

Standard ARROWtip™ Arthro Micro

REF:

360320 – 360379
360342 SV1
360440 – 360463
360500 – 360529
360531
360535
360540 – 360549
360800 – 360818
360830 – 360859
360885 – 360893

360320 – 360379
360342 SV1
360440 – 360463
360500 – 360529
360531
360535
360540 – 360549
360800 – 360818
360830 – 360859
360885 – 360893

360320 – 360379
360342 SV1
360440 – 360463
360500 – 360529
360531
360535
360540 – 360549
360800 – 360818
360830 – 360859
360885 – 360893

360320 – 360379
360342 SV1
360440 – 360463
360500 – 360529
360531
360535
360540 – 360549
360800 – 360818
360830 – 360859
360885 – 360893

TAB1				
REF	Max. Vp	Ø [mm]	Ø [mm]	
360320 – 360379 360342 SV1	3000	2,4 (3/32")	2,4 (3/32")	
360500 – 360521	1000	1,6	1,6	
360531/ 360535	900	1,6	1,6 Sutter-REF 360215	
360540 – 360549	2000	1,6	1,6	
360800 – 360818	2000	2,4 (3/32")	2,4 (3/32")	
360830 – 360859	500	2,4 (3/32")	2,4 (3/32")	
360885 – 360893	2000	2,4 (3/32")	2,4 (3/32")	

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	min. 15 Minuten

⚠ 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.

Deutsch

Produkt / Anwender / Entsorgung:
Elektrochirurgie-Zubehör darf nur von sachkundigem medizinischem Personal angewendet und entsorgt werden! Instrument gemäß den krankenhausinternen Richtlinien für scharfe, biologisch kontaminierte Gegenstände entsorgen. 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:
Monopolare Elektrode zum Schneiden und Koagulieren von weichem Gewebe bei chirurgischen Eingriffen.

Lebensdauer:
Die Lebensdauer kann sich je nach Art der Anwendung unspezifisch verkürzen. Die Elektrode ist nach spätestens 20 Anwendungen auszutauschen. ARROWtip™ Modelle verfügen über eine zweischichtige Isolierung. Ist die obere, schwarze Isolierung beschädigt und die untere, gelbe Isolierung sichtbar, die Elektrode aus Sicherheitsgründen entsorgen!

Vor der Anwendung:

⚠ Produkt vor jeder Anwendung auf Sauberkeit, intakte Isolation und Beschädigungen prüfen. Für lange Elektroden empfehlen wir die Überprüfung der Isolation mit einem geeigneten Prüfgerät.
⚠ Nur einwandfreie und sterilisierte Produkte einsetzen!
Den Elektrodenanschluss vollständig und vorschriftsmäßig in den dafür vorgesehenen Elektrochirurgie-Handgriff einsetzen.
Elektrode nur an ein ausgeschaltetes Elektrochirurgie-Gerät oder im Standby-Modus anschließen.
⚠ Nichtbeachten kann zu Verbrennungen und elektrischen Schlägen führen!
Auf korrektes Anlegen der Neutralelektrode achten! Für weiterführende Informationen hinsichtlich elektrischer Sicherheit empfehlen wir DIN EN 60601-2-2 Beiblatt 1.

Während der Anwendung:

⚠ Stets mit der für den gewünschten chirurgischen Effekt niedrigsten Leistungseinstellung arbeiten.
⚠ Maximale Spannungsangaben und Steckerhinweise beachten (**TAB1**).
⚠ Elektrodenspitzen können Verletzungen verursachen!
⚠ Elektrodenspitzen können nach der Anwendung so heiß sein, dass sie Verbrennungen verursachen!
⚠ Elektrode bzw. Handgriff niemals auf dem Patienten oder in dessen unmittelbarer Nähe ablegen! Kabel isoliert vom Patienten verlegen und benutzte Instrumente isoliert lagern.
⚠ Nicht in Gegenwart von brennbaren oder explosiblen Stoffen verwenden!
Bei gleichzeitiger Verwendung der Elektrode mit Spülinstrumenten möglichst eine nicht leitende Spülflüssigkeit verwenden!

Wiederaufbereitung:
Nationale Richtlinien und Bestimmungen beachten!
Elektrode / Adapter / Handgriff / Kabel voneinander trennen.
Die gesamte Wiederaufbereitung umfasst die Vorreinigung, die Reinigung / Desinfektion und die Sterilisation.
⚠ Aufgrund der Wirksamkeit und Reproduzierbarkeit stets maschinelle Reinigung / Desinfektion bevorzugen!
⚠ Nicht in Wasserstoffperoxid (H₂O₂) einlegen!

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.).

Reinigungsschritt	Beschreibung
Vorreinigung	5 Minuten unter kaltem Wasser spülen bzw. 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 Sekunden mit einer Reinigungs-pistole spülen, anschließend das gesamte Instrument 30 Sekunden mit demineralisiertem Wasser abspülen.

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.

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

• 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, vergl. A₀-Wert>3000). Bei Verwendung eines anderen Reinigers nur solche Reiniger verwenden, die vergleichbare Eigenschaften zum Reiniger 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 folgenden Sterilisation eine visuelle Kontrolle und Überprüfung auf intakte Isolation, Sauberkeit und Unversehrtheit des Instrumentes durchführen.

Wartung:

Keine

Verpackung:
Gereinigte und desinfizierte Instrumente in Einmalsterilisationsverpackungen verpacken (Einfach- oder Doppelverpackung, ggf. scharfe Instrumentenspitzen beachten!) 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.

• 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	min. 15 Minuten

⚠ 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:

Die oben aufgeführten Anweisungen wurden vom Hersteller als geeignet für die Vorbereitung eines Mediznprodukts zu dessen Wiederverwendung validiert. Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Werkstoffen und Personal in der Aufbereiteinrichtung das gewünschte Ergebnis erzielt.

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! Dispose of the instrument according to internal hospital guidelines for sharp, biologically contaminated items. 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:

Monopolar electrode for cutting and coagulating soft tissue during surgical procedures.

Service life:

The service life may be non-specifically shortened depending on the type of application. Replace the electrode after no more than 20 applications. ARROWtip™ models feature dual-layer insulation. If the outer, black insulation is damaged and the inner, yellow insulation is visible, dispose of the electrode for safety reasons!

Before using:

⚠ Inspect the product for cleanliness, intact insulation, and damage before each use.
For long electrodes, we recommend checking the insulation with a suitable test device.
⚠ Only use sterilized products that are in flawless condition!
Insert the electrode connection fully and properly into the electrosurgery handle intended for the purpose. To connect the electrode, the electrosurgery device must be turned off or in standby mode.
⚠ Failure to comply may lead to burns and electric shocks!
Verify that the neutral electrode is applied correctly! For further information about electrical safety, we recommend DIN EN 60601-2-2 supplement 1.

During use:

⚠ Always work with the lowest output setting for the desired surgical effect.
⚠ Note the maximum voltages and connection information (**TAB1**).
⚠ Electrode tips may cause injuries!
⚠ After application, electrode tips may be so hot they cause burns!
⚠ Never lay down the electrode and/or handle 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!
When flushing instruments are used simultaneously with the electrode, use non-conductive flushing fluid if possible!

Reconditioning:

Observe national guidelines and regulations!
Disconnect the electrode / adapter / handle / cable from each other.
The overall reconditioning process encompasses pre-cleaning, cleaning / disinfection, and sterilization.
⚠ Machine cleaning / disinfection is preferred due to effectiveness and reproducibility!
⚠ Do not immerse in hydrogen peroxide (H₂O₂)!

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).

Cleaning step	Description
Pre-cleaning	Rinse for 5 minutes under cold water and clean 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.

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.

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

• 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 – note sharp instrument tips!), or store the instrument in a suitable sterilization container 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	Fractionated 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	Min. 15 minutes

⚠ 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.

Please note:

The instructions listed above have been validated by the manufacturer as suitable for preparing a medical device for reuse. It is the responsibility of the reconditioner to ensure that actual reconditioning with the equipment, materials, and personnel used in the reconditioning facility achieves the desired result.

Serious incidents that occur in relation to the product must be reported to the manufacturer and the responsible public authority in the member state in which the user and/or patient resides.

The product may only be repaired by the manufacturer or an agent expressly authorized by the manufacturer. Otherwise the warranty and any possible additional liability claims against the manufacturer are voided.

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

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

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

Français

Produit / Utilisateur / Élimination:
Les accessoires d'électrochirurgie ne doivent être utilisés et éliminés que par un personnel médical formé! Éliminer les instruments conformément aux directives intra-hospitalières pour les objets acérés contaminés biologiquement.

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:

Électrode monopolaire pour l'incision et la coagulation de parties molles durant des interventions chirurgicales.

Durée de vie:

La durée de vie du produit dépend de sa fréquence d'utilisation et des manipulations qu'il subit. Remplacer l'électrode après un maximum de 20 utilisations. Les modèles ARROWtip™ disposent d'une isolation double couche. Si l'isolation noire supérieure est endommagée et que l'isolation jaune inférieure est visible, éliminer l'électrode pour des raisons de sécurité!

Avant toute utilisation:

⚠ Contrôler l'isolation intacte, la propreté et l'intégrité du produit avant toute utilisation.
Nous recommandons de vérifier l'isolation des électrodes longues avec un appareil de test adéquat.
⚠ N'utiliser le produit que s'il est en parfait état et a été stérilisé!
Insérer le connecteur de l'électrode entièrement dans la poignée électrochirurgicale prévue à cet effet, conformément aux instructions.
Raccorder le produit et le câble uniquement à un appareil d'électrochirurgie éteint ou en mode veille.
⚠ Le non respect de cette instruction peut entraîner des brûlures et des chocs électriques!
S'assurer que l'électrode neutre est correctement installée! Pour de plus amples informations concernant la sécurité électrique, nous recommandons la lecture de la norme DIN EN 60601-2-2 supplément 1.

Pendant l'utilisation:

⚠ Utiliser toujours la tension la plus faible possible pour atteindre le résultat chirurgical souhaité.
⚠ Respecter la tension maximale admissible et les consignes relatives au connecteur, voir **TAB1**.
⚠ Les pointes de l'électrode peuvent provoquer des blessures!
⚠ Après chaque utilisation, les pointes de l'électrode peuvent être suffisamment chaudes pour causer des brûlures!
⚠ Ne jamais poser l'électrode ou la poignée sur le patient ou à proximité immédiate de celui-ci! Poser le câble de façon à ce qu'il soit éloigné du patient et placer les instruments temporairement inutilisés à l'écart.
⚠ Ne pas utiliser en présence de substances inflammables ou explosives!
En cas d'utilisation simultanée de l'électrode avec des instruments de rinçage, ne pas utiliser, dans la mesure du possible, de liquide de rinçage conducteur!

Retraitement:

Respecter les directives et les réglementations nationales!
Séparer l'instrument du connecteur / de l'adaptateur / 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(le) est toujours recommandé(e)!
⚠ Ne pas plonger dans du peroxyde d'hydrogène (H₂O₂)!

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 brosse métallique notamment).

Étapes de nettoyage	Description
Pré-nettoyage	Rincer pendant 5 minutes sous l'eau froide 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 secondes à l'aide d'un pistolet de nettoyage, puis rincer l'ensemble de l'instrument pendant 30 secondes avec de l'eau déminéralisée.

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'il sont rangés de manière sûre.

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

• 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.

Hinweise:

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

Entretien:

Aucun

Emballage:

Emballer les instruments nettoyés et désinfectés dans des emballages de stérilisation jetables (emballage simple ou double, faire attention aux pointes d'instrument acérées) ou les stocker l'instrument dans un conteneur de stérilisation adapté qui répond 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

Sterilisation:

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	min. 15 minutes

⚠ 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 / Transpor:

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

Remarques particulières:

Les instructions mentionnées ci-dessus ont été validées par le fabricant comme étant adaptées pour la préparation d'un produit médical en vue de sa réutilisation. Il est de la responsabilité du préparateur que le traitement effectivement réalisé avec l'équipement, les matériaux et le personnel utilisés dans l'installation de préparation produise le résultat souhaité.

Les incidents graves survenant en rapport avec le produit doivent être signalés au fabricant et aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est résident.

Les réparations sur les produits doivent uniquement être réalisées par le fabricant ou par un organisme mandaté expressément par lui.

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 instrumentos no se toquen y estén colocados de forma segura.

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

• 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 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 casos de dudas, contactar a los proveedores respectivos o a los encargados de higiene.

Control:

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

Mantenimiento:

Ninguno

Embalaje:

Instrumentos limpios y desinfectados en envapques de esterilización única (tener en cuenta puntas de instrumentos afiladas en empaque 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.

• 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	min. 15 minutos

⚠ ¡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:

Las instrucciones mencionadas anteriormente han sido validadas por el fabricante como apropiadas para la preparación de un producto médico para su reutilización. La persona encargada del procesamiento es responsable de asegurar que el procesamiento que se ha realizado de facto con el equipo, los materiales y el personal utilizados en la instalacón de procesamiento logre el resultado deseado.

Los incidentes graves que se produzcan en relación con el producto se notificarán al fabricante y a la autoridad 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 expresamente 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! Smaltire lo strumento chirurgico in maniera conforme alle direttive interne degli ospedali per gli oggetti taglienti e biologicamente contaminati. 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:

Elettrodi monopolari per tagliare e coagulare tessuto molle negli interventi chirurgici.

Durata di vita:

La durata di vita può ridursi in modo non specificabile a seconda del tipo di utilizzazione. L'elettrodo deve essere sostituito al più tardi dopo 20 applicazioni.

I modelli ARROWtip™ sono provvisti di un doppio strato di isolamento. Se l'isolamento superiore nero è danneggiato ed è visibile l'isolamento inferiore giallo, l'elettrodo deve essere smaltito per ragioni di sicurezza!

Prima dell'utilizzazione:

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

Per gli elettrodi lunghi raccomandiamo di verificare l'isolamento con un idoneo apparecchio di prova.

⚠ Usare soltanto prodotti ineccepibili e sterilizzati!

Inserire il connettore dell'elettrodo, completamente e conformemente alle norme, nell'apposita impugnatura per elettrochirurgia.

Collegare l'elettrodo solo quando l'apparecchio per elettrochirurgia è spento o si trova in modalità standby.

⚠ Se non si osservano queste precauzioni, possono verificarsi ustioni e scariche elettriche!

Fare attenzione a un posizionamento corretto dell'elettrodo neutro! Per ulteriori informazioni riguardanti la sicurezza elettrica, raccomandiamo di consultare la norma DIN EN 60601-2-2, supplemento 1.

Durante l'uso:

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

⚠ Osservare i dati di tensione massimi e le istruzioni per la spina (**TAB1**).

⚠ 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! Disporre i cavi e gli strumenti inutilizzati in una zona isolata dal paziente.

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

Se si usa l'elettrodo contemporaneamente a strumenti di lavaggio, usare per quanto possibile un liquido non conduttore!

Ricondizionamento:

Osservare le direttive e le normative nazionali!

Separare tra di loro l'elettrodo / l'adattatore / l'impugnatura / il cavo.

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

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

⚠ Non introdurre nell'acqua ossigenata (H₂O₂)!

Pulizia preliminare:

Non lasciare essiccare i residui di sangue e di tessuto, ma asportarli con acqua fredda al massimo dopo 1 ora! Eventualmente utilizzare una spazzola (non una spazzola metallica o simili).

Pulizia e disinfezione manuali:

Fase di pulizia	Descrizione
Pulizia preliminare	Lavare sotto acqua fredda per 5 minuti o trattare con una spazzola morbida (ad esempio, MED100.33 di Medisafe GmbH) fino a quando non sono più visibili residui.
Ultrasuoni 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 successiva	Eventualmente sciacquare i punti difficili da pulire per 20 secondi con una pistola pulitrice e subito dopo risciacquare tutto lo strumento per 30 secondi con acqua demineralizzata.

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.

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

• 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 di processo più elevate, fino a 95 °C), non procurano danni agli strumenti e sono ammissibili in base al criterio A₀ (valore di A₀ a 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 ripuliti e disinfettati in imballaggi di sterilizzazione monouso (imballaggio semplice o doppio) 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 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 validazione in conformità alla norma EN ISO 17665

Fasi del programma	Parametri
Processo	Vuoto frazionato (evacuazione dinamica)
Temperatura di sterilizzazione	132 °C (max. 138 °C e tolleranza in conformità con la norma EN ISO 17665)
Tempo di sterilizzazione (tempo di permanenza alla temperatura di sterilizzazione)	3 minuti minimo
Tempo di essiccazione	15 minuti minimo

⚠ 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 Protegere 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:

Le istruzioni di cui sopra sono state validate dal fabbricante come idonee per la preparazione di un dispositivo medico e per il suo riutilizzo. L'addetto al trattamento è responsabile di garantire che il trattamento effettivamente svolto con l'attrezzatura, i materiali e il personale utilizzati nella struttura preposta produca il risultato desiderato.

Gli incidenti gravi generatisi in relazione all'utilizzo del prodotto devono essere segnalati al costruttore e alle autorità competenti 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 decadenza 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 / Verwijdering:

Elektrochirurgische accessoires mogen alleen door vakkundig medisch personeel gebruikt en verwijderd worden! Het instrument overeenkomstig de ziekenhuisinterne richtlijnen voor scherpe, biologisch vervuilde objecten verwijderen.

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

⚠ **Niet steriel.** Vóór het eerste en elk ander gebruik, reinigen en steriliseren.

Doelmatig gebruik:

Monopolaire elektrode om zacht weefsel bij chirurgische ingrepen te snijden en te coaguleren.

Levensduur:

De levensduur kan onspecifiek afnemen naargelang de aard van gebruik. De elektrode moet ten laatste na 20 toepassingen vervangen worden.

ARROWtip™ modellen beschikken over een uit twee lagen bestaande isolatie. Is de bovenste, zwarte isolatie beschadigd en de andere, gele isolatie is zichtbaar, moet de elektrode omwille van veiligheidsredenen met het afval verwijderd worden!

Vóór het gebruik:

⚠ Het product vóór elk gebruik op zuiverheid, intacte isolatie en onbeschadigde staat controleren.

Voor lange elektroden raden wij aan de isolatie met een passend keuringstoestel te controleren.

⚠ Alleen perfecte en gesteriliseerde producten gebruiken!

De elektrodenaansluiting volledig en volgens voorschriften in de daarvoor voorziene elektrochirurgie-hand-greep aanbrengen.

De elektrode alleen op een uitgeschakeld elektrochirurgie-apparaat of in de stand-by modus aansluiten.

⚠ Niet-naleving kan tot brandwonden en elektrische schokken leiden!

Verzekeren dat de neutrale elektrode correct aangebracht is. Voor meer gedetailleerde informatie over de elektrische veiligheid raden wij de norm DIN EN 60601-2-2 bijblad 1 aan.

Tijdens het gebruik:

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

⚠ De maximale spanningswaarden en stekkeraanwijzingen volgen (**TAB1**).

⚠ Elektrodenpunten kunnen verwondingen veroorzaken!

⚠ Elektrodenpunten kunnen na gebruik zo heet zijn dat ze brandwonden veroorzaken!

⚠ Elektrode resp. Handgreep nooit op de patiënt of in zijn onmiddellijke nabijheid neerleggen! Kabels geïsoleerd van de patiënt en niet gebruikte instrumenten geïsoleerd bewaren.

⚠ Niet in aanwezigheid van brandbare of explosieve stoffen gebruiken!

Bij gelijktijdig gebruik met spoelinstrumenten wanneer mogelijk niet geleidende spoelvoelstof gebruiken!

Nieuwe bereiding:

Nationale richtlijnen en bepalingen volgen!

Elektrode / adapter / handgreep / kabel van elkaar scheiden.

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!

⚠ Niet in waterstofperoxide (H₂O₂) leggen!

Vorgaande 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.).

Manuele reiniging en desinfectie:

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

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.

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

• 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.

Control:

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

Onderhoud:

Geen

Verpakking:

Gereinigde en gedesinfecteerde instrumenten in sterilisatieverpakkingen voor eenmalig gebruik verpakken (enkele of dubbele verpakking - eventueel op scherpe instrumentenpunten letten!) of het instrument in passende sterilisatiecontainers bewaren die de volgende eisen vervullen:

• EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607

• voor de stoomsterilisatie geschikt (temperatuurbestendigheid tot min. 141 °C voldoende stoomdoorlaatbaarheid)

• voldoende bescherming van de instrumenten resp. sterilisatieverpakkingen tegen mechanische verpakkingen.

Sterilisatie:

Aleen gereinigde en gedesinfecteerde producten steriliseren.

• Stoomsterilisatie, stoomsterilisator overeenkomstig EN 13060 resp. EN 285 en overeenkomstig EN ISO 17665 gevalideerd

Programmastappen	Parameters
Methode	Gefractioneerd vacuüm (dynamische evacuatie)
Sterilisatietemperatuur	132 °C (max. 138 °C excl. tolerantie overeenkomstig EN ISO 17665)
Sterilisatietijd (tijd bij sterilisatietemperatuur)	min. 3 minuten
Droogtijd	min. 15 minuten

⚠ Niet in hete lucht steriliseren!

⚠ Niet in STERRAD® steriliseren!

⚠ Het instrument bij potentieel contact met prionen vernietigen (CJD – contaminatiegevaar) en niet opnieuw gebruiken.

Stockage / Transport:

Op een droge plaats bewaren. Tegen zonnestralen beschermen. In zekere reservoirs / verpakkingen bewaren en transporteren. Bij retourzendingen alleen gereinigde en gedesinfecteerde producten in steriele verpakkingen toesturen.

Bijzondere aanwijzingen:

Bovenstaande instructies zijn door de fabrikant geschikt bevonden voor het prepareren van een medisch hulpmiddel voor hergebruik. Het is de verantwoordelijkheid van de voorbereider om ervoor te zorgen dat het gewenste resultaat wordt bereikt door de daadwerkelijk uitgevoerde preparatie met de gebruikte onderdelen, materialen en medewerkers in de behandelingsinstallatie.

Ernstige incidenten gerelateerd aan het product moeten worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

De producten mogen uitsluitend worden gerepareerd door de fabrikant of door een door hem uitdrukkelijk daarmee belaste instantie. Anders vervalt de garantie en in voorkomende gevallen ook verdere aansprakelijkheidsclaims tegen de fabrikant.

Elke verandering aan het product of afwijking van deze gebruiksaanwijzing leidt tot de aansprakelijkheid-suitsluiting door de firma Sutter Medizintechnik GmbH.

Veranderingen voorbehouden. Actuele versie beschikbaar op www.sutter-med.de.

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