

## To-BiTE™

- PT
- SV
- DK
- FI
- NO
- PL
- Bipolairiset Koagulaatiopindit
- Bipolære Koaguleringsstenger
- Bipolære Koagulationstænger

## To-BiTE™

- FI
- NO
- PL
- Bipolairiset Koagulaatiopindit
- Bipolære Koaguleringsstenger
- Bipolarne Szczypce Koagulatoryjne



REF: 700960SG

- ① Ligation 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

- SV
- ① Luer-tilkobling sugører
- ② Sugørarvryter
- ③ Rengöringsborste REF: 992901022
- ④ Kabelanslutning

- DK
- ① Luer-anslutning sugrør
- ② Vakuumbrytøe
- ③ Rengöringsborste REF: 992901022
- ④ Kabelanslutning

### Português

**Produto / Utilizadores / Eliminação:**
A utilização e eliminação de acessórios para electrocirurgia estão reservadas exclusivamente a pessoal médico experiente! Estas 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 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 a 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 eléctricos!

**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 (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)!

**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 lumen 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 concentra-ção de 0,5 %, deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie).

*A comprovação da adequabilidade geral dos instrumentos para uma pré-limpeza manual foi apresentada por um laboratório de teste acreditado independente, relatório de teste 704041002 do 02.04.2004.*

**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). Têm de estar presentes possibilidades de ligação ao 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 <span> </span> % deconex® 28 ALKA ONE-x a 70 <span> </span> °C	6 minutos
Neutralização com água da rede pública quente (40-45 <span> </span> °C)	3 minutos
Lavagem intermédia e pós-lavagem com água da rede pública quente (40-45 <span> </span> °C)	2 minutos
Enxaguamento com água desionizada	-

*A comprovação da adequabilidade geral dos instrumentos para uma limpeza em máquina e desinfeção eficazes foi apresentada por um laboratório de teste acreditado independente utilizando o aparelho de desinfeção Vario TD / Miele G7735 CD (desinfeção térmica, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) e detergente deconex® 28 ALKA ONE-x em concentração de 0,5 % (Borer Chemie AG, Zuchwil, Suíça), relatório de teste n.º 0704041002 do 02.04.2004.*

• **Atenção:** os dados indicados acima são dados de tempos mínimos validados para uma limpeza bem-suce-dida 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 utilizando o conceito A<sub>0</sub>, por ex. desinfeção térmica a 90 °C, 5 min., comparar, valor A<sub>0</sub>>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 integri-dade 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:**

Embalar 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 min. 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 <span> </span> °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 <span> </span> °C
Tempo de secagem	10 min.

*A comprovação da adequabilidade geral dos instrumentos para uma esterilização a vapor eficaz foi apresen-tada por um laboratório de teste acreditado independente utilizando o esterilizador a vapor Autoklav 6-6-6 Selectomat HP Laboratório de teste n.º 2105021003 do 23.03.2005.*

⚠ 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 num local fresco e seco. Proteger contra o sol. Armazenar e transportar em recipientes / emba-lagens seguras.
Em caso de devolução enviar apenas produtos limpos e desinfetados em embalagens estéreis.
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!
Denna anvisning ersätter inte läsandet av bruksanvisningen för den använda elektrokirurgi-enheten och andra tillbehör.

⚠ **Ej steri!** 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.
⚠ Rekommendera kontroll av isolering med en lämplig proventhet.
⚠ Använd bara felfri och steriliserad produkt!
En viss missfärgning av non-stick-instrumentspetsen är normal och säker.
Instrument och kabel anslutes 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!
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 (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)!

**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, grundregler 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 metalborste. 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 lång 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).
*Bevis för den grundläggande lämpligheten för instrumentet för en manuell förening testades av ett oberoende ackrediterat testlaboratorie, testrapport 0704041002 från 02.04.2004.*

**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 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 <span> </span> % deconex® 28 ALKA ONE-x vid 70 <span> </span> °C	6 minuter
Neutralisera med varmt kommunalt vatten (40-45 <span> </span> °C)	3 minuter
Mellansköljning resp. eftersköljning med varmt kommunalt vatten (40-45 <span> </span> °C)	2 minuter
Skölj med VE vatten	-

*Bevis för den grundläggande lämpligheten för instrumentet genom en maskinell rengöring och desinfektion testades av ett oberoende ackrediterat testlaboratorie med användning av desinfektor Vario TD / Miele G7735 CD (termisk Desinfektion, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) och rengöringsmedel deconex® 28 ALKA ONE-x med Konzentration 0,5 % (Borer Chemie AG, Zuchwil, Schweiz) Test Report Nr. 0704041002 från 02.04.2004.*

• 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 A<sub>0</sub> konceptet tillåtet, t.ex. för en termisk desinfektion vid 90 °C, 5 min., jfr. A<sub>0</sub>-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-värdet 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 laga 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 <span> </span> °C
Steriliseringstid (hållbarhet vid steriliseringstemp.)	3,5 min.
max. steriliseringstemp resp. Tolerans motsvarande EN ISO 17665)	138 <span> </span> °C
Torkningstid	10 min.

*Bevis för den grundläggande lämpligheten för instrumentet för en verksam ångsterilisering testades av ett oberoende ackrediterat testlaboratorie, med användning av ångsterilisator Autoklav 6-6-6 Selectomat HP testrapport 2105021003 från 23.03.2005.*

⚠ Sterilisera inte i hetluft!
⚠ Sterilisera inte i STERRAD®!
⚠ Instrument med potential kontakt med prioner ska kastas (CJD -kontaminering) och inte återanvändas.

**Lagring / Transport**

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

Vid retursändning endast produkter som rengjorts och desinficerats och i sterilförpackning.
Varje ändring på produkten eller avvikelse från denna bruksanvisning medför att Sutter Medizintechnik GmbH ansvarstagande upphör och utesluts.

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

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

### Dansk

**Produkt / Brugere / Bortskaffelse:**
Elektrokirurgisk tilbehør må kun anvendes og bortskaffes af sagkyndigt medicinsk personale!
Denne vejledning erstatter ikke læsning af brugsanvisningen til det anvendte elektrokirurgi-udstyr og andet tilbehør.
⚠ **Ikke steril.** Skal rengøres og steriliseres forud for første og hver efterfølgende anvendelse.

**Forskriftsmæssig anvendelse:**
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 tilsluttles til det frakoblede elektrokirurgi-apparat eller i standby-modus.
Tilsideåttelse 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 læres regelæssigt 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 kabel!
Blod- og vævsrester må ikke tørre ind!
Blod- og vævsrester fjernes med en blød klud eller børste!
⚠ Må ikke lægges i brintoverilte (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)!

**Manuel rengöring og desinfektion:**

⚠ Instrumentet skal altid behandles maskinelt for genbrug – foretag ingen manuel rengöring!
I henhold til anbefaling fra DGSV (Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung)(= tysk forening vedrørende forsyning med sterile produkter) kategoriseres To-BiTE™ i risikogrube B\*. Til disse produkter kræves der principielt en maskinel rengöring.
*"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 forensning:**

• 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 rengöringsmidler, ståluld eller metalborster. Her skal man specielt være opmærksom på instru-mentets spids, Luer-tilslutningerne [1] samt sugkanalens indvendige lumen.
• Sugkanalen gennemskylles grundigt med en rensespistol i mindst 10 sekunder. Her holdes sugeafbryderen [2] lukket med en finger.
• Den kontaminerede sugkanal rengøres med en egnet rengöringsbørste [3] under rindende vand, og man skal sørge for, at åbningerne i enderne er frie. Rengöringsbørstens spids skal stikke frem ved enden af sugkanalen.

• Så gennemskylles sugkanalen igen grundigt med en rensespistol i mindst 10 sekunder. Her holdes suge-afbryderen [2] lukket med en finger.
• Derefter rengøres instrumentet i ultralyd: 40 °C, 15 min, letalkalisk rengöringsmiddel med koncentration 0,5 %, deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie).

*Dokumentation for instrumenternes principielle egighed til en manuel forensning er fremlagt af et uafhæn-gigt godkendt testlaboratorium, testrapport nr. 0704041002 af 02.04.2004.*

**Maskinel rengöring og desinfektion:**

Ved udvælgelse af rengörings- 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). Tilslutnings-muligheder til gennemskylning af instrumenterne skal være til stede i RDG'et.

Process:
• 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
Rengöring med 0,5 <span> </span> % deconex® 28 ALKA ONE-x ved 70 <span> </span> °C	6 minutter
Neutralisering med varmt kommunalt vand (40–45 <span> </span> °C)	3 minutter
Mellem- eller efterskylning med varmt kommunalt vand (40–45 <span> </span> °C)	2 minutter
Skylning med demineraliseret vand	-

*Dokumentation for instrumenternes principielle egighed til en effektiv maskinel rengöring og desinfektion er fremlagt af et uafhængigt godkendt testlaboratorium med anvendelse af desinfektorer Vario TD / Miele G7735 CD (termisk desinfektion, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) og rengöringsmidlet deconex® 28 ALKA ONE-x med en koncentration 0,5 % (Borer Chemie AG, Zuchwil, Schweiz), testrapport nr. 0704041002 af 02.04.2004.*

• Bemærk: Ovennævnte oplysninger er godkendte minimumstider til en vellykket rengöring ved de beskrevne programtrin. Afvigende processparametre (længere rengöringstid samt højere rengöringstemperaturer op til 95 °C) skader ikke instrumenterne og er i henhold til A<sub>0</sub> konceptet tilladt, f.eks. en termisk desinfektion ved 90 °C, 5 min., sml. A<sub>0</sub>-værdi>3000. Ved anvendelse af et andet rengöringsmiddel, må kun de rengörings-midler anvendes, som har lignende egenskaber som rengöringsmidlet deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), f.eks. med hensyn til pH-værdi samt kompatibilitet med plastrmaterialer. I tvivlstilfælde bedes du kontakte din leverandør eller den hygiejnehmensvarlige.

**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 forensning med efterfølgende maskinel rengöring 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 dampgennemtræn-gelighed)
• tilstrækkelig beskyttelse af instrumenterne eller sterilisationsemballageerne 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 <span> </span> °C
Sterilisationstid (holdetid ved sterilisationstemperatur)	3,5 min.
maks. sterilisationstemperatur plus tolerance i henhold til EN ISO 17665	138 <span> </span> °C
Tørretid	10 min.

</



*”Tämä luokitus on annettu DGSV: vuokaavan mukaan lääkeuutteiden luokituista varten 2013, pohjana KRIN-KO/BIÄM suositus liitovaltion terveystaloksen tiedote 2012; 55:1244-1310*

**Manuaalinen esipuhdistus:**

- Instrumentti huuhdellaan välittömästi käytön jälkeen (korkeintaan tunnin sisällä) kylmällä vedellä, kunnes kaikki näkyvät epätuhtaudet on poistettu. Epätuhtauksien poistamiseksi manuaalisesti käytetään vain pehmeä harja. Koskaan ei saa käyttää aggressiivisia tai hankaavia puhdistusaineita, teräsvillaa tai metalliharjoja. Siinä yhteydessä on erityisesti kiinnitättävä huomio instrumentti kärkeen. Luer-liitäntöihin [1] sekä imukanavan sisäiseen Lumeen.
- Imukanava huuhdellaan vähintään 10 sek. perusteellisesti puhdistuspistotoilla. Siinä yhteydessä pidetään imuputken katkaisin [2] sormilla suljettuna.
- Saastunut imukanava puhdistetaan juoksevan veden alle sopivalla puhdistusuharjalla [3] ja varmistetaan siinä yhteydessä, että loppupäiden aukot ovat vapaana. Puhdistusharjan kärki on tuettava ulos imukanavan loppupäässä.
- Imukanava huuhdelleen vielä kerran puhdistuspistoilla 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 pitouduudella, deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie).

*Todiste instrumenttien periaatteellisesta sopivuudesta tehokkaan höyrysterilointia varten on esittänyt rippumaton akkreditoitu testilaboratorio, testiraportti 0704041002 päivämäärällä 02.04.2004.*

**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 olemissa puhdistus- ja desinfiointilaitteissa.

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 huuhтелuiitäntään käyttämällä ole-massa olevat Luer-Lock-liitännät.

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

*Todisteet instrumenttien perustavanaaluaisesta soveltuvuudesta tehokasta koneellista puhdistusta ja desinfiointia varten on esittänyt rippumaton akkreditoitu testilaboratorio käyttämällä desinfiointiaine Miele G7735 CD (terminen desinfiointi, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) ja puhdistusaineella deconex® 28 ALKA ONE-x pitouksuudella 0,5 % (Borer Chemie AG, Zuchwil, Sveits), testiraportti nro. 0704041002 päivämäärällä 02.04.2004.*

- Ota huomioon: Yliä 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 A<sub>0</sub> konseptin mukaan sallittu, esim. terminen desinfiointi 5 min. 90 °C, katso A<sub>0</sub>-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 toimit-tajaan tai niiden hygieniavaltuutetulle.

**Tarkastus:**

Ennen sterilointi on suoritettava silmäääräinen tarkastus ja tarkistettava ehjä eristys, siisteys ja instru-mentin 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 desinfioidut instrumentit pakataan kertakäyttö-sterilointipakkausiin (yksinkertainen tai kaksosipakkaus) tai instrumentti pidetään sopivassa sterilointisäiliössä, joka täyttää seuraavat edellytykset:
  - EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
  - Sopii höyrysterilointiin (lämpötilan kestävyys vähintään 141 °C asti riittävä höyrylämpösevyys)
  - Riittävä instrumenttien eli sterilointipakkausten suojaa mekaanisista vahingoista.

**Sterilointi**

Steriloida saa vain sopivat ja desinfioidut tuotteet.

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

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

Ohjelmaparametri	To-BITE™
Menetelmä	3-kertainen fraktionaalinen esityhjömenetelmä
Sterilointilämpötila	132 <span> </span> °C
Sterilointiaika (pitoaika sterilointilämpötilalla)	3,5 min.
Suurin sterilointilämpötila lisättyinä toleranssi EN ISO 17665 vastaavasti	138 <span> </span> °C
Kuivausaika	10 min.

*Todiste instrumenttien periaatteellisesta sopivuudesta tehokkaan höyrysterilointia varten on esittänyt rippumaton akkreditoitu testilaboratorio käyttämällä höyrysterilointilaite Autoklav 6-6-6 Selectomat HP, testiraportti 2105021003 päivämäärällä 23.03.2005.*

△ Ei saa steriloida kuumalla ilmalla!

△ Ei saa steriloida STERRAD®-läi!

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

**Varastointi / Kuljetus:**

Varastoitava viileässä ja kuivassa. Suojattava auringonvalolta. Varastoitava ja kuljetettava turvallisissa astioissa / pakkauksissa.

Jos on palautuksia, saa palauttaa vain puhdistetut ja desinfioidut tuotteet steriiipakkauksessa.

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.

## Norsk

**Produkt / Bruker / Avfallsbehandling:**

Elektrokirurgisk tilbehør skal kun brukes og bortskaffes av sakkyndig medisinsk personale! Denne anvisningen erstatter ikke lesingen av bruksanvisningen for brukl 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 avsinging av væsker under kirurgiske inngrep.

**Levetid:**

Ved riktig bruk kan det forventes minst 20 represseringscyklusser.

**Før bruk:**

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

△ 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!

**Represserering:**

**Generell informasjon:**

Følg nasjonale retningslinjer og bestemmelser!

Separer instrumentet fra kabela!

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 (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)!

**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. strømningsdiagram fra DGSV for klassifisering av medisinske produk-ter 2013, Grunnlag KRINKO/BIÄM-anbefaling Bundesgesundheitsblatt 2012; 55:1244-1310*

**Manuell forhåndrensing:**

• 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-tilkob-linger [1] og indre lumen på sugekanalene.

- Skyll grundig i minst 10 sek. med en rengjøringspistol. Hold sugevæbryteren [2] lukket med en finger.
- Rengjør den kontaminerte sugekanalene 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 sugekanalene.
- Skyll gjennom sugekanalene grundig med en rengjøringspistol minst 10 sek. Hold sugevæbryteren [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).

*Dokumentasjon på instrumentenes grunnleggende egnethet for en manuell rengjøring ble opprettet av et uavhengig akkreditert testlaboratorium, Test Report nr. 0704041002 av 02.04.2004.*

**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 gjennomsykl-ling 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 <span> </span> % deconex® 28 ALKA ONE-x ved 70 <span> </span> °C	6 minutter
Nøytraliser med varmt byvann (40-45 <span> </span> °C)	3 minutter
Mellom- hhv. ettertskylling med varmt byvann (40-45 <span> </span> °C)	2 minutter
Skylling med VE-vann	-

*Dokumentasjon på grunnleggende egnethet av instrumentene til en maskinell rengjøring og desinfeksjon ble opprettet av et uavhengig akkreditert testlaboratorium ved bruk av desinfeksjonsmaskinen Vario TD / Miele G7735 CD (termisk desinfeksjon, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) og rengjøringsmiddelet deconex® 28 ALKA ONE-x med konsentrasjon 0,5 % (Borer Chemie AG, Zuchwil, Sveits), Test Report nr. 0704041002 av 02.04.2004.*

- Merk: De ovennevnte angivelsene er validerte minste tidsangivelser for en vellykket rengjøring ved de beskrevne programtrinnene. Avvikende prosessparametere (lengre rengjøringsvarighet samt høyere rengjørings temperaturer opptil 95 °C) skader ikke instrumentene og er tillatt etter A<sub>0</sub> konseptet, f.eks. en termisk desinfeksjon ved 90 °C, 5 min. jmf. A<sub>0</sub>-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 tilsvilfeller 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 forstørrelsglass. Hvis nødvendig, gjennomfør enda en manuell forhåndrensingjøring med påfølgende maskinell rengjøring og desinfeksjon.

**Vedlikehold:**

Ingen

**Emballasje:**

Pakk rengjorte og desinfiserte instrumenter i engangssteriliseringspakninger (enkelt- eller dobbeltpakning) eller legg instrumentet i egne ste 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 forvakuumprossess
Steriliseringstemperatur	132 <span> </span> °C
Steriliseringstid (holdetid ved steriliseringstemperatur)	3,5 min.
maks. steriliseringstemperatur pluss toleranse i henhold til EN ISO 17665	138 <span> </span> °C
Tørketid	10 min.

*Dokumentasjon på grunnleggende egnethet av instrumentene til en virksom dampsterilisering ble opprettet ved hjelp av et sammenlignbart produkt av et uavhengig akkreditert testlaboratorium ved bruk av dampste-riilisatoren Autoclave 6-6-6 Selectomat HP, Test Report nr. 2105021003 av 23.03.2005.*

△ Skal ikke steriliseres i varmluft!

△ Skal ikke steriliseres i STERRAD®!

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

**Lagring / Transport:**

Skal oppbevares kjølig og 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.

Enhver forandring på produktet eller avvik fra denne bruksanvisningen fører til ansvarsfrsagelse 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 elektrochirurgiczny może być użytkowany i poddawany utylizacji jedynie przez wyszkolony personel medyczny! Niniejsza instrukcja nie zastępuje przeczytania instrukcji użytkownika stosowanego urządzenia elektrochirurgicznego o pozostalego 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.

**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 przetwarzanie nieprzywierających końcówek instrumentu jest normalne i nieuniknione. Instrument i kabel podłączać wyłącznie do wyłączzonego urządzenia elektrochirurgicznego lub będącego w trybie czuwa-nia. Nieprzestrzeganie 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.
- △ 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 odkładaj 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!

Odcłaczyć 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 (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)!

**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™ skłasyfikowane 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 medycz-nych 2013, podstawa KRINKO/BIÄM, 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 czyszciw 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 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 czyszcivo o stężeniu 0,5 %, deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie).

*Udokumentowanie generalnej przydatności instrumentu do skutecznego ręcznego czyszczenia wstępnego zostało przedłożone przez niezależne, akredytowane laboratorium badań przedkładając protokół badań nr 0704041002 vom 02.04.2004.*

**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 <span> </span> % deconex® 28 ALKA ONE-x przy 70 <span> </span> °C	6 minuty
Neutralizacja ciepłą wodą pitną z kranu (40-45 <span> </span> °C)	3 minuty
Płukanie pośrednie i dodatkowe ciepłą wodą pitną z kranu (40-4 <span> </span> °C)	2 minuty
Płukanie wodą zdeminalizowaną	-

*Udokumentowanie generalnej przydatności instrumentu do czyszczenia maszynowego i dezynfekcji zostało przedłożone przez niezależne, akredytowane laboratorium badań przy zastosowaniu dezynfektora Vario TD / Miele G7735 CD (dezy-nfekcja termiczna, Miele & Cie GmbH & Co., Gütersloh) oraz środka czyszczącego deconex® 28 ALKA ONE-x o stężeniu 0,5 % (Borer Chemie AG, Zuchwil, Szwajcarią) sporządzono protokół badań o numerze 0704041002 z 02.04.2004.*

- Należy przestrzegać poniższych uwag: Wyżej podane informacje są walidującymi wytycznymi minimalnymi pozwalają-cymi 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 A<sub>0</sub> dopuszczalne, np dezynfekcja termiczna w temperaturze 90 °C, przez 5 minut (porównaj wartość A<sub>0</sub>>3000. Przy stosowaniu innych czyszczyw należy stosować tylko takie, które posiada porównywalne właściwości do czyszciva 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. pełnomocnikami ds. higieny.

**Kontrola:**

Przed sterylizacją należy przeprowadzić kontrolę wzrokową i sprawdzenie prawidłowości izolacji, czystości i nienag-anności 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 (opa-kowanie 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 wystarcz