetode (med tilstrækkelig produktørering)

• Dampsterilisator Jevnfr EN 13060 hhv. EN 285

• Jevnfr EN ISO 17665 (hidtil: EN 554/ANSI AAMI ISO 11134) validerer

• maksimal sterilisationstemperatur 138 °C; plus tolerance Jevnfr EN ISO 17665

• Sterilisationstid (Ekspoleringsstid ved sterilisationstemperatur) med 3-dobbelt fraktioneret for-vakuum-metode mindst 3,5 min ved 132 °C hhv. 18 min (prionen inaktivering)

• Torretiden udgør 10 min.

Manuaalinen esipuhdistus:

• Puhdistaa instrumentti välittömästi käytön jälkeen (60 minuutin sisällä) huolimatta kylmällä vedellä,

• hõyrysteriolinti standardien EN 13060 tai EN 285 mukaan

• hyväksytty standardien EN ISO 17665 (ennen: EN 554/ANSI AAMI ISO 11134) mukaan

• maksimaalinen steriloointilämpötila 138 °C; plus toleranssi standardien EN ISO 17665 mukaan

• steriloointialka (atlastumisalka steriloointilämpötila) kolivaihelsilla tyhjöintimenetelmällä väh. 3,5 min. 132 °C:ssa tai 18 min. (prionen inaktivointi)

• kuivatustaaika 10 min.

Hõyrysteriolointi

• monivalineinen tyhjöintimenetelmä (riittävästi tuottane kuivatukutella)

• hõyrysteroli standardien EN 13060 bądź EN 285

• autolauk zgodnie z normą EN ISO 17665 (dottedas: EN 554/ANSI AAMI ISO 11134)

• maksimaalna temperatura sterylizacji 138 °C; plus tolerancja 30 min.

• Sterilisator puhdistaa käytössä 10 s. Puhdistaa seillituksen jälkeen.

• Skazone kanaalit otsi ja puhdistaa heijastuksella.

• Kanaalit puhdistaa vähintään 10 sekuntia.

• Puhdistaa kanaalit vähintään 10 sekuntia.

• Puhdistaa kanaalit vähintään 10 sekuntia.

• Puh

Продукт / Пользователь / Утилизация:
Электрохирургические инструменты должны быть использованы только обученным медицинским персоналом и в последствии утилизированы!
Эта инструкция не заменяет руководство по эксплуатации электрохирургических инструментов и сопутствующего оборудования.

Не стерильный. △ Перед первым и каждым последующим использованием очищать и стерилизовать.

Использование по назначению:
Биполярная коагуляция мягких тканей. В зависимости от объема функции инструмента также для отсыревания жидкости во время проведения хирургических манипуляций.

Срок службы:
Срок службы может сократиться в случае нецелевого использования или при повторной подготовке прибора не по назначению.

Перед применением:

△ Перед каждым использованием проверить прибор на чистоту, исправность механических функций и невредимость изоляции.

△ Мы рекомендуем проверять изоляцию с помощью подходящего контрольного прибора.

△ Использовать только исправленные и стерильные приборы.

△ Небольшое изменение цвета на кончике инструмента является допустимой нормой и безвредно.

Инструмент и кабель подключать только к отключенному или находящемуся в режиме ожидания электрохирургическому аппарату. Несоблюдение этого условия может привести к ожогам и ударам электрическим током!

Во время применения:

Работать всегда на самой низкой для желаемого хирургического эффекта производительной мощности.

△ Максимально допустимое напряжение 1000 Vpp.

Регулярно смыть с кончиков остатки крови и тканей.

△ Кончики инструментов могут стать причиной повреждения!

△ Кончики инструментов после использования могут быть настолько разогреты, что могут вызывать ожоги!

△ Никогда не клади инструмент на пациента или в непосредственную близость от него!

△ Не использовать близко от легковоспламеняющихся или взрывчатых веществ!

Повторная подготовка (ручная предварительная очистка, машинная очистка/дезинфекция, упаковка и стерилизация):

Соблюдать национальные директивы и положения!

Отделить инструмент от кабеля!

Не давать высохнуть остаткам крови и тканей!

Удалить остатки крови и тканей мягкой тряпкой или щеткой!

Не использовать острые/абразивные средства!

△ Отпустить в перекись водорода (H₂O₂)!

△ Повторно всегда производить машинную очистку инструментов!

Ручная предварительная очистка:

• Сразу же после использования (в течение максимум 1 ч) тщательно промыть инструмент холодной водой до полного устранения всех видимых загрязнений. Для ручного удаления загрязнений использовать только мягкую щетку. Никогда не использовать агрессивные или абразивные очистители, стальную стружку или металлические щетки. При этом особенно внимание уделять кончику инструмента, разъемам типа "Luer" [1], а также внутренней части отсыревающего канала.

• Канала тщательно промыть очистительным гистолитом в течение не менее 10 с. При этом отсыревающий прерыватель [2] необходимо закрыть пальцем.

• Понижение загрязненных каналов соответствующей щеткой для очистки [3] под проточной водой, при этом необходимо убедиться в том, что отверстия на концах свободны. Кончик щетки для очистки должен выступать на конце отсыревающего канала.

• Канала снова тщательно промыть очистительным гистолитом в течение не менее 10 с. При этом отсыревающий прерыватель [2] необходимо закрыть пальцем.

• Затем очистить инструмент ультразвуком: 40 °C, 15 мин, мягкий щелочная очистка с концентрацией 0,5%, deconex 28 Alka one-x (Borer Chemie).

Машинная очистка/дезинфекция:
При выборе дезинфектора следует учесть, что дезинфектор обладает проверенной эффективностью (например, допуск DGHM или FDA или маркировка CE согласно EN ISO 15883).

– Возможности использования проверенной программой термической дезинфекции (значение AO > 3000), – используемая программа подходит для очистки инструментов и содержит достаточное количество циклов промывания,

– для последующего промывания используется стерильная или белая микроорганизмы (макс. 10 микроорганизмов/ml) и эндотоксинами (макс. 0,25 эндотоксина/ml) воды (например, purified water/highly purified water),

используемый для сушки воздух прошел фильтрацию и дезинфектор постоянно проходит техническое обслуживание и проверку!

Использовать проверенную программу очистки в дезинфекторе, подходящем для очистки инструментов MIC.

Дезинфицирующее средство не должно содержать алдегидов, они должны обладать проверенной эффективностью (например, допуск VAH/DGHM или FDA или маркировка CE), подходить для дезинфекции инструментов. Не использовать для дезинфекции никих продуктов с высокой кислотностью (рН 4 или выше) или с высоким содержанием щелочи (выше рН 12).

Процесс:
1. Поместить инструменты в дезинфектор. При этом необходимо учесть, чтобы инструменты не соприкасались между собой.

Подключить внутренние каналы инструментов посредством существующих разъемов типа "LuerLock" к разъему промывки дезинфектора. Перед промывкой убедиться в том, что отверстия свободны.

2. Запустить программу.

3. 4 мин. предварительной очистки холодной водой 4 мин. очиститель 0,5% deconex 28 alka one-x при 70 °C.

5. 3 мин.нейтрализации теплой водой >40 °C

6. 2 мин. последующей промывки теплой водой >40 °C.

7. После завершения программы взять инструменты из дезинфектора.

8. После этого как можно быстрее проверить и запаковать инструменты.

Пригодность инструментов к эффективной машинной очистке и дезинфекции подтверждена независимой аккредитованной исследовательской лабораторией с использованием дезинфектора Vario TD / Miele G7735 CD (термическая дезинфекция, Miele & Cie. GmbH & Co., Германия) и средства очистки deconex 28 alka one-x с концентрацией 0,5 % (Borer Chemie AG, Цюхвиль, Швейцария).

Контроль:

△ Перед стерилизацией выполнить визуальный контроль и проверку на герметичность изоляции, чистоту и невредимость инструмента. Проверить поверхность на чистоту разъемов типа "Luer" [1] посредством увеличительного стекла. При необходимости еще раз осуществить ручную предварительную очистку с последующей машинной чисткой и дезинфекцией.

△ Кончики инструментов после использования могут быть настолько разогреты, что могут вызывать ожоги!

△ Никогда не клади инструмент на пациента или в непосредственную близость от него!

Упаковка:
Очищенные и продезинфицированные инструменты упаковать в одноразовые стерильные упаковки (одинарная или двойная упаковка) или в стерильный поток с очищенными и продезинфицированными инструментами и стерильным контейнером, соответствующий таким требованиям:

– EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607

– подходит для паровой стерилизации (температура мин. 141 °C достаточная паропроницаемость)

– достаточная защита инструментов или стерильных упаковок от механических повреждений.

Стерилизация:

Стерилизовать только очищенные и продезинфицированные продукты.

Для стерилизации использовать **исключительно** указанный ниже способ стерилизации:

Паровая стерилизация

• Каждый раз после использования (в течение максимум 1 ч) тщательно промыть инструмент холодной водой до полного устранения всех видимых загрязнений.

Для ручного удаления загрязнений использовать только мягкую щетку. Никогда не использовать агрессивные или абразивные очистители, стальную стружку или металлические щетки. При этом особенно внимание уделять кончику инструмента, разъемам типа "Luer" [1], а также внутренней части отсыревающего канала.

• Канала тщательно промыть очистительным гистолитом в течение не менее 10 с. При этом отсыревающий прерыватель [2] необходимо закрыть пальцем.

• Понижение загрязненных каналов соответствующей щеткой для очистки [3] под проточной водой, при этом необходимо убедиться в том, что отверстия на концах свободны. Кончик щетки для очистки должен выступать на конце отсыревающего канала.

• Канала снова тщательно промыть очистительным гистолитом в течение не менее 10 с. При этом отсыревающий прерыватель [2] необходимо закрыть пальцем.

• Затем очистить инструмент ультразвуком: 40 °C, 15 мин, мягкий щелочная очистка с концентрацией 0,5%, deconex 28 Alka one-x (Borer Chemie).

Гигиеническая очистка инструментов к эффективной паровой стерилизации подтверждена независимой аккредитованной исследовательской лабораторией с использованием парового стерилизатора Autoclave 6-6-6 Selectomat HP.

>> Стерилизация при более высоких температурах и более длительном сроке стерилизации сокращают срок службы инструмента.

△ Не стерилизовать горячим воздухом!

△ Не стерилизовать STERRAD®!

△ Инструмент, при потенциальном контакте с признаком, унифицированной заражения CJD/безопасность Крейцфельда-Якоба) и более не использовать.

Хранение/транспортирование:

Хранить в прохладном и сухом месте. Защищать от прямого попадания солнечных лучей. Хранить и транспортировать в надежных емкостях/упаковках.

При возврате отсылать только очищенные и дезинфицированные продукты в стерильной упаковке.

Sutter Medizintechnik не несет ответственности за любые изменения в изделии или отклонения от этих инструкций.

Мы оставляем за собой право вносить изменения.

STERRAD® является зарегистрированной торговой маркой компании Johnson & Johnson, Inc.

Использовать проверенную программу очистки в дезинфекторе, подходящем для очистки инструментов MIC.

제품 / 사용자 / 폐기:
전기 수술 장비는 속련된 의료 전문가만 사용하고 폐기할 수 있습니다! 본 지침이 해당 전기 수술 장비 및 부품의 작동 설명서를 대신하는 것은 아닙니다.

소독되지 않음. △ 첫 사용 및 이후의 각 사용 시에 미리 세척하고 소독하십시오.

작동:

바이오 방식 연조직 응고, 기기의 기능에 따라 시술 중에 액체 흡입도 가능.

수명:

사용 방식 및 반복적인 재처리에 따라 수명이 단축될 수도 있습니다.

사용 준비:

△ 제품을 사용하기 전에 항상 청결 상태, 기계적인 기능 및 절연 상태를 검사하십시오.

△ 절연 상태는 적절한 검사 세트를 사용하여 검사하십시오.

△ 완전히 소독된 제품을 사용하십시오!

△ 막대가 아닌 티p 부분이 어느 정도 변색된 것은 정상적인 상태로 유해하지 않습니다.

△ 기기와 케이블은 전기 수술 장비가 깨진 상태나 다른 모드 상태에서 연결하십시오. 점을 따르지 않으면 화상이나 감전 위험이 있을 수 있습니다!

사용 주의 사항:
원하는 시술 효과를 얻으려면 항상 최저 전력 설정으로 작동하십시오.

△ 최대 허용 전압은 1000 Vpp입니다.
△ 주기적으로 티p에 묻은 혈액과 잔류물을 제거하십시오.

△ 기기 티p 부상을 유발할 수 있습니다!
△ 기기 티p 사용한 후에는 화상을 일으킬 정도로 뜨거울 수 있습니다!

△ 기기를 환자 위나 바로 옆에 놓지 마십시오!
△ 인화성 물질이나 폭발성 물질이 있는 곳에서 사용하지 마십시오!

포장:

세척하고 오염을 제거한 기기는 1회용 소독 램에 포장하거나(싱글 또는 더블 팩) 세척하고 오염을 제거한 기기는 소독 트레이에 소독 컨테이너에 넣으십시오. 다음 요구 조건을 따라야 합니다.

– EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607

– 스팀 소독으로 적합(적당한 스팀 투과를 위해 141°C 이상의 온도에 견디는 제조)

– 기기나 소독 포장을 기계적 손상으로부터 보호할 것.

소독:

세척하고 오염을 제거한 제품만 소독하십시오.

△ 기기와 케이블 아래에 지정된 소독 순서를 따르십시오!

수동 사전 세척:
세척하고 오염 제거한 기기는 1회용 소독 램에 포장하거나(싱글 또는 더블 팩) 세척하고 오염을 제거한 기기는 소독 트레이에 소독 컨테이너에 넣으십시오. 다음 요구 조건을 따라야 합니다.

– EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607

– 스팀 소독으로 적합(적당한 스팀 투과를 위해 견디는 제조)

– 기기나 소독 포장을 기계적 손상으로부터 보호할 것.

수동 사전 세척:

• 기기를 사용한 후에는 바로(최대 1시간 이내) 눈에 띠는 물질이 모두 제거될 때까지 찬물로 완전히 세척하십시오. 수동으로 불순물을 제거할 때는 부드러운