

REF: 700960SG

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

DE

EN

FR

ES

IT

NL

DE

EN

FR

ES

IT

NL

DE

EN

FR

ES

IT

NL

DE

EN

FR

ES

IT

NL

DE

EN

FR

ES

IT

NL

DE

EN

FR

ES

IT

NL

DE

EN

FR

ES

IT

NL

DE

EN

FR

ES

IT

NL

Deutsch

Programmparameter

Verfahren

Sterilisationstemperatur

Sterilisationszeit (Haltezeit bei Sterilisationstemperatur)

max. Sterilisationstemperatur zzgl. Toleranz entsprechend EN ISO 17665

Trocknungszeit

To-BITE™

3-fach fraktioniertes Vorvakuumverfahren

132 °C

3,5 Min.

138 °C

10 Min.

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Instrumente für eine wirksame Dampfsterilisation wurde mittels eines vergleichbaren Produktes durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor unter Verwendung des Dampfsterilisators Autoclave 6-6-6 Selectomat HP erbracht, Test Report Nr. 2105021003 vom 23.03.2005.

△ Nicht in Heißluft sterilisieren!

△ Nicht in STERRAD® sterilisieren!

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

Lagerung / Transport:

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

Besondere Hinweise:

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

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

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

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

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

English

Product / User / Disposal:

Electrosurgery accessories may only be used and disposed of by qualified medical personnel!

Notwithstanding these instructions, reading the instructions for use provided with the electrosurgery device and other accessories being used is mandatory.

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

Intended use:

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

Service life:

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

Before using:

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

We recommend checking the insulation with a suitable test device.

△ Only use sterilized products that are in flawless condition!

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

To connect the instrument and cables, the electrosurgery device must be turned off or in standby mode. Failure to comply may lead to burns and electric shocks!

During use:

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

△ Maximum allowable voltage 500 Vp.

△ Regularly wipe blood and tissue residue from the tips.

△ Instrument tips may cause injuries!

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

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

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

Reconditioning:

General information:

Observe national guidelines and regulations!

Disconnect the instrument from the cable!

Do not allow blood and tissue residues to dry up!

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

Do not use sharp tools / scouring agents!

△ Do not immerse in hydrogen peroxide (H₂O₂)!

Manual cleaning and disinfection:

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

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

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

Manual pre-cleaning:

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

• Thoroughly flush the suction channel with a spray nozzle for at least 10 seconds. While doing so, hold the suction interrupt [2] closed with a finger.

• Clean the contaminated suction channel with a suitable cleaning brush [3] under running water, making sure that the openings at the ends are unobstructed. The tip of the cleaning brush must come out end of the suction channel.

• Thoroughly flush the suction channel with a spray nozzle for at least 10 seconds. While doing so, hold the suction interrupt [2] closed with a finger.

• Then clean the instrument in an ultrasound bath: 40 °C, 15 minutes, mildly alkaline cleaner with a concentration of 0.5 %, deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie).

Proof of fundamental suitability of the instruments for manual pre-cleaning was provided by an independent, accredited test laboratory, test report no. 0704041002 dated 02.04.2004.

Machine cleaning and disinfection:

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

Process:

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

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

Program steps

Pre-rinse with cold tap water

Clean with 0.5 % deconex® 28 ALKA ONE-x at 70 °C

Neutralize with warm tap water (40-45 °C)

Mid-cycle and/or final rinse with warm tap water (40-45 °C)

Rinse with VE-Wasser

To-BITE™

4 Minuten

6 Minuten

3 Minuten

2 Minuten

-

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Instrumente für eine wirksame maschinelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor unter Verwendung des Desinfektors Vario TD / Miele G7735 CD (thermische Desinfektion, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) und des Reinigungsmittels deconex® 28 ALKA ONE-x mit Konzentration 0,5 % (Borer Chemie AG, Zuchwil, Schweiz) erbracht Test Report Nr. 0704041002 vom 02.04.2004.

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

Kontrolle:

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

Wartung:

Keine

Verpackung:

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

• EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607

• für die Dampfsterilisation geeignet (Temperaturbeständigkeit bis mind. 141 °C ausreichende Dampfdurchlässigkeit)

• ausreichender Schutz der Instrumente bzw. Sterilisationsverpackungen vor mechanischen Beschädigungen.

Sterilisation:

Nur gereinigte und desinfizierte Produkte sterilisieren.

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

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

DE

EN

FR

ES

IT

NL

DE

EN

FR

ES

IT

NL

DE

EN

FR

ES

IT

NL

DE

EN

FR

ES

IT

NL

DE

EN

FR

ES

IT

NL

DE

EN

FR

ES

IT

NL

DE

EN

FR

ES

IT

NL

DE

EN

FR

ES

IT

NL

DE

EN

FR

ES

IT

NL

DE

EN

FR

ES

IT

NL

DE

EN

FR

ES

IT

NL

DE

EN

FR

ES

IT

NL

DE

EN

FR

ES

IT

NL

DE

EN

FR

ES

IT

NL

DE

EN

FR

ES

IT

NL

DE

Durante el uso:

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

△ Tensión máxima permitida 500 Vp.

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

△ ¡Las puntas del instrumento pueden producir lesiones!

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

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

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

Reprocesamiento:

Indicaciones generales:

¡Observar las directivas y disposiciones nacionales!

¡Desconectar el instrumento del cable!

¡No dejar secar restos de sangre y de tejido!

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

No usar medios auxiliares afilados / abrasivos.

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

Limpieza manual y desinfección:

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

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

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

Limpieza previa manual:

• Limpiar a fondo el instrumento con agua fría, inmediatamente después de usarlo (dentro de 1 h como máximo) hasta haber eliminado todas las suciedades visibles. Utilizar sólo un cepillo suave para eliminar manualmente las impurezas. Nunca utilizar agentes de limpieza agresivos o abrasivos, lana de acero o cepillos de metal. Tener especial cuidado de la punta del instrumento, de las conexiones Luer [1] así como del lumen del canal de aspiración.

• Enjuagar a el canal de fondo los dos lúmenes (canales) durante al menos 10 s con una pistola de limpieza. Mantener al mismo tiempo el interruptor de succión [2] cerrado con un dedo.

• Limpiar el canal contaminado con un cepillo de limpieza adecuado [3] y agua corriente, asegurándose de que los orificios en los extremos estén abiertos. La punta del cepillo de limpieza debe salir por el extremo del canal de succión.

• Volver a enjuagar a fondo los dos lúmenes con una pistola de limpieza durante al menos 10 s. Mantener al mismo tiempo el interruptor de succión [2] cerrado con un dedo.

• Limpiar a continuación el instrumento en un baño de ultrasonidos: 40 °C, 15 min, detergente ligeramente alcalino con una concentración del 0,5 %, deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie).
La prueba de la aptitud básica de los instrumentos para una limpieza previa manual ha sido realizada por un laboratorio de prueba independiente y acreditado, informe de prueba 0704041002 del 02.04.2004.

Limpieza y desinfección automática:

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

Secuencia:

• Colocar los instrumentos en el dispositivo de limpieza y de desinfección. Prestar atención a que los instrumentos no se toquen y estén colocados de forma segura.
Los lúmenes de los instrumentos se conectarán al conector de enjuague del dispositivo de limpieza y desinfección mediante las conexiones Luer-Lock disponibles.

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

 La aptitud fundamental de los instrumentos para una limpieza y desinfección eficaces a máquina ha sido demostrada por un laboratorio de prueba acreditado e independiente utilizando el desinfectador Vario TD / Miele G7735 CD (desinfección térmica, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh, Alemania) y el detergente deconex® 28 ALKA ONE-x con una concentración del 0,5 % (Borer Chemie AG, Zuchwil, Suiza), N° de informe de prueba 0704041002, 02.04.2004.

• Tener en cuenta: Los datos proporcionados arriba son indicaciones validadas de tiempo mínimo para efectuar una limpieza correcta con los pasos de programa descritos. Los parámetros de proceso divergentes (mayor duración de la limpieza así como mayores temperaturas de limpieza de hasta 95 °C) no dañan los instrumento y están permitidos según el concepto A₂, p. ej. una desinfección térmica a 90 °C, 5 min, comp. a un valor A₂>3000. De utilizar otros detergentes, emplear únicamente aquellos que presenten propiedades comparables con el detergente deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), p. ej. en cuanto al valor de pH y la compatibilidad con los plásticos. En caso de duda, póngase en contacto con el proveedor o el responsable de la higiene.

Control:

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

Mantenimiento:

Ninguno

Embalaje:

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

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- Aptitud para la esterilización con vapor (resistencia térmica hasta 141 °C como mínimo, permeabilidad suficiente al vapor).
- Protección suficiente de los instrumentos o embalajes de esterilización contra daños mecánicos.

Esterilización:

Esterilizar únicamente productos limpios y desinfectados.

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

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

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

La aptitud fundamental de los instrumentos para una esterilización con vapor eficaz mediante un producto comparable ha sido demostrada por un laboratorio de prueba acreditado e independiente utilizando el esterilizador de vapor autoclave 6-6-6 Selectomat HP. N° de informe de prueba 2105021003, 23.03.2005.

△ ¡No esterilizar con aire caliente!

△ ¡No esterilizar con STERRAD®!

△ Destruir el instrumento en caso de posible contacto con priones (peligro de contaminación CJD) y no reutilizarlo.

Almacenamiento / Transporte:

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

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

Indicaciones especiales:

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

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

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

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

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

Italiano

Prodotto / Utilizzatore / Smaltimento:

Gli accessori per elettrochirurgia possono essere usati e smaltiti solo da personale medico qualificato! Queste indicazioni non sostituiscono le istruzioni per l'uso dell'apparecchio per elettrochirurgia e degli altri accessori utilizzati.

△ **Non sterili.** Prima dell'utilizzazione iniziale e di quelle successive eseguire la pulizia e la sterilizzazione.

Uso conforme alla destinazione:

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

Durata di vita:

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

Prima dell'utilizzazione:

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

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

△ Usare soltanto prodotti ineccepibili e sterilizzati!

Una certa scolorazione delle punte antideriventi dello strumento è normale e non crea problemi. Collegare lo strumento e i cavi solo quando lo strumento per elettrochirurgia è spento o si trova in modalità standby. Se non si osservano queste precauzioni, possono verificarsi ustioni e scariche elettriche!

Durante l'uso:

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

△ Tensione massima consentita 500 Vp.

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

△ Le punte dello strumento possono provocare ferite!

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

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

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

Ricondizionamento:

Indicazioni generali:

Osservare le direttive e le normative nazionali!

Staccare lo strumento dal cavo!

Non lasciare essiccare i residui di sangue e di tessuto!

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

Non usare nessun mezzo ausiliario tagliente o funzionante per sfregamento!

△ Non introdurre nell'acqua ossigenata (H₂O₂)!

Pulizia e disinfezione manuali:

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

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

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

Pulizia preliminare a mano:

• Pulire a fondo lo strumento immediatamente dopo l'uso (al massimo entro un'ora) con acqua fredda, fino a quando tutto lo sporco visibile è stato eliminato. Per l'asportazione manuale dello sporco usare solo una spazzola morbida. Non usare mezzi pulenti aggressivi o abrasivi, lana di acciaio o spazzole metalliche. Fare attenzione soprattutto alla punta dello strumento, alle connessioni Luer [1] e al lumen interno del canale di aspirazione.

• Sciacquare a fondo per almeno 10 secondi il canale di aspirazione con una pistola pulitrice. In questa operazione mantenere chiuso con un dito l'interruttore di aspirazione [2].

• Pulire sotto l'acqua corrente il canale di aspirazione contaminato con una spazzola pulitrice [3] adatta e assicurarsi che le aperture alle estremità siano libere. La punta della spazzola pulitrice deve uscire dall'estremità del canale di aspirazione.

• Sciacquare a fondo il canale di aspirazione con una pistola pulitrice per almeno 10 secondi. In questa operazione mantenere chiuso con un dito l'interruttore di aspirazione [2].

• Infine pulire lo strumento con gli ultrasuoni: 40 °C, 15 minuti, detergente ad alcalinità media con concent-razione dello 0,5 %, deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie).

La dimostrazione della sostanziale idoneità degli strumenti per una pulizia preliminare manuale è stata fornita da un indipendente e accreditato laboratorio di collaudo, Test report 0704041002 del 02.04.2004.

Pulizia e disinfezione meccanica:

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

Procedura:

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

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

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

 La dimostrazione della sostanziale idoneità degli strumenti per una efficace pulizia e disinfezione meccanica è stata fornita da un indipendente e accreditato laboratorio di collaudo utilizzando il disinfettore Vario TD / Miele G7735 CD (disinfezione termica, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) e il prodotto per la pulizia deconex® 28 ALKA ONE-x alla concentrazione dello 0,5 % (Borer Chemie AG, Zuchwil, Svizzera) Test report N° 0704041002 del 02.04.2004.

• Fare attenzione a quanto segue: I dati sopra riportati sono dati validati del tempo minimo per una pulizia effettiva con le fasi di programma descritte. Se i parametri di processo si discostano da quanto descritto (durata della pulizia più prolungata e temperature più elevate di processo, fino a 95 °C), non procurano danni agli strumenti e sono ammissibili secondo il criterio A₂, ad esempio, una disinfezione termica a 90 °C, per 5 minuti (valore A₂ di confronto-3000). Se si usa un altro prodotto per la pulizia, scegliere solo quei prodotti che presentano caratteristiche equiparabili al prodotto deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), ad esempio. In relazione al valore di pH e alla compatibilità con le materie plastiche. In caso di dubbio, contattare il proprio fornitore o il proprio incaricato dell'igiene.

Controllo:

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

Manutenzione:

Nessuna

Imballaggio:

Imballare gli strumenti ripuliti e disinfettati in imballaggi di sterilizzazione monouso (imballaggio semplice o dop-pio) oppure depositare lo strumento in idonei contenitori di sterilizzazione, che rispondano ai seguenti requisiti:
• EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
• Che siano adatti alla sterilizzazione con vapore (resistenza alla temperatura fino ad almeno 141 °C e abbiano una sufficiente permeabilità al vapore)

• Che assicurino una sufficiente protezione degli strumenti e degli imballaggi di sterilizzazione dai danni di tipo meccanico.

Sterilizzazione:

Sterilizzare solo prodotti ripuliti e disinfettati.

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

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

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

La dimostrazione della sostanziale idoneità degli strumenti per una efficace sterilizzazione a vapore è stata fornita da un indipendente e accreditato laboratorio di collaudo utilizzando un prodotto equiparabile e una sterilizzatore a vapore Autoclave 6-6-6 Selectomat HP, Test report N° 2105021003 del 23.03.2005.

△ Non sterilizzare in aria ad alta temperatura!

△ Non sterilizzare su STERRAD®!

△ Distruggere lo strumento in caso di contatto potenziale con prioni (pericolo di contaminazione CJD, Creutzfeldt-Jakob disease) e non riutilzarlo più.

Deposito / Trasporto

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

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

Indicazioni speciali:

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

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

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

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

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

Nederlands

Product / Gebruiker / Afvalverwijdering:

Elektrochirurgische accessoires mogen alleen door vakkundig medisch personeel gebruikt en verwijderd worden!

Deze handleiding vervangt niet het lezen van de gebruiksaanwijzing van het gebruikte elektrochirurgische apparaat en van de accessoires.

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

Doelmatig gebruik:

Bipolaire coagulate van zacht weefsel. Afhankelijk van de functieomvang van het instrument ook om vloeis-toffen tijdens chirurgische interventies af te zuigen.

Levensduur:

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

Vóór het gebruik:

△ Het product vóór elk gebruik op zuiverheid, mechanische werking en intacte isolatie controleren. Wij raden aan de isolatie met een passend testapparaat te controleren.

△ Alleen perfecte en gesteriliseerde producten gebruiken!

Een bepaalde verkleuring van de non-stick-instrumenttoppen is normaal en vormt geen probleem. Instrument en kabel alleen op het uitgeschakelde elektrochirurgische apparaat of in de stand-by modus aansluiten. Niet-naleving kan tot brandwonden en elektrische schokken leiden!

Tijdens het gebruik:

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

△ Maximaal toegelaten spanning 500 Vp.

△ Regelmatig bloed- en weefselresten van de toppen afwijven.

△ Instrumentenpunten kunnen verwondingen veroorzaken!

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

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

△ Niet in aanwezigheid van brandbare of explosieve stoffen gebruiken!

Nieuwe bereiding:

Algemene aanwijzingen:

Nationale richtlijnen en bepalingen volgen!

Instrument van de kabel ontkoppelen!

Bloed- en weefselresten niet laten opdragen!

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

Geen scherpe / schurende hulpmiddelen gebruiken!

△ Niet in waterstofperoxide (H₂O₂) leggen!

Manuele reiniging en desinfectie:

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

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

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

Manuele voorreiniging:

• Het instrument onmiddellijk na gebruik (maximum binnen 1 uur) grondig met koud water afspoelen. Voor de manuele verwijdering van verontreinigingen uitsluitend een zachte borstel gebruiken. Niet agressieve of abrasieve reinigers, staalwol of metalen borstels gebruiken. Daarbij vooral op het punt van het instrument, de Luer-aansluitingen [1] en het binnenste lumen van het zuigkanaal letten.
• Het zuigkanaal minstens 10 sec. met een reinigingspistool grondig doorspoelen. Daarbij de zuigonderbeker [2] met een vinger gesloten houden.
• Het gecontamineerde zuigkanaal met een passende reinigingsborstel [3] onder stromend water reinigen en daarbij verzekeren dat de openingen aan de uiteinden vrij zijn. De top van de reinigingsborstel moet aan het einde van het zuigkanaal naar buiten komen.
• Het zuigkanaal nogmaals met een reinigingspistool 10 sec. grondig doorspoelen. Daarbij de zuigonderbeker [2] met een vinger gesloten houden.
• Daarna het instrument in ultrasoon reinigen: 40 °C, 15 min, mild alkalische reiniger met concentratie 0,5 %, deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie).
Het bewijs van de fundamentele geschiktheid van de instrumenten voor een effectieve stoomsterilisatie werd door een onafhankelijk geaccrediteerd testlaboratorium geleverd, testrapport 0704041002 van 02.04.2004.

Machinale reiniging en desinfectie:

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

Afloop:

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

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

Programmastappen	To-BITE™
Voorspoelen met koud stadswater	4 minuten
Reinigen met 0,5 % decon	