


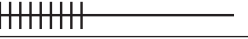
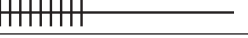
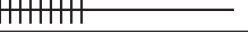
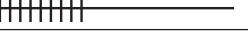
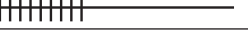
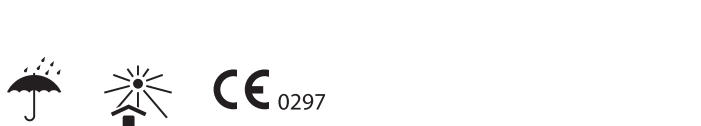


TAB 1			REF
A		-> Sutter BM-780 II, Martin, Berchtold, Aesculap, Erbet-Serie	36 01 85
B		-> Erbe ACC / IC / ViO, Karl Storz	36 01 86
C		-> Sutter CURIS®, Valleylab, Conmed, Bowie, Bowa	36 01 87
D		992901032	71 50 10
E		992901022	71 50 15
F		993801022	71 50 17
G		992901032	71 50 18
H		992901032	71 50 19



Deutsch

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:
Monopolares Saugrohr zur Absaugung von Rauch und Flüssigkeiten und zum Koagulieren von weichem Gewebe bei chirurgischen Eingriffen.

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

Vor der Anwendung:

⚠ Produkt vor jeder Anwendung auf Sauberkeit, intakte Isolation und Unversehrtheit überprüfen. Wir empfehlen die Überprüfung der Isolation mit einem geeigneten Prüfergerät.
⚠ Nur einwandfreie und sterilisierte Produkte einsetzen!
Eine gewisse Verfärbung der Spitzen bei Non-Stick-Instrumenten ist normal und unbedenklich. Nicht verwenden, wenn eine Beschädigung der elektrischen Isolierung erkennbar ist, wenn Korrosion sichtbar ist oder das Produkt Kerben, Dellen, Abspalterungen oder Risse aufweist. In dem Fall Produkt ordnungsge-mäß entsorgen.
⚠ Instrument nur mit geeignetem Anschlusskabel von Sutter verwenden! (siehe TAB1-A-C).
Nur an das ausgeschaltete Elektrochirurgie-Gerät oder im Standby-Modus anschließen. Nichtbeachten kann zu Verbrennungen und elektrischen Schlägen führen!
⚠ Bei Monopolarinstrumenten nie ohne Neutralelektrode arbeiten! Auf korrektes Anlegen der Neutralelek-trode achten.
⚠ Diese Anweisungen dienen nicht als Ersatz für das Lesen der Gebrauchsanweisung des eingesetzten Elektrochirurgie-Gerätes und des verwendeten Zubehörs. Die Anweisungen des Herstellers des einge-setzten Elektrochirurgie-Gerätes sorgfältig befolgen und alle Warnungen und Sicherheitshinweise lesen.

Während der Anwendung:

Stets mit der für den gewünschten chirurgischen Effekt niedrigsten Leistungseinstellung arbeiten.
Betrieb nur im KOAG Modus mit max. 40 Watt. Möglichst kurze impulsartige Aktivierung. Daueraktivierung > 15 Sekunden vermeiden.
Nicht im Spray- / Fulgurations-Modus verwenden!
Funkenbildung vermeiden!
⚠ Die Spitzen können nach der Anwendung so heiß sein, dass sie Verbrennungen verursachen!
⚠ Instrument nie auf dem Patienten oder in dessen unmittelbarer Nähe ablegen!
⚠ Bei so positionieren, dass kein Kontakt mit dem Patienten und anderen elektrischen Leitungen zustande kommen kann.
⚠ Vorübergehend ungenutzte Instrumente vom Patienten isoliert lagern.
⚠ Nicht mit oder in der Nähe von brennbaren oder explosiblen Stoffen verwenden!
⚠ Bei gleichzeitiger Verwendung mit Spülinstrumenten möglichst nicht leitende Spülflüssigkeit verwenden!
⚠ Maximal zulässige Spannung 3000 Vp.

Wiederaufbereitung:

Allgemeine Hinweise:
Nationale Richtlinien und Bestimmungen beachten!
Instrument von Kabel trennen!
Blut- und Geweberückstände nicht antrocknen lassen!
Blut- und Geweberückstände mit einem weichem Tuch oder Bürste entfernen!
Keine scharfen / scheuernden Hilfsmittel benutzen!
⚠ Nicht in Wasserstoffperoxid (H₂O₂) einlegen!

Manuelle Reinigung und Desinfektion:

⚠ Instrument immer maschinell wiederaufbereiten – keine manuelle Reinigung durchführen!
Laut Empfehlung der DGSV (Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung) werden monopolare Saugrohre in die Risikogruppe B eingestuft“. Für diese Produkte wird grundsätzlich eine maschinelle Reinigung gefordert.
“Diese Einstufung erfolgte gemäß Flussdiagramm der DGSV zur Einstufung von Medizinprodukten 2013, Grundlage KRINKO/BIARM Empfehlung Bundesgesundheitsblatt 2012; 55:1244-1310

Manuelle Vorreinigung:

Zur Erleichterung des nachfolgenden Reinigungsprozesses das Antrocknen von Geweberesten und Blut während der Nutzung verhindern.
Direkt nach der Anwendung (innerhalb von maximal 1 h) grobe Verunreinigungen von den Instrumenten entfernen. Hierzu fließendes Wasser oder eine Desinfektionsmittellösung verwenden. Das Desinfektionsmittel muss aldehydfrei sein (um die Fixierung von Blutpartikeln zu verhindern), eine geprüfte Wirksamkeit besitzen (z.B. VAH/DGHM-Zulassung, CE-Kennzeichnung) und für die Desinfektion der Instrumente geeignet sein (siehe „Materialbeständigkeit“).
Zur manuellen Entfernung von Verunreinigungen stets nur eine weiche Bürste oder ein sauberes, weiches Tuch verwenden – nie Metallbürsten, Stahlwolle, Kratzschwämme oder andere abrasive Reinigungsmittel.
Das Saugrohr fünfmal mit einer Einmalspritze (Mindestvolumen 20 ml) und Anschluss an den vorhandenen Luer-Lock spülen, dabei die drei Saugunterbecher mit einem Finger geschlossen halten.
Den Saugkanal mit einer geeigneten Reinigungsbüste (siehe TAB1-D-H) unter fließendem Wasser reinigen und dabei sicherstellen, dass die Öffnungen an den Enden frei sind. Die Spitze der Reinigungsbürste muss am Ende des Saugkanals austreten.
Dann erneut das Saugrohr fünfmal mit einer Einmalspritze (Mindestvolumen 20 ml) und Anschluss an den vorhandenen Luer-Lock spülen, dabei die drei Saugunterbecher mit einem Finger geschlossen halten.

Maschinelle Reinigung und Desinfektion:

Bei der Auswahl des Desinfektors darauf achten, dass das RDG eine geprüfte Wirksamkeit besitzt (z.B. DGHM- oder FDA-Clearance bzw. CE-Kennzeichnung entsprechend EN ISO 15883).

- das eingesetzte Programm für die Instrumente geeignet ist und ausreichende Spülzyklen enthält,
- zum Nachspülen nur steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/ml) sowie endotoxinarmes (max. 0,25 Endo-toxineinheiten/ml) Wasser (z.B. purified water / highly purified water) eingesetzt wird,
- die zum Trocknen eingesetzte Luft gefiltert wird und
- der Desinfektor regelmäßig gewartet und überprüft wird.

Bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungsmittelsystems darauf achten, dass
• dieses für die Reinigung von Instrumenten aus Metallen und Kunststoffen geeignet ist,
• ein geeignetes Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z.B. VAH/DGHM- oder FDA-Clearance bzw. CE-Kennzeichnung) eingesetzt wird und dieses mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist
• und die eingesetzten Chemikalien mit den Instrumenten kompatibel sind (siehe „Materialbeständigkeit“).

⚠ Die vom Hersteller des Reinigungs- und ggf. Desinfektionsmittels angegebenen Konzentrationen, Einwirk-dauer, Spülangaben etc. unbedingt einhalten.

Ablauf:

- Instrumente in den Desinfektor einlegen. Dabei darauf achten, dass die Instrumente sich nicht berühren. Das Saugrohr unter Verwendung des vorhandenen Luer-Lock-Anschlusses am Spülanschluss des Desinfektors anschließen. Vor dem Durchspülen sicherstellen, dass Öffnungen frei sind. Gegebenenfalls Reinigungsdraht / Bürste (siehe TAB1-D-H) benutzen.
- Programm starten. Die unten aufgeführten validierten Parameter für den Reinigungs- / Desinfektionszyklus beachten.
- Instrumente nach Programmende von den Anschlüssen trennen und aus dem Desinfektor nehmen.
- Die Instrumente möglichst umgehend nach der Entnahme kontrollieren and, wenn erforderlich, nach einem weiteren Nachtrocknungszyklus an einem sauberen Platz verpacken (siehe auch „Kontrolle“)

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 Desinfektors G 7836 CD (thermische Desinfektion, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) und des Reinigungsmittels deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie AG, Zuchwil, Schweiz) erbracht. Test Report Nr. 121627-10 vom 25.04.2012.

Kontrolle:
Vor der 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) oder in Sterilisationscontainern lagern, die den folgenden Anforderungen entsprechen:

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- für Dampfsterilisation geeignet (Temperaturbeständigkeit bis mind. 141 °C ausreichende Dampfdurch-lässigkeit)

- ausreichender Schutz der Instrumente bzw. Sterilisationsverpackungen vor mechanischen Beschädigungen
- Regelmäßige Wartung gemäß den Angaben des Herstellers des Sterilisationscontainers

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 STERRAD® sterilisieren!
⚠ Nicht in Heißluft sterilisieren!
⚠ Instrument bei potentielltem Kontakt mit Prionen vernichten (CJD – Kontaminationsgefahr) und nicht wieder verwenden.

Materialbeständigkeit:

Sicherstellen, dass die im Folgenden aufgeführten Substanzen nicht Bestandteil des Reinigungs-bzw. Desinfektionsmittels sind:

- Organische Säuren, Mineralsäuren, oxidierende Säuren (minimal zulässiger pH-Wert 5,5)
- Starklauge (maximal zulässiger pH-Wert 12)
- Organische Lösungsmittel (z. B. Aceton, Äther, Alkohol, Benzin)
- Oxidationsmittel (z. B. Peroxid)
- Halogene (z. B. Chlor, Jod, Brom)
- Aromatisierte, halogenisierte Kohlenwasserstoffe

Keine Metallbürsten, Stahlwolle, Kratzschwämme oder andere abrasive Reinigungsmittel zur Reinigung von Instrumenten, Sterilisationstrays und -containern verwenden!

Instrumente, Sterilisationstrays und -container keinen Temperaturen über 141 °C aussetzen!

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 Haftungsaus-schluss durch Sutter Medizintechnik.

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

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



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:

Monopolar suction tube for suctioning smoke and fluids and for coagulating soft tissue during surgical procedures.

Service life:

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

Before using:

⚠ Inspect the product for cleanliness, intact insulation, and integrity before each use.
We recommend checking the insulation with a suitable test device.
⚠ Only use sterilized products that are in flawless condition!
A certain discoloration of the tips on non-stick instruments is normal and harmless.
Do not use in case of discernible damage to the electrical insulation, visible corrosion, or if the product exhibits nicks, dents, chipping, or cracks. Properly dispose of the product in such cases.
⚠ Only use the instrument with a suitable connection cable from Sutter! (see TAB1-A-C).
To connect the product, the electrosurgery device must be turned off or in standby mode. Failure to comply may lead to burns and electric shocks!
⚠ Never use monopolar instruments without a neutral electrode! Verify that the neutral electrode is applied correctly.
⚠ Notwithstanding these instructions, reading the instructions for use provided with the electrosurgery device and other accessories being used is mandatory. Carefully follow the instructions provided by the manufacturer of the electrosurgery device being used, and read all warnings and safety notices.

During use:

Always work with the lowest output setting for the desired surgical effect.
Operation only in COAG mode with max. 40 watts. Brief, pulse-like activation if possible. Avoid continuous activation > 15 seconds.
Do not use in spray / fulguration mode!
Avoid spark formation!
⚠ After application, the tips may be so hot they cause burns!
⚠ Never lay down instruments on or in the immediate vicinity of the patient!
⚠ Position cables so the possibility of contact with the patient and other electrical lines is excluded.
⚠ When instruments are temporarily unused, store them so they are isolated from the patient.
⚠ Not for use with or in the vicinity of combustible or explosive substances!
⚠ When flushing instruments are used simultaneously, use non-conductive flushing fluid if possible!
⚠ Maximum allowable voltage 3000 Vp.

Reconditioning:

General information:

Observe national guidelines and regulations!
Disconnect the instrument from the cable!
Do not allow blood and tissue residues to dry up!
Remove blood and tissue residues with a soft cloth or brush!
Do not use sharp tools / scouring agents!
⚠ Do not immerse in hydrogen peroxide (H₂O₂)!

Manual cleaning and disinfection:

⚠ The instrument must always be reconditioned by machine – no manual cleaning!
According to the recommendations of the DGSV (“Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung”, German Association for Sterile Goods Supply), monopolar suction tubes are assigned to risk group B*. Machine cleaning is required for such products.

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

Manual pre-cleaning:

To make subsequent cleaning easier, do not allow tissue residue and blood to dry on during use.
Clean the instruments to remove major contamination directly after use (within 1 hour at most). Use running water or a disinfectant solution. The disinfectant must be aldehyde-free (to prevent fixing blood particles) with proven effectiveness (for instance VAH (“Verbund für Angewandte Hygiene e.V.”, Applied Hygiene Association)/DGHM (“Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie e.V.”, German Association for Hygiene and Microbiology) approval, CE marking) and be suitable for disinfecting the instruments (see “Material resistance”).

Only use a soft brush, soft cloth to manually clean or manually clean – no metal brushes, steel wool, scouring sponges, or abrasive cleaning agents.

Flush the suction tube five times with a disposable syringe (minimum volume 20 ml) connected to the existing Luer-Lock while keeping the three suction interrupts closed with a finger.

Clean the suction channel with a suitable cleaning brush (see TAB1-D-H) under running water, making sure that the openings at the ends are unobstructed. The tip of the cleaning brush must come out the end of the suction channel.

Flush the suction tube again five times with a disposable syringe (minimum volume 20 ml) connected to the existing Luer-Lock while keeping the three suction interrupts closed with a finger.

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).

- Ensure that the selected program is suitable for the instruments and includes sufficient flushing cycles,
 - that only sterile or low-germ (max. 1 germs/ml) and low-endotoxin (max. 0.25 endotoxin units/ml) water (for instance purified water / highly purified water) is used for the final rinse,
 - the air used for drying is filtered, and
 - the disinfectior is inspected and maintained regularly.
- In selecting the cleaning agent system to be used, ensure that
- it is suitable for cleaning instruments made of metals and plastics,
 - a suitable disinfectant with proven effectiveness (for instance VAH (“Verbund für Angewandte Hygiene e.V.”, Applied Hygiene Association)/DGHM (“Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie e.V.”, German Association for Hygiene and Microbiology) approval, CE marking) is used and this is compatible with the chosen cleaning agent, and
 - the chemicals being used are compatible with the instruments (see “Material resistance”).

⚠ Complying with the concentrations, exposure times, flushing instructions and so on provided by the manufacturer of the cleaning agent or disinfectant is mandatory.

Process:

- Load the instruments into the disinfectior. In doing so, make sure the instruments do not touch each other. Using the Luer-Lock connection provided, connect the suction tube to the flushing connection of the disinfectior. Verify that openings are unobstructed prior to flushing. Use a cleaning wire / brush if needed (see TAB1-D-H).
- Start the program. Note the validation parameters for the cleaning / disinfection cycle listed below.
- After the program ends, disconnect the instruments from the connections and take them out of the disinfectior.
- Inspect the instruments as soon as possible after removal and, if required, package them after a subsequent drying cycle in a clean place (also see “Inspection”).

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 G 7836 CD disinfectior (thermal disinfection, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh, Germany) and the cleaning agent deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie AG, Zuchwil, Switzerland). Test report no. 121627-10 dated 25.04.2012.

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 packa-ging), or store in a suitable sterilization container meeting the following requirements:

- DIN 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
- Regular maintenance according to the information provided by the sterilization container manufacturer

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	30 minutes

Proof of fundamental suitability of the instruments for effective steam sterilization was provided by an inde-pendent, 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 STERRAD®!

⚠ Do not sterilize in hot air!

⚠ In case of potential contact with prions (CJD – risk of contamination), destroy the instrument and do not use it again.

Material resistance:

Make sure that the substances listed below are not part of the cleaning agent or disinfectant:

- Organic acids, mineral acids, oxidizing acids (minimum allowable pH value 5.5)
- Strong lye (maximum allowable pH value 12)
- Organic solvents (such as acetone, ether, alcohol, gasoline)
- Oxidants (such as peroxide)
- Halogens (such as chlorine, iodine, bromine)
- Aromatic halogenated hydrocarbons

Do not use metal brushes, steel wool, scouring sponges or abrasive cleaning agents to clean instruments or sterilization trays and containers!

Do not expose instruments or sterilization trays and containers to temperatures in excess of 141 °C!

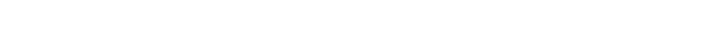
Storage / Transportation:

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 Medi-zintechnik.

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

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



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:

Tuyau d'aspiration monopolaire pour l'aspiration de fumée et de liquides ainsi que pour la coagulation de tissus mous dans le cadre d'une intervention chirurgicale.

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, l'isolation 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!
Une certaine coloration de la pointe des instruments Non-stick est normale et sans risque.
Ne pas utiliser si l'isolation électrique est endommagée, en cas de corrosion visible ou si l'appareil présente des entailles, des creux, des ébrèchages ou des fissures. Le cas échéant, le produit doit être éliminé con-formément.
⚠ N'utiliser l'instrument que s'il est raccordé avec un câble de raccordement Sutter adapté! (voir TAB1-A-C).
Ne raccorder l'appareil que lorsque l'appareil électrochirurgical est éteint ou en veille. Le non respect de cette instruction peut entraîner des brûlures et des chocs électriques!
⚠ Ne jamais travailler sans électrode neutre avec des instruments monopolaires! S'assurer que l'électrode neutre est correctement installée.
⚠ Ces instructions ne remplacent pas la lecture du mode d'emploi de l'appareil électrochirurgical utilisé et des accessoires utilisés. Respecter scrupuleusement les instructions du fabricant de l'appareil électro-chirurgical utilisé et lire tous les avertissements et toutes mes instructions de sécurité.

Pendant l'utilisation:

Toujours travailler avec le réglage de puissance le plus faible pour l'effet chirurgical souhaité.
En mode COAG, avec max. 40 Watt. Activation de type impulsion la plus courte possible. Éviter les activation longues > 15 secondes.
Ne pas utiliser en mode spray / fulguration!
Éviter la formation d'étincelles!
⚠ Après chaque utilisation, les pointes peuvent être suffisamment chaudes pour causer des brûlures!
⚠ Ne jamais poser l'instrument sur le patient ou à proximité immédiate de celui-ci!
⚠ Positionner le câble de façon à ce qu'il n'y ait aucun contact avec le patient ou d'autres fils électriques.
⚠ Placer les instruments temporairement inutilisés à l'écart du patient.
⚠ Ne pas utiliser avec ou à proximité de substances inflammables ou explosives!
⚠ En cas d'utilisation simultanée d'instruments de rinçage, ne pas utiliser, dans la mesure du possible, de liquide de rinçage conducteur!
⚠ Tension maximale admise 3000 Vp.

Retraitement:

Remarques générales:

Respecter les directives et les réglementations nationales!

Retirer l'instrument du câble!

Ne pas laisser sécher les résidus de sang et de tissu!

Retirer les résidus de sang et de tissu avec un tissu ou une brosse douce!

Ne pas utiliser d'outils coupants / abrasifs!

⚠ Ne pas plonger dans du peroxyde d'hydrogène (H₂O₂)!

Nettoyage et désinfection manuels

⚠ Toujours retraiter les instruments mécaniquement – ne jamais nettoyer manuellement!
Conformément aux recommandations de la DGSV (société allemande pour le traitement du matériel stérile), les tuyaux d'aspiration monopol

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

Résistance du matériel:

S'assurer que les substances mentionnées ci-après ne sont pas présentes dans les produits de nettoyage et de désinfection:

- Acides organiques, acides minéraux, acides oxydants (pH minimal admette: 5,5)
- Lessive forte (pH maximal 12)
- Solvants organiques (par ex. acétone, éther, alcool, essence)
- Agents oxydants (par ex. peroxyde)
- Halogène (par ex. chlore, iode, brome)
- Hydrocarbures aromatiques halogénés

Ni jamais utiliser de brosses en métal, de paille de fer, d'éponge abrasive ou d'autres nettoyeurs abrasifs pour le nettoyage d'instruments, de plateaux de stérilisation et de conteneurs.

Ne pas soumettre les instruments ainsi que les plateaux et conteneurs de stérilisation à des températures supérieures à 141 °C.

Stockage / Transport:

Stocker au sec. Protéger des rayons du soleil. Stocker et transporter dans des réservoirs / emballages sûrs. En cas de envoi, 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

Producto / Usuario / Eliminación

Recomendamos controlar el aislamiento de un dispositivo de comprobación adecuado.

Estas instrucciones no sustituyen la lectura de las instrucciones de uso del equipo de electrocirugía ni de otros accesorios utilizados.

△ **No esterilér.** Limpiar y esterilizar antes del primer uso y de cada uso subsiguiente.

Uso previsto:

Tubo monopolar para la aspiración de humo y de líquidos y para coagular tejido suave durante intervenciones quirúrgicas.

Vida útil:

Con un uso adecuado son de esperar 20 ciclos de reprocesamiento.

Antes del uso:

△ Antes de cada uso debe controlarse la limpieza, el aislamiento y la integridad del producto. Recomendamos controlar el aislamiento de un dispositivo de comprobación adecuado.
△ ¡Utilizar únicamente productos en perfecto estado y esterilizados!
Una cierta coloración de las puntas de instrumentos antiadherentes es normal e inocua. No utilizarlas si se reconoce un daño en el aislamiento eléctrico, cuando se puede observar corrosión o si el producto presenta muescas, abolladuras, astilladuras o fisuras. En ese caso, eliminar correctamente el producto.
△ Utilizar el instrumento sólo con un cable de conexión adecuado de Sutter. (véase TAB1-A-C). Conectar únicamente al equipo de electrocirugía apagado o en el modo de espera. ¡La inobservancia puede conllevar quemaduras y descargas eléctricas!
△ Jamás trabajar con instrumentos monopolares sin usar un electrodo neutral. Tener en cuenta la ubicación correcta del electrodo neutral.
△ Estas instrucciones no sustituyen la lectura de las instrucciones de uso del equipo de electrocirugía ni de otros accesorios utilizados. Cumplir cuidadosamente con las indicaciones del fabricante del aparato electroquirúrgico usado y leer todas las advertencias e indicaciones de seguridad.

Durante el uso:
Trabajar siempre con el ajuste de potencia más bajo para el efecto quirúrgico deseado.
Funcionamiento sólo en el modo KOAG con máx. 40 vatios. De ser posible, una breve activación por impulsos. Evitar una activación constante > 15 segundos.
No utilizar el aparato en el modo spray / fulguración. Evitar la formación de chispas.

△ ¡Las puntas pueden estar tan calientes tras su uso que pueden producir quemaduras!
△ ¡No colocar nunca el instrumento sobre el paciente ni en su proximidad inmediata!
△ ¡Prevenir los cables de tal manera que no se pueda generar un contacto con el paciente y con otras líneas.
△ Almacenar instrumentos no usados aislados del paciente.
△ ¡No utilizar con o cerca de sustancias inflamables o explosivas!
△ En caso de utilizar simultáneamente el electrodo con instrumentos de enjuague, de ser posible, utilizar un líquido no conductor.
△ Tensión máxima permitida 3000 Vp.

Reprocesamiento:

Indicaciones generales:

¡Observar las directivas y disposiciones nacionales!
¡Desconectar el instrumento del cable!
¡No dejar secar restos de sangre y de tejido!
Retirar restos de sangre y de tejidos con un paño o con un cepillo suave.
No usar medios auxiliares afilados / abrasivos.
△ ¡No sumergir en peróxido de hidrógeno (H₂O₂)!

Limpieza manual y desinfección:

△ Procesar los instrumentos siempre a máquina. ¡No realizar ninguna limpieza manual!
Conforme a la recomendación de la Asociación Alemana de Suministros Estériles (DGSV, por su sigla en alemán), se clasifican los tubos monopolares de aspiración en el grupo de riesgo B*. Para dichos productos se requiere básicamente una limpieza a máquina.

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

Limpieza previa manual:

Para facilitar el proceso subsiguiente de limpieza, evitar que se sequen restos de tejidos y de sangre durante el uso.

Directamente después de la aplicación (en un lapso máx. de 1 h) retirar susificaciones mayores de los instrumentos. Utilizar para ello agua corriente o una solución desinfectante. El desinfectante debe estar libre de aldehídos (para evitar la fijación de partículas de sangre), contar con un efecto probado (p.ej. autorización VAH/ DGHM, marcado CE) y ser adecuado para la desinfección de los instrumentos (véase „Resistencia al material“). Para la eliminación manual de impurezas, utilizar siempre un cepillo suave o un paño limpio y suave - jamás cepillos metálicos, lana metálica, esponjas rayadoras u otros medios de limpieza abrasivos.

Enjuagar el tubo de aspiración cinco veces con una inyección desechable (volumen mínimo 20 ml) y enjuagar la conexión con el Luer-Lock existente, mantener cerrados los interruptores de aspiración con un dedo. Limpiar el canal con un cepillo de limpieza adecuado (véase TAB1-D-H) y agua corriente, asegurándose de que los orificios en los extremos estén abiertos. La punta del cepillo de limpieza debe salir por el extremo del canal de succión.

Enjuagar nuevamente el tubo de aspiración cinco veces con una inyección desechable (volumen mínimo 20 ml) y enjuagar la conexión con el Luer-Lock existente, mantener cerrados los interruptores de aspiración con un dedo.

Limpieza y desinfección automática:

Al elegir el dispositivo de desinfección, prestar atención a que sea de eficacia probada (p. ej. autorización DGHM o FDA, o bien marcado CE según EN ISO 15883).

- que el programa usado deba ser adecuado para los instrumentos y resistir suficientes ciclos de enjuague, y que se utilice sólo agua estéril o con desgerminizada (máx. 10 gérmenes/ml) así como de baja endotoxina (máx. 0,25 unidades endotoxinas/ml)(p.ej. agua purificada / agua altamente purificada),
- que el aire usado para el secado sea filtrado y
- que el dispositivo de desinfección sea sometido con regularidad a mantenimiento y a controles.

Durante la selección del sistema del medio de limpieza tener en cuenta que
• éste sea adecuado para la limpieza de instrumentos de metal y de plástico,
• se utilice un medio de desinfección adecuado, con efecto comprobado (p.ej. autorización VAH/DGHM o FDA o marcado CE) y que sea compatible con el medio de limpieza usado
• y que los agentes químicos usados sean compatibles con los instrumentos (véase „Resistencia al mate-rial“).

△ Cumplir siempre con las concentraciones, el tiempo de aplicación, las indicaciones de enjuague, etc., indicadas por el fabricante del medio de limpieza y de desinfección.

Secuencia:

- Colocar los instrumentos en el dispositivo de desinfección. Prestar atención a que los instrumentos no tengan contacto entre sí. Conectar el tubo de aspiración, usando la conexión Luer-Lock existente en la conexión de enjuague del desinfectante. Antes de enjuagar el sistema, asegurarse que las aperturas estén libres. En caso dado, utilizar u alambre de limpieza / cepillo (véase TAB1-D-H).
- Iniciar programa. Tener en cuenta los parámetros validados, presentados a continuación, para el ciclo de limpieza y de desinfección.
- Separar los instrumentos de las conexiones después de finalizar el programa y retirarlos del dispositivo de desinfección.
- Controlar los instrumentos inmediatamente después de retirarlos y, en caso de ser necesario, empaarlos después de un ciclo de secado adicional en un lugar limpio (véase también „Control“)

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 G 7836 CD (desinfección térmica, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh, Alemania) y el detergente deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie AG, Zuchwil, Suiza). informe de prueba N° 121627-10 del 25.04.2012.

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:

Instrumentos limpios y desinfectados en paquetes de esterilización única (empaque individual o doble) o almacenar en contenedores de esterilización adecuados que cumplan con los siguientes requerimientos:
• DIN 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.
• Mantenimiento regular según las indicaciones del fabricante del contenedor de esterilización

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 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 STERRAD®!

△ ¡No esterilizar con aire caliente!

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

Resistencia al material:

Asegurarse que las siguientes sustancias no sean parte del medio de limpieza o de desinfección:

- Ácidos orgánicos, ácidos minerales, ácidos oxidados (valor pH mínimo permitido 5,5)
- Lejía fuerte (valor pH máximo permitido 12)
- Diluyentes orgánicos (p.ej. acetona, éter, alcohol, gasolina)
- Medios de oxidación (p.ej. peróxido)
- Halogénos (p.ej. cloro, yodo, bromo)
- Hydrocarburos aromatzados, halogenizados

No utilizar cepillos metálicos, lana metálica, esponjas rayadoras u otros medios de limpieza abrasivos para limpiar instrumentos, bandejas y contenedores de esterilización.

No exponer los instrumentos, las bandejas y los contenedores de esterilización a temperaturas mayores a 141 °C.

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 bajo www.sutter-med.de

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

Italiano

Prodotto / Utilizzatore / Smaltimento

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

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

Uso conforme alla destinazione:

Tubo di aspirazione monopolare per l'aspirazione di fumo e di liquidi e per la coagulazione di tessuto molle negli interventi chirurgici.

Durata di vita:

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

Prima dell'utilizzazione:

△ Prima di ogni utilizzazione verificare la pulizia, l'integrità dell'isolamento e l'integrità del prodotto. Ricondizioniamo di verificare l'isolamento con un idoneo apparecchio di prova.

△ Usare soltanto prodotti ineccepibili e sterilizzati!

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

Non usare se è riconoscibile un danneggiamento dell'isolamento elettrico, se si nota corrosione oppure se il prodotto presenta intagli, depressioni o fenditure. In questo caso smaltire il prodotto in conformità alle norme.
△ Usare lo strumento solo con l'idoneo cavo di collegamento di Sutter! (vedere la TAB1-A-C). Collegare lo strumento 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!
△ Con gli strumenti monopolari non lavorare mai senza elettrodo neutro! Fare attenzione a un posizionamento corretto dell'elettrodo neutro!
△ Queste indicazioni non sostituiscono la lettura delle istruzioni per l'uso dell'apparecchio per elettrochirurgia e degli altri accessori utilizzati. Seguire scrupolosamente le istruzioni del fabbricante dell'apparecchio per elettrochirurgia utilizzato e leggere tutti gli avvertimenti e le indicazioni per la sicurezza.

Durante l'uso:

Lavorare sempre con l'impostazione di potenza la più bassa possibile per ottenere l'effetto chirurgico desiderato.
Funzionamento solo in modalità COAG con 40 watt al massimo. Attivazione a impulsi il più possibile breve. Evitare attivazioni prolungate > 15 secondi.

Non usare nella modalità spray / fulgurazione! Evitare la formazione di scintille!
△ 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!
△ Posizionare il cavo in modo che non possa verificarsi alcun contatto con il paziente e con altri conduttori elettrici.
△ Depositare gli strumenti provvisoriamente inutilizzati in una posizione isolata dal paziente.
△ Non usare lo strumento in presenza di sostanze infiammabili o esplosive!
△ Se si usano contemporaneamente strumenti per il lavaggio, usare per quanto possibile un liquido non conduttore!
△ Tensione massima consentita 3000 Vp.

Ricondizionamento:

Indicazioni generali:

Osservare le direttive e le normative nazionali!

Staccare lo strumento dal cavo!

Non lasciare essiccare residui di sangue e di tessuto!

Asportare i residui di sangue e di tessuto con un panno morbido o una spazzola!
Non usare nessun dispositivo ausiliario tagliente o funzionante per sfregamento!
△ Non introdurre nell'acqua ossigenata (H₂O₂)!

Pulizia e disinfezione manuali:

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

In base alla Raccomandazione della DGSV (Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung / Società tedesca per l'approvvigionamento di materiali sterili), i tubi di aspirazione monopolari sono classificati* nel gruppo di rischio B. Per questi prodotti viene fondamentalmente richiesta una pulizia meccanica.

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

Pulizia preliminare a mano:

Per facilitare il successivo processo di pulizia, evitare l'essiccazione di resti di tessuto e di sangue durante l'uso.

Subito dopo l'uso (nel giro di 1 ora al massimo) rimuovere lo sporco grossolano dagli strumenti. A questo scopo usare acqua corrente o una soluzione di disinfettante. Il disinfettante deve essere privo di aldeidi (per impedire la fissazione di particelle di sangue), deve possedere un'efficacia collaudata (ad esempio, una omologazione VAH/DGHM, marchio CE) e deve essere adatto alla disinfezione degli strumenti (vedere „Resistenza dei materiali“).

Per l'asportazione manuale delle impurità, usare sempre soltanto una spazzola morbida o un panno morbido pulito - e mai spazzole metalliche, lana d'acciaio, spugne abrasive o altri prodotti abrasivi.

Lavare cinque volte con una siringa monouso (volume minimo di 20 ml) il tubo di aspirazione e la connessione alla siringa Luer-Lock presente, mantenendo chiusi con un dito i tre interruttori di aspirazione. Pulire il canale di aspirazione con una spazzola pulitrice adatta (vedere TAB1: D-H) sotto l'acqua corrente e assicurarsi che le aperture alle estremità siano libere. La punta della spazzola pulitrice deve uscire dall'estremità del canale di aspirazione. Lavare nuovamente cinque volte con una siringa monouso (volume minimo di 20 ml) il tubo di aspirazione e la connessione alla siringa Luer-Lock presente, mantenendo chiusi con un dito i tre interruttori di aspirazione.

Pulizia e disinfezione meccanica:

Nella scelta dell'apparecchio di disinfezione (APD), fare attenzione che l'apparecchio di pulizia e disinfezione possieda una provata efficacia (ad esempio, clearance DGHM o FDA e marchio CE, in conformità alla norma EN ISO 15883).

- che il programma usato sia adatto per gli strumenti e comprenda un numero sufficiente di cicli di pulizia, e che per il risciacquo si usi solo acqua sterile o a basso contenuto di germi (al massimo, 10 germi/ml) e di endotossine (al massimo, 0,25 unità di endotossine/ml) (ad esempio, purified water / highly purified water).
- che l'aria utilizzata per l'essiccazione sia filtrata, e
- che il disinfettore sia regolarmente sottoposto a manutenzione e verificato.

Nella scelta del sistema detergente impiegato fare attenzione:

- che questo sistema sia adatto alla pulizia di strumenti di metallo e di plastica,
- che sia usato un disinfettante adatto con provata efficacia (ad esempio, omologazione VAH/DGHM o FDA o marchio CE) e questo sia compatibile con il prodotto per la pulizia usato
- e che i prodotti chimici impiegati siano compatibili con gli strumenti (vedere „Resistenza dei materiali“).

△ Rispettare assolutamente le concentrazioni, la durata di efficacia, i dati per il lavaggio ecc. dichiarati dal fabbricante dei prodotti per la pulizia e la disinfezione.

Procedura:

- Introdurre gli strumenti nel disinfettore. Fare attenzione che gli strumenti non si tocchino. Collegare il tubo di aspirazione al raccordo di lavaggio del disinfettatore usando il collegamento Luer-Lock presente. Prima di eseguire il risciacquo assicurarsi che le aperture siano libere. Eventualmente utilizzare un filo o una spazzola per la pulizia (vedere TAB1-D-H).
- Avviare il programma. Osservare i parametri validati sotto riportati per il ciclo pulizia e disinfezione.
- Al termine del programma staccare gli strumenti dalle connessioni e toglierli dal disinfettore.
- Controllare gli strumenti il più presto possibile dopo averli tolti e, se necessario, dopo un altro ciclo di asciugatura completa imballarli in un luogo pulito (vedere anche “Controllo”).

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 per una efficace pulizia e disinfezione meccanica è stata fornita da un indipendente e accreditato laboratorio di collaudo utilizzando il disinfettore VG 7836 CD (disinfezione termica, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) e il prodotto per la pulizia deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie AG, Zuchwil, Svizzera). Test report N° 121627-10 del 25.04.2012.

Controllo:

Prima della sterilizzazione eseguire un controllo 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 depositarli in idonei contenitori di sterilizzazione, che rispondano ai seguenti requisiti:

- DIN 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)
- assicurino una sufficiente protezione degli strumenti e degli imballaggi di sterilizzazione dai danni di tipo meccanico
- venga eseguita una regolare manutenzione secondo i dati forniti dal fabbricante del recipiente di sterlizzazione

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 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 per una efficace sterilizzazione a vapore è stata fornita da un indipendente e accreditato laboratorio di collaudo, 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 su STERRAD®!

△ Non sterilizzare in aria ad alta temperatura!

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

Resistenza dei materiali:

Assicurarsi che le sostanze riportate in seguito non siano ingredienti del prodotto di pulizia e disinfezione:

- acidi organici, acidi minerali, acidi ossidanti (massimo valore di pH ammesso 5,5)
- alcali caustico (massimo valore di pH ammesso 12)
- solventi organici (ad esempio, acetone, etere, alcol, benzina)
- ossidanti (ad esempio, perossido)
- alogeni (ad cloro, iodio, bromo)
- idrocarburi aromatici alogenati

Non usare spazzole metalliche, lana di acciaio, spugne abrasive o altri prodotti abrasivi per la pulizia di strumenti, vassoi e contenitori di sterilizzazione!

Non esporre strumenti, vassoi e recipienti di sterilizzazione a temperature superiori a 141 °C.

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

Doelmatig gebruik:

Monopolaire zuigbuis om rook en vloeistoffen af te zuigen en om zacht weefsel bij chirurgische ingrepen af te zuigen.

Levensduur:

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

Vóór het gebruik:

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