

DE EN FR
Bipolare Pinzetten
Bipolar Forceps
Forceps Bipolaires

ES IT NL
Pinzas bipolares
Pinze bipolari
Bipolaire pincet



Classic / Classic Micro SELECTAL™ SuperGliss® / SuperGliss®ELP SuperGliss®TEO / SuperGliss®zhora Irrigation / Suction

REF:

70 01 50 – 70 03 99 – incl. S, SV, SV1, SV2, F
 70 07 00 – 70 07 99 – incl. S, SV
 70 08 00 – 70 08 99 – incl. S, SV
 70 21 00 – 70 22 99 – incl. S, SV
 78 01 30 – 78 69 99 – incl. SG, SGS, SGSSV, SL, SLS, SGZ, SGSS



TAB 1		REF
A		992901012, 992901018, 993801018
B		701724, 701725, 701764, 701765, 701766, 701767
C		11 00 80
D		80 00 02



Fig. 1

Deutsch

DE

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

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

Bestimmungsgemäßer Gebrauch:
 Sutter SuperGliss®, SuperGliss®ELP, SuperGliss®TEO, SuperGliss®zhora, Classic, Classic Micro und Selectal™ bipolare Pinzetten zum Koagulieren des selektierten Gewebes.
 Sutter bipolare Saugpinzetten zur Verwendung in der Elektrochirurgie zur Koagulation von Gewebe und Absaugung von Flüssigkeiten.
 Sutter bipolare Spülpinzetten zur Verwendung in der Elektrochirurgie zur Koagulation und Flüssigkeitszufuhr an selektiertem Gewebe.

Lebensdauer:
 Bei sachgerechter Anwendung ist von mindestens 20 Wiederaufbereitungszyklen auszugehen.

Vor der Anwendung:
 △ Produkt vor jeder Anwendung auf Sauberkeit, mechanische Funktion und intakte Isolation überprüfen.
 Wir empfehlen die Überprüfung der Isolation mit einem geeigneten Prüfgerät.
 △ Nur einwandfreie und sterilisierte Produkte einsetzen!
 Eine gewisse Verfärbung der Non-Stick-Instrumentenspitzen ist normal und unbedenklich.
 Pinzette und Kabel nur an das ausgeschaltete Elektrochirurgie-Gerät oder im Standby-Modus anschließen.
 Nichtbeachten kann zu Verbrennungen und elektrischen Schlägen führen!
 Für weiterführende Informationen hinsichtlich elektrischer Sicherheit empfehlen wir die DIN EN 60601-2-2 Beiblatt 1.

Elektrochirurgische Kabel:
 Sutter bipolare Pinzetten sind zum Gebrauch mit bipolaren Silikonkabeln mit US-Stiftstecker oder europäischem Flachanschluss bestimmt, deren Hersteller die Sutter Medizintechnik GmbH ist.

Während der Anwendung:
 Stets mit der für den gewünschten chirurgischen Effekt niedrigsten Leistungseinstellung arbeiten.
 △ Maximal zulässige Spannung 500 Vp
 △ Regelmäßig Blut- und Gewebereste von den Spitzen wischen.
 △ Pinzettenspitzen können Verletzungen verursachen!
 △ Pinzettenspitzen können nach der Anwendung so heiß sein, dass sie Verbrennungen verursachen!
 △ Instrumente nie auf dem Patienten oder in dessen unmittelbarer Nähe ablegen! Kabel isoliert vom Patienten verlegen und unbenutzte Instrumente isoliert lagern.
 △ Nicht in Gegenwart von brennbaren oder explosiblen Stoffen verwenden!

Wiederaufbereitung:
Allgemeine Hinweise:
 Nationale Richtlinien und Bestimmungen beachten!
 Instrument vom Kabel trennen!
 Die gesamte Wiederaufbereitung umfasst die Vorreinigung, die Reinigung / Desinfektion und die Sterilisation.

△ Aufgrund der Wirksamkeit und Reproduzierbarkeit ist stets eine maschinelle Reinigung / Desinfektion zu bevorzugen!
 △ Spül- und Saugpinzetten immer maschinell aufbereiten!
 △ Nicht in Wasserstoffperoxid (H₂O₂) einlegen!
 △ Pinzette nicht auseinander biegen! (FIG1)

Vorreinigung:
 • Blut und Geweberückstände nicht antrocknen lassen sondern nach max. 1 h gründlich mit kaltem Wasser abspülen! Ggf. weiche Bürsten verwenden (keine Drahtbürste o.ä.).
 • Bei Spül- und Saugpinzetten vor dem Durchspülen sicherstellen, dass die Öffnungen frei sind. Gegenüberfalls Reinigungsdrath / Bürste (TAB1-A) benutzen. Die Lumina der Instrumente fünfmal mit einer Einmalspritze (Mindestvolumen 50 ml) und direktem Anschluss an den vorhandenen Luer-Lock spülen.
 • Bewegliche Teile bei Vorreinigung mehrmals hin- und her bewegen.

Reinigungsschritt	Beschreibung
Vorreinigung	5 Minuten unter kaltem Wasser spülen, dabei bewegliche Teile betätigen. Das Instrument solange mit einer weichen Bürste (z.B. MED100.33 Medisafe GmbH) bearbeiten bis keine Rückstände mehr sichtbar sind.
Ultraschall und Desinfektion	Ultraschallbad 35 kHz bei Raumtemperatur, 10 Minuten, Reinigungs- bzw. Desinfektionslösung 2 % Bomix® plus (Bode Chemie).
Nachreinigung	Schwierig zu reinigende Stellen ggf. 20 s mit einer Reinigungspistole spülen, anschließend das gesamte Instrument 30 Sekunden mit demineralisiertem Wasser abspülen.

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Instrumente für eine manuelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor unter Verwendung des Desinfektionsmittels Bomix® plus (Bode Chemie) mit Konzentration 2 % erbracht, Test Report Nr. 07015-2 vom 24.11.2015.

Maschinelle Reinigung und Desinfektion:
 Bei der Auswahl des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes (RDG) darauf achten, dass das RDG eine geprüfte Wirksamkeit besitzt (z.B. DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung entsprechend EN ISO 15883).
 • Instrumente in den RDG einlegen. Dabei darauf achten, dass die Instrumente sich nicht berühren und sicher gelagert sind.
 • Die optional erhältlichen Lagerungstrays (TAB1-B) gewährleisten eine sichere Lagerung.
 Für ein verbessertes Reinigungsergebnis können die Lumina der Spül- und Saugpinzetten unter Verwendung der vorhandenen Luer-Lock-Anschlüsse am Spülschluss des RDG angeschlossen werden.

Programmschritte	Parameter
Vorspülen	10±2 °C, 1 Minute
Reinigen mit 0,5 % (5 ml/Liter) deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 °C, 5 Minuten
Nachspülen	10±2 °C, 1 Minute
Thermische Desinfektion	90±2 °C, 5 Minuten

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Instrumente für eine wirksame maschinelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor unter Verwendung des Desinfektionsmittels Miele G-7836 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. 111738-10 vom 11.05.2011.

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

Kontrolle:
 Vor der Sterilisation eine visuelle Kontrolle und Überprüfung auf intakte Isolation, Sauberkeit und Umverkehrtheit des Instrumentes durchführen.

Wartung:
 Keine

Verpackung:
 Gereinigte und desinfizierte Instrumente in Einmalsterilisationsverpackungen verpacken (Einfach- oder Doppelverpackung) oder das Instrument bzw. Tray mit den gereinigten und desinfizierten Instrumenten in ein Baumwolltuch einschlagen und zusammen in Sterilisationscontainern lagern (TAB1:C, D), 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.
 • Dampfsterilisation, Dampfsterilisator entsprechend EN 13060 bzw. EN 285 und nach EN ISO 17665 validiert

Programmschritte	Parameter
Verfahren	Fraktioniertes Vakuum (dynamische Evakuierung)
Sterilisationstemperatur	132 °C (max. 138 °C zzgl. Toleranz entsprechend EN ISO 17665)
Sterilisationszeit (Haltezeit bei Sterilisationstemperatur)	min. 3 Minuten
Trocknungszeit	30 Minuten

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Instrumente für eine wirksame Dampfsterilisation wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor erbracht, Testreport 111739-10 vom 07.06.2011. Hierbei wurden typische Bedingungen in Klinik und Arztpraxis sowie das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.
 △ 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 Sonneneinstrahlung schützen. In sicheren Behältern / Verpackungen lagern und transportieren.
 Bei Rücksendungen nur gereinigte und desinfizierte Produkte in Sterilverpackungen einschicken.
 Jede Veränderung am Produkt oder Abweichung von dieser Gebrauchsanweisung führt zum Haftungsschluss durch Sutter Medizintechnik.
 Änderungen vorbehalten. Aktuelle Version verfügbar unter: www.sutter-med.de

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

English

EN

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:
 Sutter SuperGliss®, SuperGliss®ELP, SuperGliss®TEO, SuperGliss®zhora, Classic, Classic Micro and Selectal™ bipolar forceps for coagulation of the selected tissue.
 Sutter bipolar suction forceps for use in electrosurgery for the coagulation of tissue and suctioning fluids.
 Sutter bipolar suction forceps for use in electrosurgery for coagulation and to supply fluid to select tissue.

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 a suitable condition!
 A certain discoloration of the non-stick instrument tip is normal and harmless.
 To connect the forceps and cables, the electrosurgery device must be turned off or in standby mode. Failure to comply may lead to burns and electric shocks!
 For further information about electrical safety, we recommend DIN EN 60601-2-2 supplement 1.

Electrosurgery cables:
 The Sutter bipolar forceps are intended for use with bipolar silicone cables with US male connector or European flat connector from the manufacturer Sutter Medizintechnik GmbH.

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.
 △ Tips of the forceps may cause injuries!
 △ After application, the tips of the forceps may be so hot they cause burns!
 △ Never lay down instruments on or in the immediate vicinity of the patient! Lay cables and store unused instruments so they are isolated from 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!
 The overall reconditioning process encompasses pre-cleaning, cleaning / disinfection, and sterilization.
 △ Machine cleaning / disinfection is preferred due to effectiveness and reproducibility!
 △ Flushing and suction forceps must always be reconditioned by machine!
 △ Do not immerse in hydrogen peroxide (H₂O₂)!
 △ Do not bend open the forceps! (FIG1)

Pre-cleaning:
 • Do not allow blood and tissue residues to dry up; rinse thoroughly with cold water after max. 1 hour! Use a soft brush if needed (no wire brush or similar).
 • On flushing and suction forceps, verify that openings are unobstructed prior to flushing. Use a cleaning wire / brush if needed (TAB1-A). Flush the lumina of the instruments five times with a disposable syringe (minimum volume 50 ml) and direct connection to the existing Luer-Lock.
 • Moveable parts must be moved back and forth several times during pre-cleaning.

Cleaning step	Description
Pre-cleaning	Flush for 5 minutes under cold water, operating moving parts. Clean the instrument with a soft brush (such as MED100.33 from Medisafe GmbH) until no more residues are visible.
Ultrasound and disinfection	Ultrasound bath 35 kHz at room temperature, 10 minutes, cleaning/ disinfection solution 2 % Bomix® plus (Bode Chemie).
Secondary cleaning	Rinse hard to reach areas for 20 seconds with a spray nozzle as needed, then rinse the entire instrument for 30 seconds with demineralized water.

Proof of fundamental suitability of the instruments for manual cleaning and disinfection was provided for a worst-case product by an independent, accredited test laboratory using the instrument disinfectant Bomix® plus (Bode Chemie) with a concentration of 2 %, test report no. 07015-2 dated 24.11.2015.

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).
 • Load instruments into the CDD. In doing so, make sure the instruments do not touch each other and are securely supported.
 • The optionally available storage trays (TAB1-B) ensures secure support.
 • For improved cleaning results, the lumina of the flushing and suction forceps can be connected to the flushing connection of the CDD using the existing Luer-Lock connections.

Program steps	Parameters
Pre-rinse	10±2 °C, 1 minute
Cleaning with 0.5 % (5 ml/liter) deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 °C, 5 minutes
Final rinse	10±2 °C, 1 minute
Thermal disinfection	90±2 °C, 5 minutes

Proof of fundamental suitability of the instruments for effective machine cleaning and disinfection was provided by an independent, accredited test laboratory using the Miele G-7836 CD disinfectant (thermal disinfection, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh, Germany) and the cleaning agent deconex® 28 ALKA ONE-x with a concentration of 0.5 % (Borer Chemie AG, Zuchwil, Switzerland) (test report no. 111738-10 dated 11.05.2011).

• Please note: The preceding instructions contain validated minimum times for successful cleaning with the prescribed program steps. Deviating process parameters (longer cleaning time and higher cleaning temperatures up to 95 °C) do not damage the instruments and are permitted according to the A₀ concept,

comparable A₀ value>3000. If a different cleaning agent is used, only use products with properties comparable to deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), for instance regarding the pH value and compatibility with plastics. Contact the responsible supplier or hygiene officer in case of doubt.

Inspection:
 Prior to sterilization, visually inspect the instrument and check for intact insulation, cleanliness, and integrity.

Maintenance:
 None

Packaging:
 Package cleaned and disinfected instruments in disposable sterilization packaging (single or double packaging), or wrap the instrument or tray with the cleaned and disinfected instruments in a cotton cloth and store them together in suitable sterilization containers (TAB1:C, D) meeting the following requirements:
 • EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
 • Suitable for steam sterilization (resistant to temperatures up to min. 141 °C, adequate vapor permeability)
 • Sufficient protection of the instruments and/or sterilization packaging against mechanical damage

Sterilization:
 Products must be cleaned and disinfected prior to sterilization.
 • Steam sterilization, steam sterilizer according to EN 13060 and/or EN 285 and validated according to EN ISO 17665

Program steps	Parameters
Process	Fraktionated vacuum (dynamic evacuation)
Sterilization temperature	132 °C (max. 138 °C plus tolerance according to EN ISO 17665)
Sterilization time (holding time at sterilization temperature)	min. 3 minutes
Drying time	30 minutes

Proof of fundamental suitability of the instruments for effective steam sterilization was provided by an independent, accredited test laboratory, test report no. 111739-10 dated 07.06.2011. Typical conditions in clinics and medical practices as well as the process described above were taken into account.

△ Do not sterilize in hot air!
 △ Do not sterilize in STERRAD®!
 △ In case of potential contact with prions (CJD – risk of contamination), destroy the instrument and do not use it again.

Storage / Transportation:
 Store in a dry place. Protect from sunlight. Store and transport in secure containers / packaging.
 For returns, products must be cleaned, disinfected, and packed in sterile packaging.

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

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

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

Français

FR

Produit / Utilisateur / Élimination
 Les accessoires d'électrochirurgie ne doivent être utilisés et éliminés que par un personnel médical formé! Ces instructions ne remplacent pas la lecture du mode d'emploi de l'appareil électrochirurgical utilisé et des autres accessoires.

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

Utilisation conforme:
 Les forceps bipolaires Sutter SuperGliss®, SuperGliss®ELP, SuperGliss®TEO, SuperGliss®zhora, Classic, Classic Micro et Selectal™ sont destinés à la coagulation de tissus sélectionnés.
 Les forceps bipolaires de succion Sutter sont destinés à être utilisés dans des procédures chirurgicales (générales) où la coagulation de tissus et la succion de liquides sont souhaitées.
 Les forceps bipolaires d'irrigation Sutter sont destinés à être utilisés en électrochirurgie pour la coagulation et l'irrigation de tissus sélectionnés.

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

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

△ N'utiliser le produit que s'il est en parfait état et a été stérilisé!
 N'effectuer la coloration de la pointe des instruments Non-stick est normale et sans risque.
 Ne raccorder les forceps et le câble que lorsque l'appareil électrochirurgical est éteint ou en veille. Le non respect de cette instruction peut entraîner des brûlures et des chocs électriques!
 Pour de plus amples informations concernant la sécurité électrique, nous recommandons la lecture de la norme DIN EN 60601-2-2 supplément 1.

Câbles électrochirurgicaux:
 Les forceps bipolaires Sutter sont destinés à être utilisés avec des câbles Sutter bipolaires en silicone pour une prise de courant américaine à 2 broches ou une prise européenne plate fabriqués par Sutter Medizintechnik GmbH.

Pendant l'utilisation:
 Toujours travailler avec le réglage de puissance le plus faible pour l'effet chirurgical souhaité.
 △ Tension maximale admise 500 Vp.
 △ Enlevez régulièrement les résidus de sang et de tissu sur les pointes.
 △ Les pointes des forceps peuvent provoquer des blessures!
 △ Après chaque utilisation, les pointes des forceps peuvent être suffisamment chaudes pour causer des brûlures!
 △ Ne jamais poser les instruments sur le patient ou à proximité immédiate de celui-ci! Poser le câble de façon à ce qu'il soit éloigné du patient et glacer les instruments temporairement inutilisés à l'écart.
 △ Ne pas utiliser en présence de substances inflammables ou explosives!

Retraitement:
Remarques générales:
 Respecter les directives et les réglementations nationales!
 Retirer l'instrument du câble!
 L'ensemble du retraitement comprend le pré-nettoyage, le nettoyage / la désinfection et la stérilisation.
 △ En raison de l'efficacité et de la reproductibilité, un nettoyage / une désinfection manuel(e) est toujours recommandé(e)!

△ Les forceps de nettoyage et de succion doivent toujours être traités mécaniquement!
 △ Ne pas plonger dans du peroxyde d'hydrogène (H₂O₂)!
 △ N'écartez pas les branches des forceps! (FIG1)

Pré-nettoyage:
 • Ne pas laisser sécher les résidus de sang et de tissu. Rincer à l'eau froide après au plus 1 heure. Utiliser des brosses douces le cas échéant (pas de brosses métalliques notamment).
 • Avec les forceps de nettoyage et de succion, s'assurer avant le rinçage que les ouvertures ne sont pas obstruées. Le cas échéant, utiliser une tige de nettoyage / brosse (TAB1-A). Rincer les lumières de tous les instruments cinq fois en utilisant une seringue à usage unique (volume minimal, 50 ml) et à connexion directe avec les connecteurs Luer-Lock existants.
 • Agitez les pièces détachables plusieurs fois pendant le pré-nettoyage.

Étapes de nettoyage	Description
Pré-nettoyage	Rincer 5 minutes sous l'eau froide en actionnant les pièces amovibles. Traiter l'instrument à l'aide d'une brosse douce (par ex. MED100.33 Medisafe GmbH) jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit plus visible.
Ultrasons et désinfection	Bain à ultrasons 35 kHz à température ambiante, 10 minutes, solution de nettoyage et de désinfection 2 % Bomix® plus (Bode Chemie).
Nettoyage ultérieur	Rincer les emplacements difficiles à nettoyer pendant 20 s à l'aide d'un pistolet de nettoyage, puis rincer l'ensemble de l'instrument pendant 30 secondes avec de l'eau déminéralisée.

Le justificatif de l'adéquation générale des instruments pour un nettoyage et une désinfection manuels est fourni par un laboratoire de contrôle accrédité en utilisant du désinfectant pour instrument Bomix® plus (Bode Chemie) avec une concentration de 2 %, rapport de test n° 07015-2 du 24.11.2015

Nettoyage et désinfection mécaniques:
 Lors du choix de l'appareil de nettoyage et de désinfection (AND), s'assurer qu'il possède une efficacité éprouvée (par ex. certification DGHM ou FDA ou marquage CE selon EN ISO 15883).

• Mettre les instruments dans l'AND. S'assurer que les instruments ne sont pas en contact et qu'ils sont rangés de manière sûre.
 • Les plateaux de rangement disponibles en option (TAB1-B) garantissent un rangement sûr.
 Pour un meilleur résultat de nettoyage, les lumières des forceps de nettoyage et de succion peuvent être raccordés au raccord de rinçage de l'AND à l'aide des embouts Luer-Lock.

Étape du programme	Paramètres
Pré-rinçage	10±2 °C, 1 minute
Nettoyer avec 0,5 % (5 ml/litre) de deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 °C, 5 minutes
Rinçage ultérieur	10±2 °C, 1 minute
Désinfection thermique	90±2 °C, 5 minutes

Le justificatif de l'adéquation générale des instruments pour un nettoyage et une désinfection mécaniques efficaces est fourni par un laboratoire de contrôle accrédité indépendant avec utilisation du désinfecteur Miele G-7836 CD (désinfection thermique, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) et le nettoyant deconex® 28 ALKA ONE-x à une concentration de 0,5 % (Borer Chemie AG, Zuchwil, Suisse), rapport de test n° 111738-10 du 11.05.2011.

• Les indications susmentionnées sont des durées minimales validées pour un nettoyage réussi en suivant les étapes décrites du programme. Des paramètres de procédé différents (temps de nettoyage plus longue ainsi que températures de nettoyage plus élevées jusqu'à 95 °C) n'endommagent pas les instruments et sont admissibles selon le concept A₀, cf. valeur A₀>3000. En cas d'utilisation d'un autre nettoyant, n'utiliser que des nettoyants qui présentent des propriétés comparables à celles du nettoyant deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), p. ex. concernant la valeur pH ainsi que compatibilité avec les matières plastiques. En cas de doute, veuillez contacter votre fournisseur ou votre représentant en matière d'hygiène.

Contrôles:
 Avant toutes stérilisation, contrôler visuellement si l'isolation, la propreté et l'intégrité de l'instrument sont parfaites.

Entretien:
 Aucun

Emballage:
 Mettre les instruments nettoyés et désinfectés dans des emballages de stérilisation à usage unique (emballage simple ou double) ou insérer l'instrument et/ou le plateau avec les instruments nettoyés et désinfectés dans un chiffon de coton et les ranger ensemble dans un bac de stérilisation (TAB1:C, D), conformément aux exigences suivantes:
 • EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
 • adaptée pour la stérilisation à la vapeur (résistance à la température jusqu'à au moins 141 °C, perméabilité à la vapeur suffisante)
 • Protection suffisante des instruments ou des emballages de stérilisation contre les dommages mécaniques

Stérilisation:
 stériliser uniquement des produits nettoyés et désinfectés
 • Stérilisation à la vapeur, stérilisateur à la vapeur selon EN 13060 ou EN 285 et validé selon EN ISO 17665

Étape du programme	Paramètres
Procédure	Vide fractionné (évacuation dynamique)
Température de stérilisation	132 °C (max. 138 °C). Tolérance selon EN ISO 17665)
Temps de stérilisation (temps d'arrêt avec la température de stérilisation)	min. 3 minutes
Temps de séchage	30 minutes

Le justificatif de l'adéquation générale des instruments pour une stérilisation à la vapeur efficace est fourni par un laboratoire de contrôle accrédité indépendant, rapport de test n° 111739-10 du 07.06.2011. Les conditions typiques dans les cliniques et les cabinets médicaux sont prises en compte, ainsi que la procédure décrite ci-dessus.

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

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

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

Sous réserve de modifications. Version actuelle disponible sur www.sutter-med.de.
 STERRAD® is a trademark of Johnson & Johnson, Inc.

Español

Limpieza previa:

- No permitir que se sequen restos de sangre o de tejidos sino enjuagarlos con agua fría máx. después de 1 hora. En caso dado utilizar cepillos suaves (no utilizar un cepillo de alambre o similar).
- En el caso de pinzas de aspiración y de enjuague, asegurarse antes del enjuague que las aperturas estén abiertas. En caso dado, utilizar u alambre de limpieza / cepillo (TAB1-A). Enjuagar los lúmenes de los instrumentos cinco veces con una inyección desechable (volumen mínimo 50 ml) y con una conexión directa al Luer-Lock existente.
- Desplazar las piezas móviles varias veces de un lado a otro durante la limpieza previa.

Paso de limpieza	Descripción
Limpieza previa	Enjuagar durante 5 minutos con agua fría, activar las piezas móviles. Limpiar el instrumento con un cepillo suave (p.ej. MED100.33 Medisafe GmbH) hasta que no se vean restos orgánicos.
Ultrasonidos y desinfección	Baño de ultrasonidos 35 kHz a temperatura ambiente, 10 minutos solución de limpieza o de desinfección 2 % Bomix® plus (Bode Chemie).
Limpieza posterior	Enjuagar lugares difíciles de limpiar durante 20 s con una pistola de limpieza, enjuagar a contin uación el instrumento completo durante 30 segundos con agua desmineralizada.

 La prueba de la aptitud general de los instrumentos para una limpieza y desinfección manual ha sido presentada por un laboratorio acreditado independiente, utilizando el medio de desinfección de instrumentos Bomix® plus (Bode Chemie) en concentración del 2 %; Informe de prueba N° 07015-2 del 24.11.2015.

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).

- Colocar los instrumentos en el dispositivo de limpieza y de desinfección. Prestar atención a que los instru-mentos no se toquen y estén colocados de forma segura.
- Las bandejas de almacenamiento (TAB1.B), opcionalmente disponibles, garantizan un almacenamiento seguro. Para un resultado de limpieza mejorado se pueden conectar los lúmenes de las pinzas de enjuague y de aspiración, usando las conexiones Luer-Lock existentes en la conexión de enjuague del RDG.

Pasos de programa	Parámetros
Enjuague previo	10±2 °C, 1 minuto
Limpieza con 0,5 % (5 ml/litro) deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 °C, 5 minutos
Enjuague posterior	10±2 °C, 1 minuto
Desinfección térmica	90±2 °C, 5 minutos

 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 Miele G7836 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 111738-10, del 11.05.2011).

- Tener en cuenta: Los datos proporcionados arriba son indicaciones validadas de tiempo mínimo para efectuar una limpieza correcta con los pasos de programa descritos. Los parámetros de proceso divergentes (mayor duración de la limpieza así como mayores temperaturas de limpieza de hasta 95 °C) no dañan los instrumentos y están permitidos según el concepto A₀, comp. A₀-valor>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 dudas, contactar a los proveedores respectivos o a los encargados de higiene.

Control:

Antes de la esterilización, realizar un control visual y comprobar que el instrumento esté limpio y completo y su aislamiento, intacto.

Mantenimiento:

Ninguno

Embalaje:

Embarar los instrumentos limpios y desinfectados en embalajes de esterilización de un solo uso (simples o dobles), o bien almacenar el instrumento o la bandeja con los instrumentos limpios y desinfectados en un paño de algodón y guardarlos juntos en contenedores de esterilización (TAB1.C, D), que cumplen con los siguientes requisitos:

- 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.

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

Pasos de programa	Parámetros
Proceso	Vacío fraccionado (evacuación dinámica)
Temperatura de esterilización	132 °C (máx. 138 °C más la tolerancia según EN ISO 17665)
Tiempo de esterilización (tiempo de mantenimiento a la temperatura de esterilización)	min. 3 minutos
Tiempo de secado	30 minutos

La prueba de la aptitud básica de los instrumentos parauna esterilización efectiva al vapor ha sido realizada por un laboratorio de prueba independiente y acreditado, informe de prueba n° 111739-10 del 07.06. 2011. Para ello se consideraron las condiciones típicas en la clínica y el consultorio médico así como el proceso arriba descrito.

△ ¡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.

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

Modificaciones reservadas. Versión actual disponible en 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 steril.** Prima dell'utilizzazione iniziale e di quelle successive eseguire la pulizia e la sterilizzazione.

Uso conforme alla destinazione:

Pinzette bipolari SuperGliss™, SuperGliss®ELP, SuperGliss®TEO, SuperGliss®zhora, Classic, Classic Micro e Selectal™ di Sutter per la coagulazione del tessuto selezionato.

Pinzette di aspirazione bipolari Sutter per l'uso in elettrochirurgia per la coagulazione di tessuto e aspirazione di liquidi.

Pinzette di lavaggio Sutter per l'uso in elettrochirurgia per la coagulazione di tessuto e l'immissione di liquidi su tessuto selezionato.

Durata di vita:

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

Prima dell'utilizzazione:

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

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

△ Usare soltanto prodotti ineccepibili e sterilizzati!

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

Collegare la pinzetta 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! Per ulteriori informazioni riguardanti la sicurezza elettrica, raccomandiamo di consultare la norma DIN EN 60601-2-2, supplemento 1.

Cavo elettrochirurgico:

Le pinzette bipolari Sutter sono destinate all'uso con cavi bipolari di silicone con connettore maschio US o connettore piatto europeo, il cui fabbricante è Sutter Medizintechnik GmbH.

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 chirurgico sul paziente o nelle sue immediate vicinanze! Disporre i cavi e gli strumenti inutilizzati in una posizione isolata dal paziente.

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

Ricondizionamento:

Indicazioni generali:

Osservare le direttive e le normative nazionali!

Staccare lo strumento chirurgico dal cavo!

Il ricondizionamento nel suo complesso comprende la pulizia preliminare, la pulizia / disinfezione e la sterilizzazione.

△ Preferire sempre la pulizia / disinfezione meccanica a motivo della sua efficacia e riproducibilità!

△ Ricondizionare sempre meccanicamente le pinzette di lavaggio e di aspirazione!

△ Non introdurre nell'acqua ossigenata (H₂O₂)!

△ Non piegare la pinzetta divaricandone i bracci! (FIG1)

Pulizia preliminare:

- Non lasciare essiccare i residui di sangue e di tessuto, ma asportarli sciacquando con acqua fredda al massimo dopo 1 ora! Eventualmente utilizzare spazzole morbide (non spazzole metalliche o simili).
- Prima di sciappare le pinzette per la pulizia e l'aspirazione, assicurarsi che le aperture siano libere. Eventualmente utilizzare un filo o una spazzola per la pulizia (vedere TAB1.A). Lavare cinque volte con una siringa monouso (volume minimo di 50 ml) i lumen degli strumenti chirurgici e la connessione diretta al Luer-Lock presente.
- Prima della pulizia preliminare muovere avanti e indietro più volte le parti mobili.

Pulizia e disinfezione manuali:

Fase di pulizia	Descrizione
Pulizia preliminare	Lavare per 5 minuti con acqua fredda, muovendo contemporaneamente le parti mobili. Trattare lo strumento chirurgico con una spazzola morbida (ad esempio, MED100.33 di Medisafe GmbH) fino a quando non sono più visibili residui.
Ultrasoni e disinfezione	Bagno a ultrasuoni a 35 kHz a temperatura ambiente, per 10 minuti, soluzione di pulizia e disinfezione al 2 % di Bomix® plus (Bode Chemie).
Pulizia supplementare	Eventualmente sciappare i punti difficili da pulire per 20 secondi con una pistola pulitrice e subito dopo risciacquare tutto lo strumento chirurgico per 30 secondi con acqua demineralizzata.

 La dimostrazione della sostanziale idoneità degli strumenti per una efficace pulizia e disinfezione manuale è stata fornita da un indipendente e accreditato laboratorio di collaudo utilizzando il prodotto per disinfezione di strumenti chirurgici Bomix® plus (Bode Chemie) alla concentrazione del 2 %, Test report N°. 07015-2 del 24.11.2015.

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 la marcatura CE, in conformità alla norma EN ISO 15883).

- Introdurre gli strumenti nell'apparecchio di pulizia e disinfezione (APD). Fare attenzione che gli strumenti non si tocchino e che siano disposti in modo sicuro.
- I vassoi portastrumenti, che possono essere forniti su richiesta (TAB1.B), garantiscono una sistemazione sicura.

Per ottenere dalla pulizia un migliore risultato, i lumen delle pinzette di lavaggio e aspirazione possono essere collegati al raccordo di lavaggio dell'apparecchio di pulizia e disinfezione (APD) usando le connessioni Luer-Lock presenti.

Fasi del programma	Parametri
Lavaggio preliminare	10±2 °C, per 1 minuto
Pulire con lo 0,5 % (5 ml/litro) di deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 °C, per 5 minuti
Risciacquo	10±2 °C, per 1 minuto
Disinfezione termica	90±2 °C, per 5 minuti

 La dimostrazione della sostanziale idoneità degli strumenti chirurgici per una efficace pulizia e disinfezione meccanica è stata fornita da un indipendente e accreditato laboratorio di collaudo utilizzando il disinfettore Miele G7836 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° 111738-10 del 11.05.2011.

- 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 temperatura di processo più elevate, fino a 95 °C), non procurano danni agli strumenti e sono ammissibili in base al criterio A₀ (valore A₀ di confronto>3000). Se si usa un altro prodotto per la pulizia, scegliere solo quei prodotti che presentano caratteristiche equiparabili al prodotto deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), ad esempio, in relazione al valore di pH e alla compatibilità con le materie plastiche. In casi di dubbio prendere contatto con il fornitore competente o con l'incaricato dell'igiene.

Controllo:

Prima della sterilizzazione eseguire un controllo visivo per verificare l'integrità dell'isolamento, la pulizia e l'integrità dello strumento.

Manutenzione:

nessuna

Imballaggio:

Imballare gli strumenti chirurgici ripuliti e disinfettati in imballaggi di sterilizzazione monouso (imballaggio semplice o doppio) oppure avvolgere lo strumento chirurgico o il vassoio portastrumenti, dopo pulizia e disinfezione, in un telo di cotone e depositarli assieme in contenitori per la sterilizzazione (TAB1.C, D), 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 protezione dai danni di tipo meccanico.

Sterilizzazione:

Sterilizzare solo prodotti ripuliti e disinfettati.

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

Fasi del programma	Parametri
Proceso	Vuoto frazionato (evacuazione dinamica)
Temperatura di sterilizzazione	132 °C (max. 138 °C e tolleranza in conformità alla norma EN ISO 17665)
Tempo di sterilizzazione (tempo di permanenza alla temperatura di sterilizzazione)	3 minuti minimo
Tempo di essiccazione	30 minuti

La dimostrazione della sostanziale idoneità degli strumenti chirurgici per una efficace sterilizzazione a vapore è stata fornita da un indipendente e accreditato laboratorio, Test report 111739-10 del 07.06.2011. In questo

test sono state prese in considerazione le condizioni tipiche presenti in cliniche e ambulatori medici e il processo sopra descritto.

△ Non sterilizzare in aria ad alta temperatura!

△ Non sterilizzare su STERRAD®!

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

Deposito / Trasporto

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

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

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

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 / Verwijdering:

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 steril.** Vóór het eerste en elk ander gebruik, reinigen en steriliseren.

Doelmatig gebruik:

Sutter SuperGliss™, SuperGliss®ELP, SuperGliss®TEO, SuperGliss®zhora, Classic, Classic Micro en Selectal™ bipolaire pincetten om het geselecteerde weefsel te coaguleren.

Sutter bipolaire zuigpincetten voor gebruik in de elektrochirurgie voor de coagulatie van weefsel en afzuiging van vloeistoffen.

Sutter bipolaire zuigpincetten voor gebruik in de elektrochirurgie voor de coagulatie van weefsel en vloeistof-toevoer aan geselecteerde weefsels.

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 testtoestel te controleren.

△ Uitsluitend perfecte en gesteriliseerde producten gebruiken!

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

Pinctet en kabel alleen op het uitgeschakelde elektrochirurgische apparaat of in de stand-by modus aansluiten. Niet-meiwing kan tot brandwonden en elektrische schokken leiden! Voor meer gedetailleerde informatie over de elektrische veiligheid raden wij de norm DIN EN 60601-2-2 bijblad 1 aan.

Elektrochirurgische kabels:

Sutter bipolaire pincetten zijn bestemd voor gebruik met bipolaire siliconenkabels met US-stiftstekkers of Europese vlakke aansluiting, wiens fabrikant de firma Sutter Medizintechnik GmbH is.

Tijdens het gebruik:

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

△ Maximum toegelaten spanning 500 Vp.

△ Regelmatig bloed- en weefselresten van de toppen afwrijven.

△ Pinctetpunten kunnen verwondingen veroorzaken!

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

△ Instrumenten nooit op de patiënt of in diens onmiddellijke nabijheid neerleggen! Kabels geïsoleerd van de patiënt en niet gebruikte instrumenten geïsoleerd bewaren.

△ Niet in aanwezigheid van brandbare of explosieve stoffen gebruiken!

Nieuwe bereiding:

Algemene aanwijzingen:

Nationale richtlijnen en bepalingen volgen!

Instrument van de kabel ontkoppelen!

De complete nieuwe bereiding bevat de voorgaande reiniging, de reiniging / desinfectie en de sterilisatie.

△ Wegens de effectiviteit en reproduceerbaarheid moet steeds de voorkeur aan een machinale reiniging / desinfectie gegeven worden!

△ Spoel- en zuigpincetten altijd machinaal bereiden!

△ Niet in waterstofperoxide (H₂O₂) leggen!

△ Pinctet niet uit elkaar buigen! (FIG1)

Voorgaande reiniging:

- Bloed- en weefselresten niet laten drogen, maar na max. 1 uur grondig met koud water afspoelen! Wanneer nodig, zachte borstels gebruiken (geen draadborstels e.d.).
- Bij spoel- en zuigpincetten, vooraleer door te spoelen, verzekeren dat de openingen vrij zijn. Wanneer nodig, reinigingsdraad / borstel (TAB1-A) gebruiken. De lumina van de instrumenten vijf keer met een spuit voor eenmalig gebruik (minimum volume 50 ml) en directe aansluiting op de bestaande Luer-Lock spoelen.
- Beweeglijke delen bij de voorgaande reiniging meerdere keren heen en weer bewegen.

Manuele reiniging en desinfectie:

Reinigingsstap	Beschrijving
Voorgaande reiniging	5 minuten onder koud water spoelen, daarbij beweeglijke delen hanteren. Het instrument zolang met een zachte borstel (bijvoorbeeld MED100.33 Medisafe GmbH) bewerken tot geen resten meer zichtbaar zijn.
Reiniging en desinfectie	Ultrasonbad 35 kHz bij kamertemperatuur, 10 minuten, reinigings- resp. desinfecteringsoplossing 2 % Bomix® plus (Bode Chemie).
Nareiniging	Moelijk te reinigen plekken wanneer nodig 20 s met een reinigingspistool spoelen, daarna het complete instrument 30 seconden lang met gedemine-raliseerd water afspoelen.

 Het bewijs van de fundamentele geschiktheid van de instrumenten voor een manuele reiniging en desinfecte werd voor een worst-case product door een onafhankelijk geaccrediteerd testlaboratorium met behulp van de desinfecteringsmiddel voor instrumenten Bomix® plus (Bode Chemie) met concentratie 2 % geleverd, testrapport nr. 07015-2 van 24.11.2015.

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).

- Instrumenten in de RDG leggen. Verzekeren dat de instrumenten zich niet aanraken en zeker aangebracht zijn.
- De optioneel verkrijgbare bewaarschotels (TAB1.B) garanderen een zekere bewaring.

Voor een verbeterd reinigingsresultaat kunnen de lumina van de spoel- en zuigpincetten met behulp van de bestaande Luer-Lock-aansluitingen op de spoelaansluiting van de RDG aangesloten worden.

Programmastappen	Parameters
Voorspoelen	10±2 °C, 1 minuut
Reinigen met 0,5 % (5 ml/Liter) deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 °C, 5 minuten
Naspoelen	10±2 °C, 1 minuut
Thermische desinfectie	90±2 °C, 5 minuten

 Het bewijs van de fundamentele geschiktheid van de instrumenten voor een manuele reiniging en desinfecte werd voor een worst-case product door een onafhankelijk geaccrediteerd testlaboratorium met behulp van de desinfecteringsmiddel Miele G7836 CD (thermische desinfectie Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) en het reinigingsmiddel deconex® 28 ALKA ONE-x met concentratie 0,5 % (Borer Chemie AG, Zuchwil, Zwitserland) versreikt, Testrapport nr. 111738-10 van 11.05.2011.

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

Controlre:

Vóór de volgende sterilisatie een visuele controle en inspectie op intacte isolatie, zuiverheid en onbescha-digheid van het instrument uitvoeren.

Onderhoud:

Geen

Verpakking:

Gereinigde en gedesinfecteerde instrumenten in sterilisatieverpakkingen voor eenmalig gebruik verpakken (enkele of dubbele verpakking- of het instrument resp. de schotel met de gereinigde en gedesinfecteerde instrumenten in een katoenen doek aanbrengen en samen in sterilisatiecontainers bewaren (TAB1.C, D), die de volgende eisen vervullen