

ESPAÑOL	ESPAÑOL	PORTUGUES	PORTUGUES	ITALIANO	ITALIANO	NEDERLANDS	NEDERLANDS	SVENSKA	SVENSKA
---------	---------	-----------	-----------	----------	----------	------------	------------	---------	---------

ESPAÑOL

Producto / Usuario / Eliminación:
Los accesorios para electrocirugía deben ser utilizados y eliminados únicamente por personal médico cualificado! Estas instrucciones no sustituyen la lectura de las instrucciones de uso del aparato de electrocirugía y demás accesorios empleados.

No estéril. Δ Limpiar y esterilizar antes de la primera utilización y antes de cada utilización subsidiuiente. Asegurarse de que los instrumentos no se tocan entre sí.

Uso conforme a lo previsto:
Coagulación bipolar de tejido blando. Dependiendo de la funcionalidad del instrumento, este también se puede usar para aspirar líquidos durante las intervenciones quirúrgicas.

Vida útil:
La vida útil puede acortarse inespecíficamente según el tipo de utilización y por preparación repetida del producto.

Antes de la utilización:
Δ Antes de cada utilización, controlar el producto en lo que respecta a la limpieza, el funcionamiento mecánico y el aislamiento intacto. Se recomienda comprobar el aislamiento con un dispositivo de pruebas adecuado.
Δ ¡Emplear únicamente productos en perfecto estado y esterilizados!
Una cierta decoloración de las puntas antiadherentes del instrumento es normal e inofensiva. Conectar el instrumento y el cable únicamente al aparato de electrocirugía apagado o en el modo de espera. ¡La inobservancia puede ocasionar quemaduras y descargas eléctricas!

Durante la utilización:
Trabajar siempre con la configuración de potencia más baja para el efecto quirúrgico deseado.
Δ Tensión máxima permitida 1.000 Vpp.
Limpiar regularmente los restos de sangre y de tejido de las puntas.

Δ ¡Las puntas de la pinza pueden causar lesiones!
Δ ¡Las puntas del instrumento pueden estar tan calientes después de la utilización que pueden causar quemaduras!
Δ ¡No dejar nunca el instrumento sobre el paciente o cerca de este!
Δ ¡No utilizar en presencia de sustancias inflamables o explosivas!

Tratamiento (limpieza previa manual, limpieza/desinfección a máquina, embalaje y esterilización):

[Observar las directivas y disposiciones nacionales!
Separar el instrumento del cable!
Δ No dejar que se sequen los restos de sangre y de tejido!
Δ Limpiar los restos de sangre y de tejido con un paño suave o un cepillo!
Δ ¡No usar medios auxiliares filosos o abrasivos!
Δ ¡No colocar en peróxido de hidrógeno (H₂O₂)!
Δ ¡Preparar siempre el instrumento a máquina!

Limpieza previa manual:
• Tras la utilización(en un plazo máximo de 1 h), limpiar inmediatamente el instrumento a fondo con agua fría hasta eliminar toda la suciedad visible. Para la eliminación manual de las impurezas, utilizar sólo un cepillo blando. Nunca utilizar detergentes agresivos o abrasivos, lana de acero o cepillos metálicos. Tener un cuidado especial con las puntas del instrumento, las conexiones Luer [1,3], así como con el lumen interno del canal de succión (según el modelo, si disponible).
• Enjuagar bien ambos canales con una pistola de limpieza durante, por lo menos, 10 segundos. Durante este procedimiento, mantener el interruptor de succión [2] cerrado con un dedo.
• Limpiar los canales contaminados con un cepillo de limpieza adecuada [4] y con agua corriente, asegurándose de que las aberturas en las extremidades están abiertas. La punta del cepillo de limpieza debe salir por la otra extremidad del canal de succión.
• Volver a enjuagar bien ambos canales con una pistola de limpieza durante, por lo menos, 10 segundos. Durante este procedimiento, mantener el interruptor de succión [2] cerrado con un dedo.
• Por último, limpiar el instrumento con ultrasónicos: 40 °C, 15 min., detergente ligeramente alcalino con una concentración del 0,5%, deconex 28 Alka one (Borer Chemie).

Limpieza/desinfección a máquina:
Para la elección del dispositivo de desinfección, debe tenerse en cuenta que
–éste posea una efectividad comprobada (por ejemplo, autorización DGHM o FDA o bien el distintivo CE según la norma EN ISO 15883),
–en lo posible se utilice un programa comprobado para la desinfección térmica (A0-Valor > 3000),
–el programa utilizado sea apropiado para los instrumentos y que incluya una cantidad suficiente de ciclos,
–para el enjuague posterior se utilice solamente agua estéril o aséptica (máximo 10 gérmenes/ml) así como agua con baja concentración de endotoxinas (máximo 0,25 unidades de endotoxinas/ml) (por ejemplo, agua purificada o altamente purificada),
–el aire utilizado para el secado sea filtrado y
–que el dispositivo de desinfección sea revisado y sometido a mantenimiento de forma regular.

Utilizar un programa de lavado comprobado en los instrumentos MIC adecuados para el dispositivo de desinfección.
STERRAD® is a trademark of Johnson & Johnson, Inc.

Almacenamiento/transporte:
Almacenar en lugar fresco y seco. Proteger contra la irradiación solar. Almacenar y transportar en recipientes/envases seguros.
En caso de envíos de retorno, enviar únicamente productos limpios y desinfectados y en envases estériles.

Sutter Medizintechnik no asumirá la responsabilidad del producto en caso de producirse cualquier modificación en el mismo o de inobservancia de estas instrucciones de uso.

Queda reservado el derecho a cambios.
STERRAD® is a trademark of Johnson & Johnson, Inc.

ESPAÑOL	ESPAÑOL	PORTUGUES	PORTUGUES	ITALIANO	ITALIANO	NEDERLANDS	NEDERLANDS	SVENSKA	SVENSKA
---------	---------	-----------	-----------	----------	----------	------------	------------	---------	---------

ESPAÑOL

ESPAÑOL

El desinfectante no debe contener aldehído, debe poseer una eficacia comprobada (p. ej. autorización VAH/DGHM o FDA o bien el distintivo CE), y debe ser adecuado para la desinfección de instrumentos. No usar productos con un elevado contenido de ácidos (pH 4 o más bajo) o productos altamente alcalinos (superior a pH 12) en la desinfección.

Procedimiento:
1. Colocar los instrumentos en el dispositivo de desinfección. Asegurarse de que los instrumentos no se tocan entre sí.

Si aplicable: Conectar todos los lúmenes de los instrumentos utilizados al conector de lavado del dispositivo de desinfección mediante las conexiones Luer Lock disponibles. Antes del lavado, asegurarse de que las aberturas no están obstruidas.
2. Iniciar el programa.
3. Pre lavar durante 4 min con agua fría
4. 6 min. detergente 0,5% deconex 28 alka one-x a 70°C.
5. neutralizar durante 3 min con agua caliente >40°C
6. enjuagar durante 2 min con agua caliente >40°C.
7. Retirar los instrumentos del dispositivo de desinfección una vez terminado el programa.
8. Siempre que sea posible, controlar y embalar los instrumentos cuando los quite del dispositivo de desinfección.

El comprobante de la idoneidad de los instrumentos para una limpieza a máquina y desinfección eficaces fue acreditado por un laboratorio de pruebas independiente, habiendo sido utilizado el dispositivo de desinfección Vario TD / Miele G7735 CD (desinfección térmica, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) y el desinfectante deconex 28 alka one-x con una concentración del 0,5 % (Borer Chemie AG, Zuchwil, Suiza).

Control:
• Antes de la esterilización, realizar un control visual y una inspección del aislamiento intacto, la limpieza y la inexistencia de deterioros. Usar una lupa para realizar el control de la limpieza en las conexiones Luer [1,3] y en las articulaciones distales (punta de los instrumentos). Si es necesario, repetir el prelavado manual y después volver a realizar la limpieza a máquina y la desinfección.

Embalaje
Emblar los instrumentos limpios y desinfectados en embalajes estériles de un sólo uso (embalajes simples o dobles), o introducir la bandeja de esterilización con los instrumentos limpios y el dispositivo de desinfección en el contenedor de esterilización, el cual cumple los siguientes requisitos:
– EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
– adecuado para la esterilización al vapor (resistencia térmica hasta, por lo menos, 141 °C suficiente permeabilidad al vapor)
– protección suficiente de los instrumentos o bien embalajes de esterilización contra daños mecánicos.

Esterilización:
Esterilizar únicamente productos limpios y desinfectados.
Para la esterilización, utilizar exclusivamente los siguientes procedimientos de esterilización:

Esterilización por vapor
• Proceso fraccionado de vacío (con suficiente secado del producto)
• Esterilizador con vapor de conformidad con la norma EN 13060 o EN 285
• validado de conformidad con la norma EN ISO 17665 (anteriormente: EN 554/ANSI AAMI ISO 11134)
• temperatura de esterilización máxima: 138 °C, incluso tolerancias de conformidad con la norma EN ISO 17665
• Tiempo de esterilización (tiempo de exposición a la temperatura de esterilización) procedimiento de vacío previo fraccionado triple, por lo menos, 3,5 min a 132 °C o 18 min (inactivación de priões)
• El tiempo de secado es de 10 min.

El comprobante de la idoneidad de los instrumentos para una esterilización con vapor fue acreditado por un laboratorio de pruebas, habiendo sido utilizado el esterilizador con vapor Autoclave 6-6-6 Selectomat HP.

=> La esterilización a altas temperaturas y con un tiempo prolongado de esterilización, acorta la vida útil del instrumento.
Δ ¡No esterilizar con aire caliente!
Δ ¡No esterilizar en STERRAD®!
Δ Destruir el instrumento en caso de contacto potencial con priões (peligro de contaminación CJD) y no volver a utilizarlo.

Almacenamiento/transporte:
Almacenar en lugar fresco y seco. Proteger contra la irradiación solar. Almacenar y transportar en recipientes/envases seguros.
En caso de envíos de retorno, enviar únicamente productos limpios y desinfectados y en envases estériles.

Sutter Medizintechnik no asumirá la responsabilidad del producto en caso de producirse cualquier modificación en el mismo o de inobservancia de estas instrucciones de uso.

Queda reservado el derecho a cambios.
STERRAD® is a trademark of Johnson & Johnson, Inc.

PORTUGUES

PORTUGUES

Produto / Utilizador / Eliminação:
Os acessórios de electrocirurgia só podem ser utilizados e eliminados por pessoal médico devidamente formado!
Estas instruções não substituem a leitura do manual de instruções do aparelho de electrocirurgia utilizado e dos restantes acessórios.

Não esterilizado. Δ Limpar e esterilizar antes da primeira utilização e utilizações subsequentes.

Utilização adequada:
Preparação e coagulação bipolar de tecidos moles. Dependendo das funcionalidades, o instrumento também pode ser utilizado para aspirar líquidos durante intervenções cirúrgicas.

Vida útil:
A vida útil do artigo pode variar, de acordo com o tipo de utilização e da forma como ele é tratado.

Antes de utilizar:
Δ Antes de cada utilização verificar o estado de limpeza e a funcionalidade mecânica do produto e verificar se o isolamento do mesmo está intacto.
Recomendamos a utilização de um dispositivo de teste adequado para verificar o isolamento.
Δ Utilize apenas artigos funcionais e esterilizados!
A decoloração parcial das pontas anti-adereentes dos instrumentos é normal e não representa qualquer problema.
Ligar o instrumento e o cabo apenas a aparelhos de electrocirurgia desligados ou no modo de descanso. O não seguimento destas instruções pode dar origem a queimaduras e choques elétricos!

Ligar o instrumento e o cabo apenas a aparelhos de electrocirurgia desligados ou no modo de descanso. O não seguimento destas instruções pode dar origem a queimaduras e choques elétricos!
Δ Durante a utilização:
Para obter o efeito cirúrgico desejado, trabalhe sempre com o ajuste de potência disponível mais reduzido.
Δ Tensão máxima permitida 1000 Vpp.
Lavar regularmente os restos de tecidos e de sangue depositados nas pontas.
Δ As pontas dos instrumentos podem causar ferimentos!
Δ As pontas dos instrumentos poderão estar quentes após a sua utilização e causar queimaduras!
Δ Nunca coloque o instrumento sobre o paciente nem diretamente na sua proximidade!
Δ Não utilizar na presença de materiais inflamáveis ou explosivos!

Limpieza e esterilización (pré-lavagem manual, limpieza/desinfección maquinais, embalagem e esterilização):

Seguir as normas e regulamentações nacionais!
Desligar o instrumento do cabo!
Não deixar secar o sangue nem os restos de tecidos!
Utilize um pano macio ou uma escova, para remover o sangue e os tecidos!
Não utilizar produtos de limpeza agressivos/abrasivos!
Δ Não mergulhar em peróxido de hidrogénio (H₂O₂)!
Δ Preparar sempre os instrumentos mediante processos maquinais!

Limpieza previa manual:
• Inmediatamente após a utilização, (no máximo dentro de uma 1 h) lavar a fundo com água fria até que todas as sujidades visíveis tenham sido eliminadas. Para a eliminação manual de sujidades utilizar só uma escova macia. Não utilizar nunca detergentes agressivos ou abrasivos, palha de aço ou escovas metálicas. Ter um cuidado especial com as pontas do instrumento, as conexões Luer [1,3], assim como com o lumen interno do canal de sucção (segundo o modelo, se disponível)
• Enxaguar muito bem ambos os canais com uma pistola de limpeza durante pelo menos 10 segundos. Manter o interruptor de sucção [2] fechado com um dedo.
• Utilizar uma escova de limpeza adequada para limpar os canais [4] com água corrente assegurando-se de que as aberturas nas extremidades não estão obstruídas. A ponta da escova de limpeza deve de sair pela outra extremidade do canal de sucção.
• Voltar a enxaguar muito bem ambos os canais com uma pistola de limpeza durante pelo menos 10 segundos. Manter o interruptor de sucção [2] fechado com um dedo.
• Por último, submeter o instrumento a uma limpeza ultrassónica: 40 °C, 15 min, detergente ligeiramente alcalino com uma concentração de 0,5%, deconex 28 Alka one (Borer Chemie).

Limpieza/desinfección maquinais:
Ao escolher o desinfetador ter em atenção
–que este tenha uma eficácia comprovada (ex.: homologação da DGHM ou FDA ou a marca CE segundo a norma EN ISO 15883),
–que sempre que possível se utilize um programa de desinfección térmica (A0-valor> 3000),
–que o programa seja adequado para o instrumento e tenha ciclos de lavagens suficientes,
–que ao enxaguar só se utilize água esterilizada ou aséptica (máx. 10 germes/ml), assim como água com baixa concentração de endotoxinas (máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml) (ex.: água purificada ou altamente purificada),
–que o ar utilizado na secagem seja filtrado e
–a manutenção e inspeção do desinfetador se realizem regularmente.

A aptidão dos instrumentos para uma esterilização a vapor eficaz foi comprovada por um laboratório de ensaios independente que utilizou o esterilizador a vapor Autoclave 6-6-6 Selectomat HP.

=> A esterilização a altas temperaturas e os períodos longos de esterilização reduzem a vida útil do instrumento.

Δ Não esterilizar com ar quente!
Δ Não esterilizar em STERRAD®!

Δ Em caso de potencial contacto com priões, eliminar o instrumento e não o voltar a utilizar (CJD – perigo de contaminação).

Armazenamento/transporte:
Armazenar em local fresco e seco. Proteger dos raios do sol. Armazenar e transportar em recipientes/embalagens seguras.
Em caso de devoluções, enviar apenas os artigos limpos e desinfectados em embalagens esterilizadas.

Δ Qualquer alteração efetuada no artigo ou o não cumprimento das indicações contidas neste manual de instruções levam à exclusão de responsabilidade des pela parte da Sutter Medizintechnik.

Reservado o direito a alterações.
STERRAD® is a trademark of Johnson & Johnson, Inc.

PORTUGUES

PORTUGUES

Utilizar um programa de lavagem comprovado para os instrumentos MIC utilizados no desinfetador.
O desinfatante deve estar isento de aldeído, deve de ter uma eficácia comprovada (p. ex. homologação daVAH DGHM ou FDA ou a marca CE) e ser adequada para a desinfeção dos instrumentos. Não utilizar produtos com um alto teor de ácidos (pH 4 ou mais baixo) ou produtos altamente alcalinos (superior a pH 12) na desinfeção.

Processo:
1. Colocar os instrumentos no desinfetador. Ter em atenção que os instrumentos não se tocam.
Se aplicável: Conectar os lúmenes dos instrumentos através das conexões Luer Lock disponíveis na conexão de lavagem do desinfetador. Antes da lavagem, verificar se as aberturas não estão obstruídas.
2. Iniciar o programa.
3. 4 min. pré-lavagem com água fria
4. 6 min. detergente 0,5% deconex 28 alka one-x a 70°C.
5. 3 min. neutralizar com água quente >40°C
6. enxaguar 2 min. com água quente >40°C
7. Retirar os instrumentos do desinfetador após a fim do programa.
8. Após retirar os instrumentos do desinfetador, inspecioná-los e embala-los assim que possível.

A aptidão dos isstrumentos para uma limpeza e desinfeção maquinais foi comprovada por um laboratório de ensaios independente medianet utilização do desinfetadorVario TD / Miele G7735 CD (desinfeção térmica, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) e do detergente deconex 28 alka one-x com uma concentração 0,5 % (Borer Chemie AG, Zuchwil, Suíça).

Controlo:
• Antes de efetuar a esterilização, examinar o instrumento relativamente à respetiva limpeza e integridade e se o isolamento está intacto. Usar uma lupa para verificar a limpeza das conexões Luer [1,3] e na articulação distal (ponta do instrumento). Se necessário, repetir a pré-lavagem manual e, por último, realizar a limpeza e desinfeção maquinais.

Embalagem
Emblar os instrumentos limpos e desinfectado em embalagens de uma só utilização (embalagem simples ou dupla) ou meter o tableteiro de esterilização com os instrumentos limpos e esterilizados no contener de esterilização em cumprimento dos seguintes requisitos:
– EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
– adequado para a esterilização por vapor (resistência térmica de até 141 °C suficiente permeabilidade ao vapor)
– suficiente proteção dos instrumentos ou embalagens de esterilização contra danos mecânicos.

Esterilização:
Esterilizar apenas artigos lavados e desinfectados.
Para a esterilização utilizar **exclusivamente** os seguintes procedimentos de esterilização:

Esterilização a vapor
• procedimento de vácuo fracionado (com suficiente secagem do produto)
• Esterilizador de vapor segundo a norma EN 13060 ou EN 285
• validado segundo a norma EN ISO 17665 (anteriormente: EN 554/ANSI AAMI ISO 11134)
• Temperatura de esterilização máxima 138 °C; incluindo tolerância segundo a norma 17665
• Tempo de esterilização (tempo de exposição a temperatura de esterilizaçãoprocedimento de vácuo fracionado triplo pelo menos 3,5 min a 132 °C ou 18 min (inativação de priões)
• O tempo de secagem é de 10 min.

A aptidão dos instrumentos para uma esterilização a vapor eficaz foi comprovada por um laboratório de ensaios independente que utilizou o esterilizador a vapor Autoclave 6-6-6 Selectomat HP.

=> A esterilização a altas temperaturas e os períodos longos de esterilização reduzem a vida útil do instrumento.

Δ Não esterilizar com ar quente!
Δ Não esterilizar em STERRAD®!

Δ Em caso de potencial contacto com priões, eliminar o instrumento e não o voltar a utilizar (CJD – perigo de contaminação).

Armazenamento/transporte:
Armazenar em local fresco e seco. Proteger dos raios do sol. Armazenar e transportar em recipientes/embalagens seguras.
Em caso de devoluções, enviar apenas os artigos limpos e desinfectados em embalagens esterilizadas.

Δ Qualquer alteração efetuada no artigo ou o não cumprimento das indicações contidas neste manual de instruções levam à exclusão de responsabilidade des pela parte da Sutter Medizintechnik.

Reservado o direito a alterações.
STERRAD® is a trademark of Johnson & Johnson, Inc.

ITALIANO

ITALIANO

Prodotto / Utilizzatore / Smaltimento:
Gli accessori per elettrochirurgia devono essere utilizzati e smaltiti solamente da personale medico esperto!
Le presenti indicazioni non sostituiscono la lettura delle istruzioni per l'uso dell'apparecchio per elettrochirurgia impiegato e degli altri accessori.

Non sterile. Δ Pulire e sterilizzare prima del primo impiego e di ogni successivo utilizzo.

Uso conforme alle prescrizioni:
Coagulazione bipolare di tessuti molli. A seconda delle funzionalità dello strumento, anche per l'aspirazione dei liquidi nel corso degli interventi chirurgici.

Durata dell'impiego:
La durata dell'impiego può diminuire in modo non specifico in base all'applicazione e al ripetuto trattamento del prodotto.

Prima dell'utilizzo:
Δ Prima di ogni applicazione, controllare il prodotto per quanto riguarda la pulizia, il funzionamento meccanico e l'integrità dell'isolamento.
Consigliamo il controllo dell'isolamento con un dispositivo appropriato alla funzione.
Δ Impiegare solo prodotti sterilizzati e in perfette condizioni!
Una instintata colorazione delle punte antaderenti dello strumento è normale e non comporta alcun problema.
 Collegare lo strumento e il cavo solo quando l'apparecchio per elettrochirurgia è disattivato o si trova in modalità di standby. Il mancato rispetto di questa prescrizione può provocare ustioni e scosse elettriche!

Ligar o strumento e il cavo solo quando l'apparecchio per elettrochirurgia è disattivato o si trova in modalità di standby. Il mancato rispetto di questa prescrizione può provocare ustioni e scosse elettriche!
Δ Durante l'utilizzo:
Operare sempre con l'impostazione di potenza più bassa per ottenere l'effetto chirurgico desiderato.
Δ Tensione massima ammessa 1000 Vpp.
Δ Pulire regolarmente le punte dai residui di sangue e di tessuto.
Δ Le punte degli strumenti possono provocare lesioni!
Δ Dopo l'applicazione, le punte degli strumenti possono raggiungere temperature talmente elevate da provocare ustioni!
Δ Non appoggiare mai lo strumento sul paziente o nelle sue immediate vicinanze!
Δ Non utilizzare in presenza di sostanze infiammabili o esplosive!

Rigenerazione (prepulizia manuale, pulizia/disinfezione meccanica, sterilizzazione e imballaggio):
Rispettare le normative e le direttive vigenti a livello nazionale!
Scolligare lo strumento dal cavo!
Non lasciare essiccare i residui di sangue e di tessuto.
Rimuovere i residui di sangue e di tessuto con un panno morbido o una spazzola!
Non utilizzare strumenti affilati o abrasivi!
Δ Non mettere nelperossido di idrogeno (H₂O₂)!
Δ Rigenerare lo strumento sempre meccanicamente!

Prepulizia manuale:
• Pulire lo strumento immediatamente dopo l'uso, accuratamente e con acqua fredda (entro un massimo di 1 ora), fino a quando tutto lo sporco visibile non sia stato rimosso. Per la rimozione manuale delle impurità, utilizzare solo una spazzola morbida.
Per la eliminazione manuale delle impurità o abrasivi, fare particolare attenzione alla punta dello strumento, alle connessioni Luer [1,3], nonché al lume interno del canale di aspirazione (a seconda del modello, se disponibile).
• Risciacquare abbondantemente entrambi i canali con una pistola a getto per almeno 10 sec. Con un dito, mantenere l'interruttore di aspirazione [2] chiuso.
• Pulire i canali contaminati con una spazzola adatta [4] sotto l'acqua corrente, facendo attenzione che le aperture alle estremità siano libere. La punta della spazzola deve sporgere dall'estremità del canale di aspirazione.
• Risciacquare abbondantemente entrambi i canali con una pistola a getto per almeno 10 sec. Con un dito, mantenere l'interruttore di aspirazione [2] chiuso.
• Successivamente, pulire lo strumento a ultrasuoni: 40 °C, 15 min., detergente moderatamente alcalino con la concentrazione del 0,5%, deconex 28 Alka one (Borer Chemie).

Pulizia/disinfezione meccanica
Nella scelta del disinfeittore, prestare attenzione a quanto segue:
– il disinfeittore deve possedere una provata efficacia (per esempio, l'omologazione DGHM o FDA, inoltre la marcatura CE conforme alla norma EN ISO 15883),
– in base alla possibilità, deve essere impiegato un programma testato per la disinfezione termica (valore A0 > 3000),
– il programma interessato deve essere adatto agli strumenti e contenere sufficienti cicli di lavaggio,
– per il risciacquo, deve essere utilizzata solo acqua sterile o a bassa concentrazione di Germi (max. 10 germi/ml) e di endotossine (max. 0,25 unità di endotossine/ml), per esempio acqua purificata, acqua altamente purificata,
– l'aria impiegata per l'essiccazione deve essere filtrata e
– il disinfeittore deve essere regolarmente controllato e sottoposto a manutenzione.

Confezionamento
Confezionare gli strumenti puliti e disinfeittati negli imballaggi di sterilizzazione monouso (singoli o doppi), oppure conservare nelle vaschette di sterilizzazione con gli strumenti puliti e disinfeittati nel container di sterilizzazione che sono conformi ai seguenti requisiti:
– conformità alla norma EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
– idonei alla sterilizzazione a vapore (termostabile fino ad almeno 141 °C, con sufficiente permeabilità al vapore)
– sufficiente protezione degli strumenti, oppure degli imballaggi di sterilizzazione per quanto riguarda i danni meccanici.

STERILIZZAZIONE:
Sterilizzare solo prodotti puliti e disinfeittati.
Per la sterilizzazione, applicare **esclusivamente** la procedura di sterilizzazione elencata di seguito:

Sterilizzazione a vapore
• processo di vuoto frazionato (con sufficiente essiccazione del prodotto)
• sterilizzatore a vapore conforme alla norma EN 13060, oppure EN 285
• conforme alla norma convalidata EN ISO 17665 (finora: EN ISO/ANSI AAMI ISO 11134)
• temperatura di sterilizzazione massima 138 °C; inoltre con la tolleranza conforme alla norma EN ISO 17665
• Tempo di sterilizzazione (tempo di esposizione alla temperatura di esposizione) conprocedura di pre-vuoto a tripla frazione almeno 3,5 min. con 132 °C oppure 18 min. (inattivazione dei prioni)
• Il tempo di essiccazione ammonta a 10 min.

La verifica della fondamentale idoneità degli strumenti per l'efficace pulizia e disinfezione è stata prodotta da un laboratorio indipendente accreditato per l'effettuazione dei test, tramite l'impiego dello sterilizzatore a vapore Autoclave 6-6-6 Selectomat HP.

=> La sterilizzazione a temperature elevate e tempo prolungato di sterilizzazione riducono la durata di esercizio dello strumento.

Δ Non sterilizzare con aria calda!
Δ Non sterilizzare con STERRAD®!

Δ In caso di potenziale contatto con prioni, distruggere lo strumento e non riutilzarlo ulteriormente (per evitare il rischio di contaminazione da CJD).

Stoccaggio/trasporto:
Conservare in luogo fresco e asciutto. Proteggere dai raggi solari. Stoccare e trasportare in contenitori e imballaggi sicuri.
In caso di reso, inviare solo prodotti puliti e disinfeittati in confezioni sterili.

Δ Ogni modifica del prodotto, oppure deviazione rispetto alle presenti istruzioni per l'uso, comporta l'esclusione della responsabilità da parte di Sutter Medizintechnik.
– l'aria impiegata per l'essiccazione deve essere filtrata e
– il disinfeittore deve essere regolarmente controllato e sottoposto a manutenzione.

Con riserva di modifiche.
© STERRAD® is un marchio di Johnson & Johnson, Inc.

ITALIANO

ITALIANO

Utilizzare il programma di lavaggio testato nel disinfeittore appropriato per gli strumenti MIC.
Il disinfeittante deve essere privo di aldeidi, possedere una provata efficacia (per esempio, l'omologazione VAH/DGHM, oppure FDA, inoltre la marcatura CE) ed essere adatto alla disinfezione degli strumenti.
Per la disinfezione non impiegare prodotti con una elevata acidità (pH 4 o inferiore), nonché prodotti fortemente alcalini (superiori a pH 12).

Effettuazione:
1. Collocare gli strumenti nel disinfeittore. Fare attenzione che gli strumenti non si tocchino.
Se applicabile: collegare tutti i lumi degli strumenti al connettore per il risciacquo del disinfeittore, utilizzando le connessioni presenti LuerLock.
Prima del risciacquo, assicurarsi che le aperture siano libere.
2. Avviare il programma.
3. 4 min. di prelavaggio con acqua fredda
4. 6 min. di detergente con il 0,5% di deconex 28 alka one-x a 70 °C.
5. 3 min. di neutralizzazione con acqua calda >40 °C
6. 2 min. di risciacquo con acqua calda >40 °C
7. Dopo la fine del programma, togliere gli strumenti dal disinfeittore.
8. Dopo la rimozione, controllare e imballare gli strumenti nel più breve tempo possibile.

La verifica della fondamentale idoneità degli strumenti per l'efficace pulizia e disinfezione è stata prodotta da un laboratorio indipendente accreditato per l'effettuazione dei test, tramite l'impiego del disinfeittoreVario TD / Miele G7735 CD (disinfezione termica, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) e del detergente deconex 28 alka one-x con la concentrazione dello 0,5 % (Borer Chemie AG, Zuchwil, Svizzera).

Controllo:
• Prima della sterilizzazione, effettuare il controllo visivo e verificare lo strumento per quanto riguarda l'integrità dell'isolamento, la pulizia e l'assenza di difetti. Con una lente d'ingrandimento, effettuare il controllo della pulizia dei connettori Luer [1,3] e nell'articolazione distale (punta dello strumento). Nel caso sia necessario, effettuare una ulteriore prepulizia manuale con la successiva pulizia e disinfezione meccanica.

Confezionamento
Confezionare gli strumenti puliti e disinfeittati negli imballaggi di sterilizzazione monouso (singoli o doppi), oppure conservare nelle vaschette di sterilizzazione con gli strumenti puliti e disinfeittati nel container di sterilizzazione che sono conformi ai seguenti requisiti:
– conformità alla norma EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
– idonei alla sterilizzazione a vapore (termostabile fino ad almeno 141 °C, con sufficiente permeabilità al vapore)
– sufficiente protezione degli strumenti, oppure degli imballaggi di sterilizzazione per quanto riguarda i danni meccanici.

Confezionamento
Confezionare gli strumenti puliti e disinfeittati negli imballaggi di sterilizzazione monouso (singoli o doppi), oppure conservare nelle vaschette di sterilizzazione con gli strumenti puliti e disinfeittati nel container di sterilizzazione che sono conformi ai seguenti requisiti:

– conformità alla norma EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
– idonei alla sterilizzazione a vapore (termostabile fino ad almeno 141 °C, con sufficiente permeabilità al vapore)
– sufficiente protezione degli strumenti, oppure degli imballaggi di sterilizzazione per quanto riguarda i danni meccanici.

STERILIZZAZIONE:
Sterilizzare solo prodotti puliti e disinfeittati.
Per la sterilizzazione, applicare **esclusivamente** la procedura di sterilizzazione elencata di seguito:

Sterilizzazione a vapore
• processo di vuoto frazionato (con sufficiente essiccazione del prodotto)
• sterilizzatore a vapore conforme alla norma EN 13060, oppure EN 285
• conforme alla norma convalidata EN ISO 17665 (finora: EN ISO/ANSI AAMI ISO 11134)
• temperatura di sterilizzazione massima 138 °C; inoltre con la tolleranza conforme alla norma EN ISO 17665
• Tempo di sterilizzazione (tempo di esposizione alla temperatura di esposizione) conprocedura di pre-vuoto a tripla frazione almeno 3,5 min. con 132 °C oppure 18 min. (inattivazione dei prioni)
• Il tempo di essiccazione ammonta a 10 min.

La verifica della fondamentale idoneità degli strumenti per l'efficace pulizia e disinfezione è stata prodotta da un laboratorio indipendente accreditato per l'effettuazione dei test, tramite l'impiego dello sterilizzatore a vapore Autoclave 6-6-6 Selectomat HP.

=> La sterilizzazione a temperature elevate e tempo prolungato di sterilizzazione riducono la durata di esercizio dello strumento.

Δ Non sterilizzare con aria calda!
Δ Non sterilizzare con STERRAD®!

Δ In caso di potenziale contatto con prioni, distruggere lo strumento e non riutilzarlo ulteriormente (per evitare il rischio di contaminazione da CJD).

Stoccaggio/trasporto:
Conservare in luogo fresco e asciutto. Proteggere dai raggi solari. Stoccare e trasportare in contenitori e imballaggi sicuri.
In caso di reso, inviare solo prodotti puliti e disinfeittati in confezioni sterili.

Δ Ogni modifica del prodotto, oppure dev

