

**REF:**

37 01 00 R, 37 38 50, 37 50 30

36 01 48

37 01 30 A, G, K, L, P, R, S, T, W

37 01 32 L

37 01 35 A, G, K, L, P, R, S, T, W, SG

37 01 38 A, G, K, L, P, R, S, T, W

37 01 40 L, S, SG

37 01 45 G, L

37 01 50 A, G, K, L, P, R, S, T, VS, W, SG

37 01 53 A, G, K, L, P, R, S, T, W, SG

37 01 54 A, G, L, P, R, S, SG

36 85 87, 36 86 87

36 01 70...36 01 73

36 01 73-18

36 01 73-30

36 01 85...36 01 88

36 01 90...36 01 93

36 01 97

36 02 36...36 02 38

36 02 14, 36 02 15, 36 02 18

36 07 01...36 07 05

**Deutsch****Produkt / Anwendung / 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:

Zum Anschluss von elektrochirurgischem Zubehör (z.B. Elektroden, Pinzetten) an ein kompatibles Elektrochirurgie-Gerät.

Lebensdauer:

Bei sachgerechter Anwendung ist von mindestens 20 Wiederaufbereitungszyklen auszugehen.

Vor der Anwendung:

- ⚠ Das Produkt vor jeder Anwendung auf Sauberkeit, intakte Isolation und Unversehrtheit überprüfen.
- ⚠ Nur einwandfreie und sterilisierte Produkte einsetzen!
- ⚠ Nur mit kompatiblen Produkten und Steckern verwenden. Nie an andersartige oder unbekannte Stromquellen anschließen!
- ⚠ Den für das Produkt richtigen Anschluss am Elektrochirurgie-Gerät oder am Instrument wählen: Monopolar – Bipolar – Neutralelektrode.
- ⚠ Produkte nur an das ausgeschaltete Elektrochirurgie-Gerät oder im Standby-Modus anschließen. Nichtbeachten kann zu Verbrennungen und elektrischen Schlägen führen!

Während der Anwendung:

- ⚠ Kabel zum Ein- und Ausstecken nur am Steckerteil fassen. Kabel nicht knicken. Kabel nicht aufgewickelt oder aufgerollt einsetzen.
- Kabel nicht unsachgemäß befestigen.
- ⚠ Nicht in Gegenwart von brennbaren oder explosiblen Stoffen verwenden!
- ⚠ Maximal zulässige Spannungen beachten: Monopolare Kabel: 5000 Vp Bipolare Kabel: 1000 Vp Monopolare Handgriffe: 4000 Vp

Wiederaufbereitung:**Allgemeine Hinweise:**

Nationale Richtlinien und Bestimmungen beachten!
Kabel / Handgriffe vom Instrument / Elektrochirurgie-Gerät trennen.
Keine scharfen / scheuernden Hilfsmittel für die Reinigung benutzen!
Direkt nach der Anwendung (innerhalb von maximal 1 h) müssen grobe Verunreinigungen von den Kabeln / Handgriffen entfernt werden, hierzu fließendes kaltes Wasser verwenden.

Maschinelle Reinigung / 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).

Die Produkte während der maschinellen Reinigung / Desinfektion sicher lagern und vor mechanischen Schäden schützen.

Nicht zusammen mit scharfkantigen oder spitzen Gegenständen reinigen.

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

Kontrolle:

Vor der folgenden Sterilisation eine visuelle Kontrolle und Überprüfung auf intakte Isolation, Sauberkeit und Unversehrtheit des Kabels / Handgriffes durchführen.

Wartung:

Keine

Verpackung:

- Gereinigte und desinfizierte Kabel / Handgriffe in Einmalsterilisationsverpackungen oder Sterilisationscontainer verpacken (Einfach- oder Doppelverpackung), die folgenden Anforderungen entsprechen:
 - EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
 - für die Dampfsterilisation geeignet (Temperaturbeständigkeit bis mind. 141 °C ausreichende Dampfdurchlässigkeit)
 - ausreichender Schutz der Kabel / Handgriffe bzw. Sterilisationsverpackungen vor mechanischen Beschädigungen.

Sterilisation:

Nur gereinigte und desinfizierte Produkte sterilisieren.

- Für die Sterilisation **ausschließlich** die nachfolgend aufgeführten Sterilisationsverfahren einsetzen:
 - Dampfsterilisation, Dampfsterilisator entsprechend EN 13060 bzw. EN 285 und nach EN ISO 17665 validiert

Programmschritte	Parameter
Verfahren	Fraktioniertes Vor-Vakuum -Verfahren
Sterilisationstemperatur	132 °C (max. 138 °C zzgl. Toleranz entsprechend EN ISO 17665. Max. Sterilisationsdauer 20 min.)
Sterilisationszeit (Haltezeit bei Sterilisationstemperatur)	4 Minuten

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Instrumente für eine wirksame Dampfsterilisation wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor erbracht, Testreport 121741 3776 vom 13.12.2002. Hierbei wurden typische Bedingungen in Klinik und Arztpraxis sowie das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

Für die Kabel 36 01 85/86/87 stets folgendes Sterilisationsverfahren einsetzen:

Programmschritte	Parameter
Verfahren	Dampfsterilisation
Sterilisationstemperatur	134 °C (max. 138 °C zzgl. Toleranz entsprechend EN ISO 17665.)
Sterilisationszeit (Haltezeit bei Sterilisationstemperatur)	20 Minuten

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Instrumente für eine wirksame Dampfsterilisation wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor erbracht, Testreport 99d005 vom 26.04.1999. Hierbei wurden typische Bedingungen in Klinik und Arztpraxis sowie das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

Auf ausreichende Trocknung achten!

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

Lagerung / Transport:

Trocken lagern. Vor Sonneneinstrahlung schützen. In sicheren Behältern / Verpackungen lagern und transportieren.

Kabel dabei lose rollen, nicht eng wickeln, knicken oder falten.

Bei Rücksendungen nur gereinigte und desinfizierte Produkte in Sterilverpackungen einschicken.

Besondere Hinweise:

Die Kabel 37 01 35L/K/S/A/G/R/T/W/SG entsprechen nicht Abschnitt 201.12.2f der IEC 60601-2-2:2009.

- ⚠ Diese Kabel nur an den bipolaren Ausgang von Elektrochirurgie-Geräten anschließen. Bei sachgerechter Anwendung durch Fachpersonal ist das Risiko vertretbar.

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

Änderungen vorbehalten, aktuelle Fassung verfügbar unter www.sutter-med.de.

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

**English****Product / User / Disposal:**

Electrosurgery accessories may only be used and disposed of by qualified medical personnel! Notwithstanding these instructions, reading the instructions for use provided with the electrosurgery device and other accessories being used is mandatory.

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

Intended use:

For the connection of electrosurgery accessories (such as electrodes, forceps) to a compatible electrosurgery device.

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.
- ⚠ Only use sterilized products that are in flawless condition!
- ⚠ Only for use with compatible products and plugs. Do not connect to different or unknown power sources!
- ⚠ Use the correct connection for the product on the electrosurgery device or instrument: Monopolar – bipolar – neutral electrode.
- ⚠ 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!

During use:

- ⚠ To plug in and unplug cables, grasp them only on the plug part. Do not kink cables. Cables may not be wound up or rolled up during use.
- Cables must not be improperly attached.
- ⚠ Not for use in the presence of combustible or explosive substances!
- ⚠ Note maximum allowable voltages: Monopolar cables: 5000 Vp Bipolar cables: 1000 Vp Monopolar handles: 4000 Vp

Reconditioning:**General information:**

Observe national guidelines and regulations!
Disconnect cables / handles from the instrument / electrosurgery device.
Do not use sharp tools / scouring agents for cleaning!
Clean the cables / handles under running cold water to remove major contamination directly after use (within 1 hour at most).

Machine cleaning / 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). During machine cleaning / disinfection, store the products securely and protected against mechanical damage. Do not clean together with sharp-edged or pointy objects.

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

Inspection:

Prior to sterilization, visually inspect the cable / handle and check for intact insulation, cleanliness, and integrity.

Maintenance:

None

Packaging:

- Package cleaned and disinfected cables / handles in disposable sterilization packaging or sterilization containers (single or double packaging) 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 cable / handles and/or sterilization packaging against mechanical damage

Sterilization:

Products must be cleaned and disinfected prior to sterilization.

Use **only** the sterilization processes described in the following:

- Steam sterilization, steam sterilizer according to EN 13060 and/or EN 285 and validated according to EN ISO 17665

Program steps	Parameters
Process	Fractionated pre-vacuum process
Sterilization temperature	132 °C (max. 138 °C plus tolerance according to EN ISO 17665. Max. sterilization time 20 minutes)
Sterilization time (holding time at sterilization temperature)	4 minutes

Proof of fundamental suitability of the instruments for effective steam sterilization was provided by an independent, accredited test laboratory, test report no. 121741 3776 dated 13.12.2002. Typical conditions in clinics and medical practices as well as the process described above were taken into account.

Always use the following sterilization process for the 36 01 85/86/87 cables:

Program steps	Parameters
Process	Steam sterilization
Sterilization temperature	134 °C (max. 138 °C plus tolerance according to EN ISO 17665)
Sterilization time (holding time at sterilization temperature)	20 minutes

Proof of fundamental suitability of the instruments for effective steam sterilization was provided by an independent, accredited test laboratory, test report no. 99d005 dated 26.04.1999. Typical conditions in clinics and medical practices as well as the process described above were taken into account.

Ensure adequate drying!

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

Storage / Transportation:

Store in a dry place. Protect from sunlight. Store and transport in secure containers / packaging.

Roll cables up loosely; do not wind tightly, kink, or fold.

For returns, products must be cleaned, disinfected, and packed in sterile packaging.

Please note:

The 37 01 35L/K/S/A/G/R/T/W/SG cables do not correspond to section 201.12.2f of IEC 60601-2-2:2009.

- ⚠ Only connect these cables to the bipolar output of electrosurgery devices. The risk is reasonable given proper use by qualified personnel.

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

Changes reserved, current version available under www.sutter-med.de.

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

Français**Produit / Utilisation / 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:

Pour le raccordement d'accessoires électrochirurgicaux (électrodes, forceps, etc.) sur un appareil électrochirurgical compatible.

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.
- ⚠ N'utiliser le produit que s'il est en parfait état et a été stérilisé!
- ⚠ N'utiliser qu'avec des produits et connecteurs compatibles. Ne jamais raccorder à des sources d'alimentation externes ou inconnues!
- ⚠ Sélectionner le raccordement adapté pour le produit sur l'appareil électrochirurgical ou l'instrument: électrode monopolaire, bipolaire, neutre.
- ⚠ 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!

Pendant l'utilisation:

- ⚠ Ne saisir le câble qu'au niveau de l'élément connecteur pour le brancher et le débrancher. Ne pas plier le câble. Ne pas utiliser un câble enroulé.
- Ne pas fixer un câble de façon non conforme.
- ⚠ Ne pas utiliser en présence de substances inflammables ou explosives!
- ⚠ Respecter la tension maximale admise: Câble monopolaire: 5000 Vp Câble bipolaire: 1000 Vp Poignée monopolaire: 4000 Vp

Retraitement:**Remarques générales:**

Respecter les directives et les réglementations nationales!
Séparer le câble / la poignée de l'instrument / l'appareil électrochirurgical.
Ne pas utiliser d'outils coupants / abrasifs pour le nettoyage!
Retirer les saletés grossières des câbles / poignées immédiatement après l'utilisation (dans un délai maximal d'1 h) en utilisant une eau courante froide.

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).

Ranger les produits en sécurité pendant le nettoyage / la désinfection mécanique et les protéger contre les dommages mécaniques.

Ne pas nettoyer des objets avec des bords acérés avec des objets pointus.

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

Contrôles:

Avant toutes stérilisation, contrôler visuellement si l'isolation, la propreté et l'intégralité des câbles / poignées sont parfaites.

Entretien:

Aucun

Emballage:

- Mettre les câbles / poignées nettoyés et désinfectés dans des emballages de stérilisation à usage unique ou des conteneurs de stérilisation (emballage simple ou double) conformément aux exigences suivantes:
 - EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
 - adaptée pour la stérilisation à la vapeur (résistance à la température jusqu'à au moins 141 °C, perméabilité à la vapeur suffisante)
 - Protection suffisante des câbles / poignées ou des emballages de stérilisation contre les dommages mécaniques

Sterilisation:

stériliser uniquement des produits nettoyés et désinfectés

Pour la stérilisation, utiliser **exclusivement** les procédés de stérilisation mentionnés ci-après:

- 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	Pré-vide fractionné
Température de stérilisation	132 °C (max. 138 °C tolérance selon EN ISO 17665. Durée de stérilisation max. 20 min.)
Temps de stérilisation (temps d'arrêt avec la température de stérilisation)	4 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 121741 3776 du 13.12.2002. Les conditions typiques dans les cliniques et les cabinets médicaux sont prises en compte, ainsi que la procédure décrite ci-dessus.

Pour les câbles 36 01 85/86/87, toujours utiliser la procédure de stérilisation suivante:

Étape du programme	Paramètres
Procédure	Stérilisation à la vapeur
Température de stérilisation	134 °C (max. 138 °C tolérance selon EN ISO 17665)
Temps de stérilisation (temps d'arrêt avec la température de stérilisation)	20 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 99d005 du 26.04.1999. Les conditions typiques dans les cliniques et les cabinets médicaux sont prises en compte, ainsi que la procédure décrite ci-dessus.

S'assurer que le séchage est suffisant!

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

Stockage / Transport:

Stocker au sec. Protéger des rayons du soleil. Stocker et transporter dans des réservoirs / emballages sûrs. Rouler le câble sans le tendre, ne pas l'enrouler trop serré ni le plier.

En cas de renvoi, n'expédier que des produits nettoyés et désinfectés dans des emballages stériles.

Remarques particulières:

Les câbles 37 01 35L/K/S/A/G/R/T/W/SG ne sont pas conformes à la section 201.12.2f de IEC 60601-2-2:2009.

- ⚠ Ne raccorder ces câbles qu'à la sortie bipolaire des appareils électrochirurgicaux. Le risque est considéré comme acceptable en cas d'utilisation conforme par un personnel qualifié.

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

Sous réserve de modification, version actuelle disponible sur www.sutter-med.de.

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

Español**Producto / Usuario / Eliminación:**

El uso y la eliminación de accesorios de electrocirugía están reservados exclusivamente a personal médico especializado!

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

⚠ **No estéril.** Limpiar y esterilizar antes del primer uso y de cada uso subsiguiente.

Uso previsto:

Para la conexión de accesorios electroquirúrgicos (p.ej. electrodos, Pinzas) a un aparato electroquirúrgico compatible.

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.
- ⚠ ¡Utilizar únicamente productos en perfecto estado y esterilizados!
- ⚠ Utilizar sólo con productos y enchufes compatibles. Jamás conectar a fuentes de corriente diferentes o desconocidas.
- ⚠ Elegir la conexión correcta para el producto en el aparato electroquirúrgico o en el instrumento: Monopolar – Bipolar – electrodo neutral.
- ⚠ Conectar los productos únicamente al equipo de electrocirugía apagado o en el modo de espera. ¡La inobservancia puede conllevar quemaduras y descargas eléctricas!

Durante el uso:

- ⚠ Para la conexión y desconexión, agarrar el cable sólo en el enchufe. No doblar el cable. No utilizar el cable bobinado o enrollado.
- ⚠ No fijar el cable de manera incorrecta.
- ⚠ ¡No utilizar en presencia de sustancias inflamables o explosivas!
- ⚠ Tener en cuenta la tensión máxima permitida: Cable monopolar: 5000 Vp Cable bipolar 1000 Vp Asa monopolar: 4000 Vp

Reprocesamiento:**Indicaciones generales:**

¡Observar las directivas y disposiciones nacionales!
Separar el cable / asa del instrumento / aparato electroquirúrgico.
No utilizar medios afilados o abrasivos para la limpieza.
Directamente después de la aplicación (en el lapso de máximo 1 h) deben eliminarse impurezas mayores de cables / asas; usar para ello agua fría corriente.

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:

Per il collegamento di accessori elettrochirurgici (ad esempio, elettrodi, pinzette) a un apparecchio elettro-chirurgico compatibile.

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 di isolamento e l'integrità del prodotto.

⚠ Usare soltanto prodotti ineccepibili e sterilizzati!

⚠ Usare solo con prodotti e con spine compatibili. Non collegare mai fonti di corrente di altro tipo o sconosciute!

⚠ Selezionare sull'apparecchio elettrochirurgico o sullo strumento la corretta connessione per il prodotto: Elettrodo monopolare - bipolare - neutro

⚠ Collegare i prodotti 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!

Durante l'uso:

⚠ Per inserire e togliere il cavo, agire solo sulla spina (non tirare il cavo). Non piegare il cavo. Non usare il cavo se piegato o arrotolato.

Non fissare il cavo in modo inappropriato.

⚠ Non usare l'apparecchio in presenza di sostanze infiammabili o esplosive!

⚠ Osservare le tensioni massime consentite:

Cavi monopolari: 5000 Vp

Cavi bipolari: 1000 Vp

Impugnature monopolari: 4000 Vp

Ricondizionamento:

Indicazioni generali:

Osservare le direttive e le normative nazionali!

Staccare i cavi / le impugnature dagli strumenti / dall'apparecchio elettrochirurgico.

Per la pulizia non usare dispositivi ausiliari affiliati o che funzionano per sfregamento!

Subito dopo l'uso (al massimo entro 1 ora) lo sporco grossolano deve essere eliminato da cavi e impugnature, usando a questo scopo acqua corrente fredda.

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).

Durante la pulizia e disinfezione meccanica depositare i prodotti in condizioni di sicurezza e proteggerli da danni meccanici.

Non pulire assieme oggetti con bordi affilati o appuntiti.

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

Controllo:

Prima della sterilizzazione successiva eseguire un controllo visivo per verificare l'integrità dell'isolamento, la pulizia e l'integrità del cavo / dell'impugnatura.

Manutenzione:

nessuna

Imballaggio:

Imballare i cavi / le impugnature ripuliti e disinfettati in imballaggi di sterilizzazione monouso o in (imballaggio semplice o doppio), 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 dei cavi / delle impugnature e degli imballaggi di sterilizzazione dai danni di tipo meccanico.

Sterilizzazione:

Sterilizzare solo prodotti ripuliti e disinfettati.

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

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

Fasi del programma	Parametri
Processo	Processo frazionato di pre-vuoto
Temperatura di sterilizzazione	132 °C (max. 138 °C e tolleranza in conformità alla norma EN ISO 17665. Durata massima di sterilizzazione 20 minuti).
Tempo di sterilizzazione (tempo di permanenza alla temperatura di sterilizzazione)	4 minuti

La dimostrazione della sostanziale idoneità degli strumenti per una efficace sterilizzazione a vapore è stata fornita da un indipendente e accreditato laboratorio. Test report 121741 3776 del 13.12.2002. In questo test sono state prese in considerazione le condizioni tipiche presenti in cliniche e ambulatori medici e il processo sopra descritto.

Per i cavi 36 01 85/86/87 impiegare sempre il seguente processo di sterilizzazione:

Fasi del programma	Parametri
Processo	Sterilizzazione a vapore
Temperatura di sterilizzazione	134 °C (max. 138 °C e tolleranza in conformità alla norma EN ISO 17665)
Tempo di sterilizzazione (tempo di permanenza alla temperatura di sterilizzazione)	20 minuti

La dimostrazione della sostanziale idoneità degli strumenti per una efficace sterilizzazione a vapore è stata fornita da un indipendente e accreditato laboratorio. Test report 99d005 del 26.04.1999. In questo test sono state prese in considerazione le condizioni tipiche presenti in cliniche e ambulatori medici e il processo sopra descritto.

Fare attenzione che l'essiccazione sia completa!

⚠ Non sterilizzare in aria ad alta temperatura!

⚠ Non sterilizzare su STERRAD®!

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

Deposito / Trasporto:

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

Durante queste operazioni arrotolare i cavi mantenendoli allentati, non avvolgerli troppo stretti e non curvarli eccessivamente.

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

Indicazioni speciali:

I cavi 37 01 35L/K/S/A/G/R/T/W/SG non corrispondono al paragrafo 201.12.2f della norma IEC 60601-2-2:2009.

⚠ Collegare questi cavi solo all'uscita bipolare di apparecchi elettrochirurgici. In caso di applicazione competente da parte di personale specializzato, il rischio è contenuto.

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. L'edizione attuale è disponibile sul sito www.sutter-med.de.

Product / Gebruik / 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:

Voor de aansluiting van elektrochirurgische accessoires, bijvoorbeeld elektroden, pincetten) op een compatibel elektrochirurgisch apparaat.

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.

⚠ Uitsluitend perfecte en gesteriliseerde producten gebruiken!

⚠ Uitsluitend met compatibele producten en stekkers gebruiken. Niet of andere of onbekende stroombronnen aansluiten!

⚠ De voor het product correcte aansluiting op het elektrochirurgische apparaat of op het instrument kiezen: Monopolair – Bipolair – Neutrale elektrode.

⚠ Producten alleen op het uitgeschakelde elektrochirurgische apparaat of in de stand-by modus aansluiten. Niet-naleving kan tot brandwonden en elektrische schokken leiden!

Tijdens het gebruik:

⚠ Om de kabel in te steken en uit te trekken, enkel aan het stekkerdeel vastnemen. Kabel niet buigen. Kabel niet ongewikkeld of opgerold gebruiken.

Kabel niet onvakkundig bevestigen.

⚠ Niet in aanwezigheid van brandbare of explosieve stoffen gebruiken!

⚠ Maximum toegelaten spanningen naleven:

Monopolaire kabels: 5000 Vp

Bipolaire kabels: 1000 Vp

Monopolaire handgrepen: 4000 Vp

Nieuwe bereiding:

Algemene aanwijzingen:

Nationale richtlijnen en bepalingen volgen!

Kabels / handgrepen van het instrument / elektrochirurgisch apparaat ontkoppelen.

Geen scherpe / schurende hulpmiddelen voor de reiniging gebruiken!

Direct na het gebruik (binnen maximum 1 uur) moeten grove verontreinigingen van de kabels / handgrepen verwijderd worden, hiervoor stromend koud water gebruiken.

Machinale reiniging / 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). De producten tijdens de machinale reiniging / desinfectie op een zekere plaats bewaren en tegen mechanische schade beschermen.

Niet samen met scherpe of puntige objecten reinigen.

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

Controle:

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

Onderhoud:

Geen

Verpakking:

Gereinigde en gedesinfecteerde kabels in sterilisatieverpakkingen voor eenmalig gebruik verpakken (enkele of dubbele verpakking) 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:

Alleen gereinigde en gedesinfecteerde producten steriliseren.

Voor de sterilisatie ***uitsluitend*** de volgende sterilisatiemethode toepassen:

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

Programmastappen	Parameters
Methode	Gefractioneerde voor-vacuüm procedure
Sterilisatietemperatuur	132 °C (max. 138 °C excl. tolerantie overeenkomstig EN ISO 17665. Max. sterilisatieduur 20 min.)
Sterilisatietijd (tijd bij sterilisatietemperatuur)	4 minuten

Het bewijs van de fundamentele geschiktheid van de instrumenten voor een effectieve stoomsterilisatie werd door een onafhankelijk geaccrediteerd testlaboratorium geleverd, testrapport 121741 3776 van 13.12.2002. Hierbij werd rekening gehouden met typische voorwaarden in kliniek en artsenpraktijk, evenals de hierboven beschreven procedure.

Voor de kabels 36 01 85/86/87 steeds de volgende sterilisatiemethode toepassen:

Programmastappen	Parameters
Methode	Stoomsterilisatie
Sterilisatietemperatuur	134 °C (max. 138 °C excl. tolerantie overeenkomstig EN ISO 17665)
Sterilisatietijd (tijd bij sterilisatietemperatuur)	20 minuten

Het bewijs van de fundamentele geschiktheid van de instrumenten voor een effectieve stoomsterilisatie werd door een onafhankelijk geaccrediteerd testlaboratorium geleverd, testrapport 99d005 van 26.04.1999. Hierbij werd rekening gehouden met typische voorwaarden in kliniek en artsenpraktijk, evenals de hierboven beschreven procedure.

Op voldoende droging letten!

⚠ Niet in hete lucht steriliseren!

⚠ Niet in STERRAD® steriliseren!

⚠ Producten 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.

De kabel daarbij los rollen, niet strak wikkelen, buigen of vouwen.

Bij retourzendingen alleen gereinigde en gedesinfecteerde producten in steriele verpakkingen toesturen.

Bijzondere aanwijzingen:

⚠ Kabels 37 01 35L/K/S/A/G/R/T/W/SG komen niet overeen met 201.12.2f van de IEC 60601-2-2:2009.

⚠ Deze kabels alleen op de bipolaire uitgang van elektrochirurgieapparaten aansluiten. Bij vakkundig gebruik door vakpersoneel is het risico binnen controle.

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

Veranderingen voorbehouden, actuele versie beschikbaar op www.sutter-med.de.

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