

REF: 700960SG

REF: 700960SG

REF: 700960SG

REF: 700960SG

REF: 700960SG

REF: 700960SG

REF: 700960SG

REF: 700960SG

REF: 700960SG

REF: 700960SG

REF: 700960SG

REF: 700960SG

REF: 700960SG

REF: 700960SG

REF: 700960SG

REF: 700960SG

REF: 700960SG

REF: 700960SG

REF: 700960SG

REF: 700960SG

REF: 700960SG

REF: 700960SG

REF: 700960SG

REF: 700960SG

REF: 700960SG

REF: 700960SG

REF: 700960SG

REF: 700960SG

REF: 700960SG

REF: 700960SG

REF: 700960SG

REF: 700960SG

REF: 700960SG

REF: 700960SG

REF: 700960SG

REF: 700960SG

REF: 700960SG

REF: 700960SG

REF: 700960SG

REF: 700960SG

REF: 700960SG

REF: 700960SG

REF: 700960SG

REF: 700960SG

REF: 700960SG

REF: 700960SG

REF: 700960SG

REF: 700960SG

REF: 700960SG

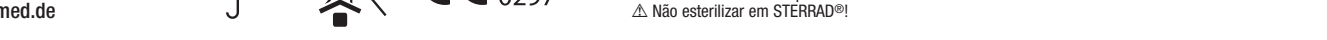
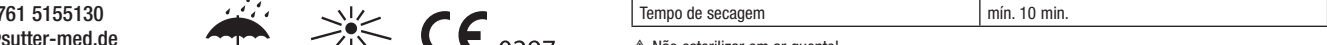
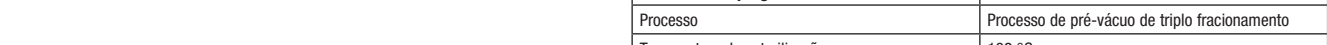
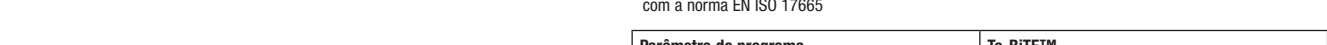
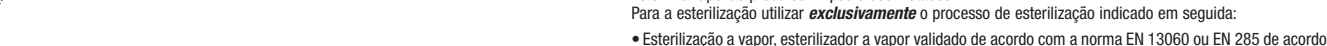
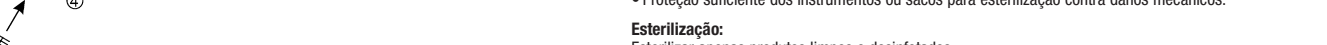
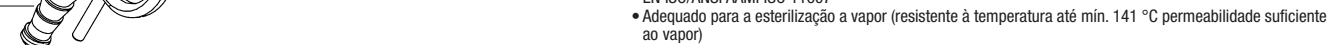
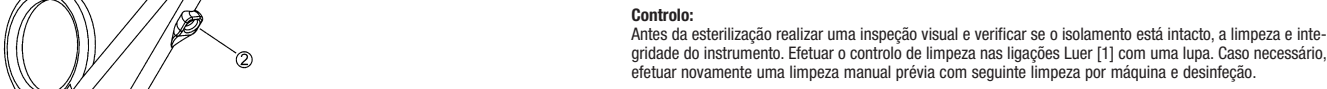
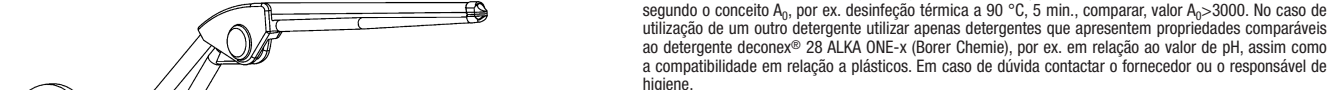
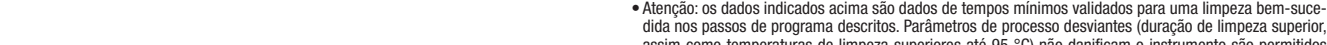
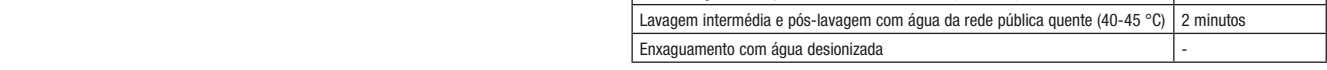
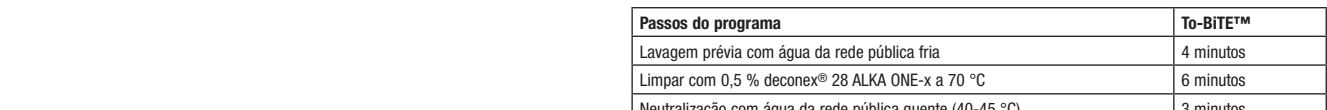
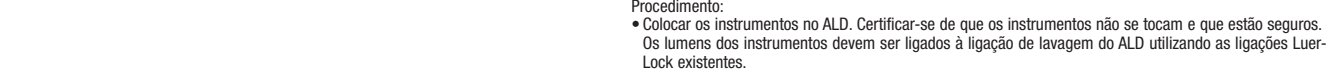
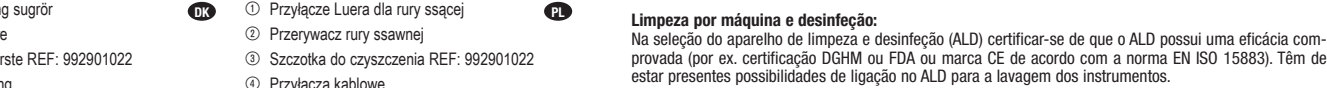
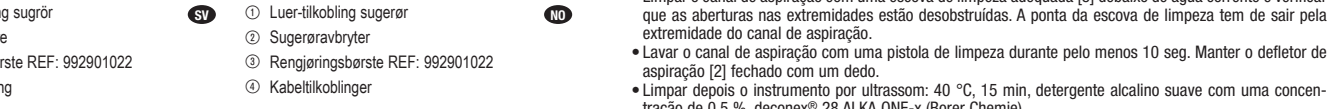
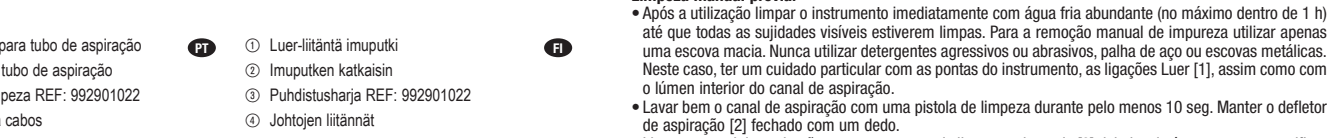
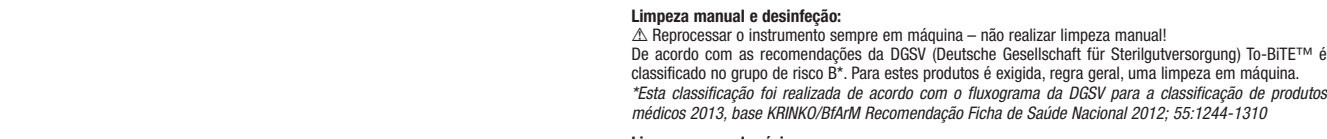
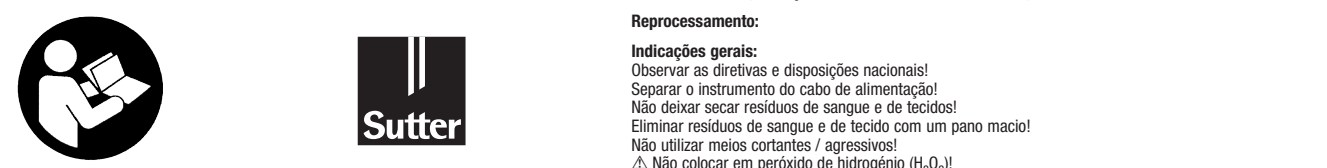
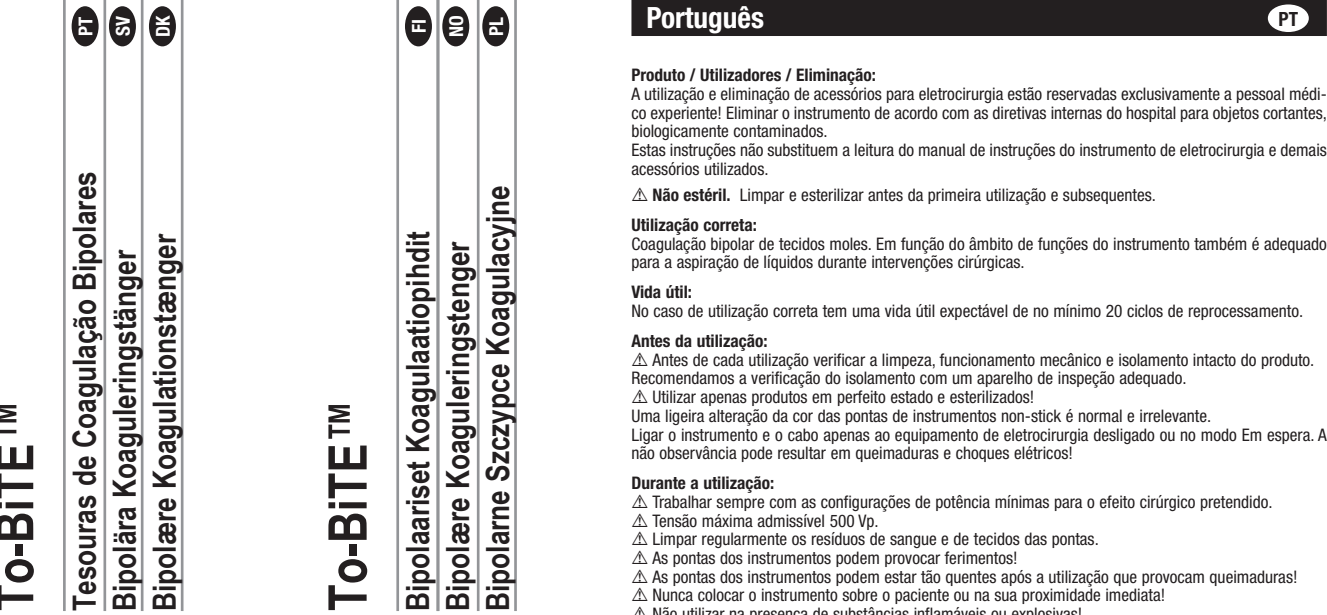
REF: 700960SG

REF: 700960SG

REF: 700960SG

REF: 700960SG

REF: 700960SG



Português

Português

Produto / Utilizadores / Eliminação:
A utilização e eliminação de acessórios para electrocirurgia estão reservadas exclusivamente a pessoal médi-co experiente! Eliminar o instrumento de acordo com as diretivas internas do hospital para objetos cortantes, biologicamente contaminados.

As instruções não substituem a leitura do manual de instruções do instrumento de electrocirurgia e demais acessórios utilizados.

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

Utilização correta:
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 reprocessoamento.

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 electrocirurgia 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/BIARM 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 concen-tração 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 com-provada (por ex. certificação DGHM ou FDA ou marca CE de acordo com a norma EN ISO 15883). Tem 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, 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:
Embarar 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 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	min. 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 reprocessoamento com os equipamentos, materiais e pessoal utilizados na instalação de reprocessoamento 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.

Svenska

Produkt / Användare / Avfallshantering :
Elektrokirurgi tillbehör får uteslutande användas och avfallshanteras av sakkunnig medicinsk personal! Avfallshanterat kraftigt biologiskt kontaminerade föremål i enlighet med sjukhusinterna riktlinjer. Denna anvisning ersätter inte läsandet av bruksanvisningen för den använda elektrokirurgi-enheten och andra tillbehör.

⚠ **Ej steri.** För 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 proventhet.
⚠ Använd bara felfri och steriliserad produkt!
En viss missfärgning av non-stick-instrumentspetsen är normalt och säker. Instrument och kabel anslutas bara till avstängd elektrokirurgi-enhet eller i standby läge. Ej beaktande kan medföra brännskador och el-stötår!

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!
Skijl 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 desinfektion:
⚠ 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, grundreg-ler KRINKO/BIARM 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 manuell avlägsnande av föroreningar ska bara en mjuk borste användas. Aldrig aggressiv eller slipande rengöring, ställul eller metallborste. Beakta då särskilt ståndet 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).

Manuell rengöring och desinfektion:
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 genom-poling av instrumentet ska finnas i RDG.

Förlopp:
• Lågg 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 norm, 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 förstöringsglas. Om det krävs genomför en extra manuell förening med anslutande maskinell rengöring och desinfektion.

Underhåll: Inget	
Förpackning: Förpacka rengjort och desinficerade instrument i engångs steril förpackning (enkelt eller dubbelförpackning) eller lagra instrumentet i lämplig steriliseringsbehållare som motsvarar följande krav: <ul style="list-style-type: none">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 <i>uteslutande</i> följande angivna steriliseringsförfarande: <ul style="list-style-type: none">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 hettluft!
⚠ Sterilisera inte i STERRAD®!
⚠ Instrument med potential kontakt med prioner ska kastas (CJD -kontaminering) och inte återanvändas.

Lagring / Transport:
Lagra torr. 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 medicin-teknisk 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 till 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.

Dansk

Produkt / Bruger / Bortskaffelse:
Elektrokirurgisk tilbehør må kun anvendes og bortskaffes af sagkyndigt medicinsk personale! Instrumentet bortskaffes i henhold til hospitalets interne retningslinjer for skarp, biologisk kontaminerede genstande. Denne vejledning erstatter ikke læsning af brugsanvisningen til det anvendte elektrokirurgi-udstyr og andet tilbehør.

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

Forskriftsmæssig anvendelse:
Bipolar 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 genbrugs-cykler.

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 mistarvning af non-Stick-instrumentspidser er normal og ufarlig. Instrument og kabel må kun tilsluttles 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 brintoverlíte (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)(= tussk 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/BIARM 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 silbende rengøringsmidler, ståluld eller metalborster. Her skal man specielt være opmærksom på instrumen-tets spids. Luer-tilslutningerne [1] samt sugkanalens indvendige lumen.
• Sugkanalens gennemskylles grundigt med en rensespistol i mindst 10 sekunder. Her holdes sugaefbryderen [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 rensespistol i mindst 10 sekunder. Her holdes suga-efbryderen [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 desinfectionsapparat (RDG) skal man kontrollere, at RDG'et har en testet effektivitet (f.eks. DGHM- eller FDA-godkendelse eller CE-mærkning) i henhold til

• 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 tullava ulos imukanavan loppupäässä.

• Imukanava huuhdelleen vielä kerran puhdistuspistoolilla vähintään 10 sek. perusteellisesti. Siinä yhteydes- sä pidetään imuputken katkaisin [2] sormilla suljettuna.

• Sen jälkeen instrumentit 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-merkinän EN ISO 15883:n vastaavasti). Liitännät inst- rumenttien läpihuuhtelu 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 lumen on kytkettävä puhdistus- ja desinfiointilaitteen huuhutuliitintään käyttämällä ole- massa 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 puhdistus- lämpötilat 95 °C asti) eivät ole välttämättä 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 vastaava ominaisuuksia kuin deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), esim. pH-arvojen suhteessa sekä soveltuvuudessa muovien kanssa. Jos olet epävarma, ota yhteyttä toimit- tajaan tai niiden hygieniavaltuutetulle.

Tarkastus:

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

Huolto:

Ei huoltoa

Pakkaus:

Puhdistetut ja desinfioidut instrumentit pakataan kertakäyttö-sterilointipakkausiin (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 instrumentien eli sterilointipakkausten suojaa mekaanisista vahingoista.

Sterilointi

Steriloida saa vain sopivat ja desinfioidut 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®-liä!

△ Instrumentti on tuhattava, jos se on ollut mahdollisesti kosketuksessa prionien kanssa (CJD – saastumis- vaara) eikä enää käyttä.

Varastointi / Kuljetus:

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

Erytyiset vihjeet:

Valmistaja on vahvistanut, että yllä luettellut ohjeet soveltuvat lääkinnällisen laitteen valmistelemiseksi uudelleen käytettäväksi. Käsitteijän vastuulla on varmistaa, että käsittelylaitoksessa käytetyillä laitteilla, materiaaleilla ja henkilöstöllä tosiasiallisesti suoritella käsitteilyä saavutetaan haluttu tulos.

Tuotteeseen liittyvästä 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 pidetään. Ajankohtainen versio saa osoitteesta www.sutter-med.de.

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

Norsk

Produkt / Bruker / Avfallsbehandling:

Elektrokirurgisk tilbehør skal kun brukes og bortskaftet av sakyndig 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.

△ **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 avsguing av væsker under kirurgiske inngrep.

Levetid:

Ved riktig bruk kan det forventes minst 20 represseringscykluser.

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 mistfarging 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!

Repossering:

Generell informasjon:

Følg nasjonale retningslinjer og bestemmelser!

Separer instrumentet fra kablet!

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:

△ Represser alltid instrumentet maskinelt – ikke gjennomfør noen manuell rengjøring!

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

"Denne klassifiseringen ble foretatt iht. stråmningsdiagram fra DGSV for klassifisering av medisinske produk- ter 2013, Grunnlag KRINKO/BI/AM-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-tilkobling- ger [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 gjennomskylling 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 skyllekob- lingen 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- htv. etterskylling med varmt byvann (40-45 °C)	2 minutter
Skylling med VE-vann	-

• Merk: De ovennevnte angivelsene er validerte minste tidsangivelser for en vellykket rengjøring ved de beskrevne programtrinnene. Avvikende prosessparametere (lengre rengjøringsvarighet samt høyere rengjøringsstemperaturer opp til 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 egne steriliseringsbeholdere som oppfyller følgende krav:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607

- egnet til dampsterilisering (temperaturbestandighet opp til 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 tilintetligjøres 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 repressering av medi- sinsk utstyr til gjenbruk. Den som utfører represseringen har ansvaret for at den faktisk gjennomførte represseringen med brukt utstyr, materialer og personale i represseringsinnetringen oppnår det ønskede resultatet.

Avvrlige 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 autori- sert av denne. Ellers ugyldiggjøres garantien og ev. ytterligere garantikrav overfor produsenten.

Enhver forandring på produktet eller avvik fra denne bruksanvisningen fører til ansvarsfrasingelse 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

Produkt / Użytkownik / Utylizacja:

Osprzęt elektrokirurgiczny może być użytkowany i poddawany utylizacji jedynie przez wyszkoloną personel medyczny! Instrument należy poddać utylizacji zgodnie z wytycznymi obowiązującymi w szpitalu, odpowiednio do przedmiotów agresywnych i zanieczyszczających środowisko. Niżsja instrukcja nie zastępuje przeczytania instrukcji użytkowania stosowanego urządzenia elektrokirurgicznego i pozostałego osprzętu.

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

Użytkowanie zgodne z przeznaczeniem:

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

Kres 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 niengannym stanie i sterylne!

Pewne przebarwienie nieprzylegających końcówek instrumentu jest normalne i nieuniknione.

Instrument i kabel podłączyć wyłącznie do wyłączzonego urządzenia elektrokirurgicznego lub będącego w trybie czuwania. Nieprzeszczeganie tej zasady może prowadzić do poparzenia lub do porażenia elektrycznego!

Podczas użytkowania:

△ Należy zawsze pracować na najniższym ustawieniu mocy dlażądanego efektu chirurgicznego.

△ Maksymalne napięcie dopuszczalne 500 Vp.

△ Regulamie 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 wyłączając maszynowo - nie prowadzić czyszczenia ręcznego!

Zgodnie z zaleceniem DGSV (Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung - Niemieckiego Towarzystwa Zoopat- rzenia 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 medyc- nych 2013, podstawa KRINKO/BI/AM, 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 usunie- te zostaną wszystkie widoczne zanieczyszczenia. W celu ręcznego usunięcia zanieczyszczeń należy używać wyłącznie miękkiej szczotki. Nigdy nie stosować czyściw agresywnych lub o właściwościach ściernych, włókna stałowego 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 przerywać ssania [2] trzymać palcem w stanie zamknięcia.

• Oczyścić 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 przerywać 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 urządzeń 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 płuczącym 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 zdeminalizowaną	-

• 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 wartości A₀>3000. Przy stosowaniu innych czyściw należy stosować tylko takie, które posiada porównywalne właściwości do czyściwa deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), np. w kwestii wartości pH oraz kompatybilności z tworzywami sztucz- nymi. 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 nien- agnności stanu technicznego instrumentów. Kontrolę czystości na przyłączach Luera [1] przeprowadzić z użyciem lupy. W razie konieczności przeprowadzić ponowne ręczne czyszczenie wstępne, a następnie czyszczenie maszy- nowe 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 nastę- pującym wymaganiom:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607

- przystosowana do sterylizacji parowej (odporność temperaturowa do co najmniej 141 °C z wystarczającą paropr- zepuszczalnością)
- wystarczająca ochrona instrumentów, wzgl. opakowań sterylnych na uszkodzenia mechaniczne.

Steryliczacja: