

**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 des weiteren Zubehörs.

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

Bestimmungsgemäßer Gebrauch:

Bipolare Elektroden für die Koagulation / Volumenreduktion / Schneiden von weichem Gewebe bei chirurgischen Eingriffen.

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. Insbesondere die empfindlichen Instrumentenspitzen beachten.

⚠ Nur einwandfreie und sterilisierte Produkte einsetzen!

⚠ Alle Produkte mit geeignetem Anschlusskabel von Sutter verwenden!

⚠ Elektroden bzw. Zubehör nur an das ausgeschaltete Elektrochirurgie-Gerät oder im Standby-Modus anschließen. Nichtbeachten kann zu Verbrennungen und elektrischen Schlägen führen!

Während der Anwendung:

Für einzelne Produkte dieser Produktgruppe sind OP-Leitfäden als unverbindliche Anwendungshilfe verfügbar. Diese können beim Hersteller angefordert werden.

⚠ Stets mit der für den gewünschten chirurgischen Effekt niedrigsten Leistungseinstellung arbeiten.

⚠ Elektrodenspitzen können Verletzungen verursachen!

⚠ Elektrodenspitzen können nach der Anwendung so heiß sein, dass sie Verbrennungen verursachen!

⚠ Elektrode niemals auf dem Patienten oder in dessen unmittelbarer Nähe ablegen! Kabel isoliert vom Patienten verlegen und unbenutzte Instrumente isoliert lagern.

⚠ Nicht in Gegenwart von brennbaren oder explosiblen Stoffen verwenden!

⚠ Unbeabsichtigte Aktivierung oder Bewegung der aktivierten Elektrode außerhalb des Sichtfeldes kann zu unerwünschten Verbrennungen führen!

⚠ Maximal zulässige Spannung 500 Vp.

Wiederaufbereitung:

Nationale Richtlinien und Bestimmungen beachten!

Elektroden vom Zubehör / Anschlusskabel trennen!

Die gesamte Wiederaufbereitung umfasst die Vorreinigung, die Reinigung / Desinfektion und die Sterilisation. ⚠ Aufgrund der Wirksamkeit und Reproduzierbarkeit ist stets eine maschinelle Reinigung / Desinfektion zu bevorzugen!

⚠ Nicht in Wasserstoffperoxid (H₂O₂) einlegen!

Vorreinigung:

Blut- und Geweberückstände nicht antrocknen lassen, sondern nach max. 1 h gründlich mit kaltem Wasser abspülen! Ggf. weiche Bürsten verwenden (keine Drahtbürste o.ä.).

Manuelle Reinigung und Desinfektion:

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

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Instrumente für eine manuelle Reinigung und Desinfektion wurde für ein worst-case Produkt durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor unter Verwendung des Instrumenten Desinfektionsmittels Bomix® plus (Bode Chemie) mit Konzentration 2 % erbracht, Test Report Nr. 07015-2 vom 24.11.2015. Die Übertragbarkeit wurde durch die interne Validierung Nr. V278 nachgewiesen.

Maschinelle Reinigung und Desinfektion:

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

- Instrumente in den RDG einlegen. Dabei darauf achten, dass die Instrumente sich nicht berühren und sicher gelagert sind.

Programmschritte	Parameter
Vorspülen	10±2 °C, 1 Minute
Reinigen mit 0,3 % (3 ml/Liter) deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 °C, 5 Minuten
Nachspülen	10±2 °C, 2 Minuten
Thermische Desinfektion	90±2 °C, 5 Minuten

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Instrumente für eine wirksame maschinelle Reinigung und Desinfektion wurde für ein worst-case Produkt durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor unter Verwendung des Desinfektors Mele G7836 CD (thermische Desinfektion, Mele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) und des Reinigungsmittels deconex® 28 ALKA ONE-x mit Konzentration 0,3 % (Borer Chemie AG, Zuchwil, Schweiz) erbracht, Test Report Nr. 100331-10 vom 30.04.2010. Die Übertragbarkeit wurde durch die interne Validierung Nr. V283 nachgewiesen.

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

Kontrolle:

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

Wartung:

Keine

Verpackung:

Gereinigte und desinfizierte Instrumente in Einmalsterilisationsverpackungen verpacken (Einfach- oder Doppelverpackung - ggf. scharfe Instrumentenspitzen beachten!) oder das Instrument in geeigneten Sterilisationscontainern lagern die folgenden Anforderungen entsprechen:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- für die Dampfsterilisation geeignet (Temperaturbeständigkeit bis mind. 141 °C ausreichende Dampfdurchlässigkeit)
- ausreichender Schutz der Instrumente bzw. Sterilisationsverpackungen vor mechanischen Beschädigungen.

Sterilisation:

Nur gereinigte und desinfizierte Produkte sterilisieren.

- Dampfsterilisation, Dampfsterilisator entsprechend EN 13060 bzw. EN 285 und nach EN ISO 17665 validiert

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

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Instrumente für eine wirksame Dampfsterilisation wurde für ein worst-case Produkt durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor erbracht, Test Report 100332-10 vom

19.05.2010. Hierbei wurden typische Bedingungen in Klinik und Arztpraxis sowie oben beschriebene Verfahren berücksichtigt. Die Übertragbarkeit wurde durch die interne Validierung Nr. V283 nachgewiesen.

⚠ Nicht in Heißluft sterilisieren!

⚠ Nicht in STERRAD® sterilisieren!

⚠ Instrument bei potentielltem Kontakt mit Prionen vernichten (CJD – Kontaminationsgefahr) und nicht wieder verwenden.

Lagerung / Transport:

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

Bei Rücksendungen nur gereinigte und desinfizierte Produkte in Sterilverpackungen einschicken.

Besondere Hinweise:

Im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretene schwerwiegende Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

Reparaturen an den Produkten dürfen nur vom Hersteller oder einer von ihm ausdrücklich beauftragten Stelle durchgeführt werden. Ansonsten erlischt die Gewährleistung und ggf. auch weitere Haftungsansprüche gegenüber dem Hersteller.

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

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

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

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:

Bipolar electrodes for the coagulation / volume reduction / cutting of 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. Note the sensitive instrument tips in particular.

⚠ Only use sterilized products that are in flawless condition!

All products must be used with a suitable connection cable from Sutter!

⚠ To connect electrodes or accessories, the electrosurgery device must be turned off or in standby mode. Failure to comply may lead to burns and electric shocks!

During use:

Operating guidelines for these product groups are available as non-binding instructions. They can be requested from the manufacturer.

⚠ Always work with the lowest output setting for the desired surgical effect.

⚠ Electrode tips may cause injuries!

⚠ After application, electrode tips may be so hot they cause burns!

⚠ Never lay down the electrode on or in the immediate vicinity of the patient! Lay cables and store unused instruments so they are isolated from the patient.

⚠ Not for use in the presence of combustible or explosive substances!

⚠ Unintentional activation or movement of the activated electrode outside the field of vision can lead to unwanted burns!

⚠ Maximum allowable voltage 500 Vp.

Reconditioning:

Observe national guidelines and regulations!

Disconnect electrodes from accessories / connection cables!

The overall reconditioning process encompasses pre-cleaning, cleaning / disinfection, and sterilization.

⚠ Machine cleaning / disinfection is preferred due to effectiveness and reproducibility!

⚠ Do not immerse in hydrogen peroxide (H₂O₂)!

Pre-cleaning:

Do not allow blood and tissue residues to dry up; rinse thoroughly with cold water after max. 1 hour! Use a soft brush if needed (no wire brush or similar).

Manual cleaning and disinfection:

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

Proof of fundamental suitability of the instruments for manual cleaning and disinfection was provided for a worst-case product by an independent, accredited test laboratory using the instrument disinfectant Bomix® plus (Bode Chemie) with a concentration of 2 %, test report no. 07015-2 dated 24.11.2015. Transferability was proven by the internal validation no. V278.

Machine cleaning and disinfection:

In selecting the cleaning and disinfection device (CDD), note that the effectiveness of the CDD must have been tested (DGHM ("Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie e.V.", German Association for Hygiene and Microbiology) or FDA clearance for instance, or the CE marking according to EN ISO 15883).

- Load instruments into the CDD. In doing so, make sure the instruments do not touch each other and are securely supported.

Program steps	Parameters
Pre-rinse	10±2 °C, 1 minute
Cleaning with 0.3 % (3 ml/liter) deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 °C, 5 minutes
Final rinse	10±2 °C, 2 minutes
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 for a worst-case product using the Mele G7836 CD disinfectant (thermal disinfection, Mele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh, Germany) and the cleaning agent deconex® 28 ALKA ONE-x with a concentration of 0.3 % (Borer Chemie AG, Zuchwil, Switzerland), Test report no. 100331-10 dated 30.04.2010. Transferability was proven by the internal validation no. V283.

- Please note: The preceding instructions contain validated minimum times for successful cleaning with the prescribed program steps. Deviating process parameters (longer cleaning time and higher cleaning temperatures up to 95 °C) do not damage the instruments and are permitted according to the A₀ concept, comparable A₀-value>3000. If a different cleaning agent is used, only use products with properties comparable to deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), for instance regarding the pH value and compatibility with plastics. Please contact your supplier or hygiene officer in case of questions.

Inspection:

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

Maintenance:

None

Packaging:

Package cleaned and disinfected instruments in disposable sterilization packaging (single or double packaging – note sharp instrument tips!), or store the instrument in a suitable sterilization container meeting the following requirements:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- Suitable for steam sterilization (resistant to temperatures up to min. 141 °C, adequate vapor permeability)
- Sufficient protection of the instruments and/or sterilization packaging against mechanical damage

Sterilization:

Products must be cleaned and disinfected prior to sterilization.

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

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

Proof of fundamental suitability of the instruments for effective steam sterilization was provided for a worst-case product by an independent, accredited test laboratory, test report no. 100332-10 dated 19.05.2010. Typical conditions in clinics and medical practices as well as the process described above were taken into account. Transferability was proven by the internal validation no. V283.

⚠ Do not sterilize in hot air!

⚠ Do not sterilize in STERRAD®!

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

Storage / Transportation:

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

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

Please note:

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

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

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

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

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

Produit / Accessoires / 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:

Electrodes bipolaires pour la coagulation / réduction volumique / coupe de tissus mous pendant les interventions chirurgicales invasives.

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. Faites particulièrement attention aux pointes sensibles de l'instrument.

⚠ N'utiliser le produit que s'il est en parfait état et a été stérilisé!

⚠ N'utiliser l'ensemble des instruments que s'ils sont raccordés avec un câble de raccordement Sutter adapté! ⚠ Ne raccorder les électrodes et les accessoires 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:

Pour chacun de ces groupes de produits, des lignes directrices opératoires sont disponibles en tant qu'aide à l'utilisation à titre indicatif. Celles-ci sont disponibles auprès du fabricant.

⚠ Toujours travailler avec le réglage de puissance le plus faible pour l'effet chirurgical souhaité.

⚠ Les pointes de l'électrode peuvent provoquer des blessures!

⚠ Après chaque utilisation, les pointes de l'électrode peuvent être suffisamment chaudes pour causer des brûlures!

⚠ Ne jamais poser l'électrode sur le patient ou à proximité immédiate de celui-ci! Poser le câble de façon à ce qu'il soit éloigné du patient et placer les instruments temporairement inutilisés à l'écart.

⚠ Ne pas utiliser en présence de substances inflammables ou explosives!

⚠ Une activation ou un mouvement involontaire de l'électrode activée en dehors du champ de vision du chirurgien peut engendrer des brûlures non souhaitées.

⚠ Tension maximale admise 500 Vp.

Retraitement:

Respecter les directives et les réglementations nationales!

Séparer les électrodes des accessoires / câbles de raccordement!

L'ensemble du retraitement comprend le pré-nettoyage, le nettoyage / la désinfection et la stérilisation.

⚠ En raison de l'efficacité et de la reproductibilité, un nettoyage / une désinfection manuel(le) est toujours recommandé(e)!

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

Pré-nettoyage:

Ne pas laisser sécher les résidus de sang et de tissu. Rincer à l'eau froide après au plus 1 heure. Utiliser des brosses douces le cas échéant (pas de brosse métallique notamment).

Nettoyage et désinfection manuels:

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

Le justificatif de l'adéquation générale des instruments pour un nettoyage et une désinfection manuels est fourni par un laboratoire de contrôle accrédité en utilisant du désinfectant pour instrument Bomix® plus (Bode Chemie) avec une concentration de 2 % pour un produit, dans le pire des cas, rapport de test n°07015-2 du 24.11.2015. La transmissibilité est justifiée par la validation interne V278.

Nettoyage et désinfection mécaniques:

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

- Mettre les instruments dans l'AND. S'assurer que les instruments ne sont pas en contact et qu'il sont rangés de manière sûre.

Étape du programme	Paramètres
Pré-rinçage	10±2 °C, 1 minute
Nettoyer avec 0.3 % (3 ml/litre) de deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 °C, 5 minutes
Rinçage ultérieur	10±2 °C, 2 minutes
Désinfection thermique	90±2 °C, 5 minutes

Le justificatif de l'adéquation générale des instruments pour un nettoyage et une désinfection mécaniques efficaces est fourni par un laboratoire de contrôle accrédité indépendant avec utilisation du désinfecteur Mele G-7836 CD pour un produit, dans le pire des cas (désinfection thermique, Mele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) et le nettoyant deconex® 28 ALKA ONE-x à une concentration de 0,3 % (Borer Chemie AG, Zuchwil, Suisse), rapport de

• Introdùcir los instrumentos en el dispositivo de limpieza y desinfección. Prestar atención a que los instrumentos no se toquen y estén colocados de forma segura.

Pasos de programa	Parámetros
Enjuague previo	10±2 °C, 1 minuto
Limpieza con 0,3 % (3 ml/litro) deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 °C, 5 minutos
Enjuague posterior	10±2 °C, 2 minutos
Desinfección térmica	90±2 °C, 5 minutos

 La aptitud fundamental de los instrumentos para una limpieza y desinfección eficaces a máquina ha sido demostrada para un producto worst-case por un laboratorio de prueba acreditado e independiente utilizando el desinfectador Miele G7836 CD (desinfección térmica, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh, Alemania) y el detergente deconex® 28 ALKA ONE-x con una concentración del 0,3 % (Borer Chemie AG, Zuchwil, Suiza), N° de informe de prueba 100331-10 del 30.04.2010. La transmisión fue demostrada por la validación interna N° V283.

• Tener en cuenta: Los datos proporcionados arriba son indicaciones validadas de tiempo mínimo para efectuar una limpieza correcta con los pasos de programa descritos. Los parámetros de proceso divergentes (mayor duración de la limpieza así como mayores temperaturas de limpieza de hasta 95 °C) no dañan los instrumentos y están permitidos según el concepto A₀, comp. A₀ valor>3000. De utilizar otros detergentes, emplear únicamente aquellos que presenten propiedades comparables con el detergente deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), p. ej. en cuanto al valor de pH y la compatibilidad con los plásticos. En caso de duda, póngase en contacto con el proveedor o el responsable de la higiene.

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

Mantenimiento: Ninguno

Embalaje:

Instrumentos limpios y desinfectados en paquetes de esterilización única (tener en cuenta puntas de instrumentos afiladas en empaque individual o doble) o almacenar el instrumento en contenedores de esterilización adecuados que cumplan con los siguientes requerimientos:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- Aptitud para la esterilización con vapor (resistencia térmica hasta 141 °C como mínimo, permeabilidad suficiente al vapor).
- Protección suficiente de los instrumentos o embalajes de esterilización contra daños mecánicos.

Esterilización: Esterilizar únicamente productos limpios y desinfectados.

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

Pasos de programa	Parámetros
Proceso	Vacío fraccionado (evacuación dinámica)
Temperatura de esterilización	132 °C (máx. 138 °C más la tolerancia según EN ISO 17665)
Tiempo de esterilización (tiempo de mantenimiento a la temperatura de esterilización)	min. 3 minutos
Tiempo de secado	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 para un producto worst-case, informe de prueba 100332-10 del 19.05.2010. Para ello se consideraron las condiciones típicas en la clínica y el consultorio médico así como el proceso arriba descrito. La transmisión fue demostrada por la validación interna N° V283.

⚠ ¡No esterilizar con aire caliente!

⚠ ¡No esterilizar con STERRAD®!

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

Almacenamiento / Transporte:

Almacenar en lugar seco. Proteger de la radiación solar. Almacenar y transportar en recipientes / embalajes seguros.

En caso de devoluciones, enviar únicamente productos limpios y desinfectados en embalajes estériles.

Indicaciones especiales:

Los incidentes graves que se produzcan en relación con el producto se notificarán al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que está establecido el usuario y/o el paciente.

Las reparaciones en los productos solo pueden ser realizadas por el fabricante o por un organismo expresamente encargado por él. De lo contrario, desaparece la garantía y cualquier derecho de responsabilidad frente al fabricante.

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

Modificaciones reservadas. Versión actual disponible bajo www.sutter-med.de

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

Italiano

Prodotto / Utilizzatore / Smaltimento

Gli accessori per elettrochirurgia possono essere usati e smaltiti solo da personale medico qualificato!

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.

Elettrodi bipolari per la coagulazione / la riduzione di volume / il taglio 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. Verificare in particolare le punte sensibili dello strumento chirurgico.

⚠ Usare soltanto prodotti ineccepibili e sterilizzati!

Usare tutti i prodotti con l’idoneo cavo di collegamento di Sutter!

⚠ Collegare gli elettrodi e gli accessori solo quando lo strumento per elettrochirurgia è spento o si trova in modalità standby. Se non si osservano queste precauzioni, possono verificarsi ustioni e scariche elettriche!

Durante l'uso:

Per i singoli prodotti di questo gruppo sono disponibili linee guida per le operazioni, quali ausiliari applicativi non vincolanti Queste linee guida possono essere richieste al fabbricante.

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

⚠ Le punte dello strumento chirurgico possono provocare ferite!

⚠ Dopo l’uso, le punte dello strumento chirurgico possono essere talmente calde da provocare ustioni!

⚠ Non deporre mai lo strumento chirurgico sul paziente o nelle sue immediate vicinanze! Disporre i cavi e anche gli strumenti chirurgici inutilizzati in posizione isolata dal paziente.

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

⚠ Un’attivazione o un movimento accidentale, al di fuori del campo visivo, degli elettrodi attivati può provocare ustioni involontarie al tessuto!

⚠ Tensione massima consentita 500 Vp.

Ricondizionamento:

Osservare le direttive e le normative nazionali!

Staccare gli elettrodi dall’accessorio / dal cavo di collegamento!

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

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

⚠ Non introdurre nell’acqua ossigenata (H₂O₂)!

Pulizia preliminare:

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

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

 La dimostrazione della sostanziale idoneità degli strumenti per una efficace pulizia e disinfezione meccanica è stata fornita per un prodotto worst-case (caso peggiore) da un indipendente e accreditato laboratorio di collaudo utilizzando il prodotto per disinfezione di strumenti chirurgici Bomix® plus (Bode Chemie) alla concentrazione del 2 %, Test report N°. 07015-2 del 24.11.2015. La trasferibilità dei risultati è stata dimostrata dalla validazione interna N° V278.

Pulizia e disinfezione meccanica:

Nella scelta dell’apparecchio di pulizia e disinfezione (APD), fare attenzione che l’apparecchio possieda una provata efficacia (per esempio, l’omologazione DGHM o FDA e la marcatura CE, in conformità alla norma EN ISO 15883).

- Introdurre gli strumenti nell’apparecchio di pulizia e disinfezione (APD). Fare attenzione che gli strumenti non si tocchino e che siano disposti in modo sicuro.

Fasi del programma	Parametri
Lavaggio preliminare	10±2 °C, per 1 minuto
Pulire con lo 0,3 % (3 ml/litro) di deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 °C, per 5 minuti
Risciacquo	10±2 °C, per 2 minuti
Disinfezione termica	90±2 °C, per 5 minuti

 La dimostrazione della sostanziale idoneità degli strumenti chirurgici per una efficace pulizia e disinfezione meccanica è stata fornita per un prodotto worst-case (caso peggiore) da un indipendente e accreditato laboratorio di collaudo utilizzando il disinfettore Miele G7836 CD (disinfezione termica, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) e il prodotto per la pulizia deconex® 28 ALKA ONE-x alla concentrazione dello 0,3 % (Borer Chemie AG, Zuchwil, Schweiz), Test report N° 100331-10 del 30.04.2010. La trasferibilità dei risultati è stata dimostrata dalla validazione interna N° V283.

• Fare attenzione a quanto segue: I dati sopra riportati sono dati validati del tempo minimo per una pulizia effettiva con le fasi di programma descritte. Se i parametri di processo si discostano da quanto descritto (durata della pulizia più prolungata e temperatura di processo più elevate, fino a 95 °C), non procurano danni agli strumenti chirurgici e sono ammissibili in base al criterio A₀ (valore A₀ di confronto>3000. Se si usa un altro prodotto per la pulizia, scegliere solo quei prodotti che presentano caratteristiche equiparabili al prodotto deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), ad esempio. In relazione al valore di pH e alla compatibilità con le materie plastiche. In caso di dubbio, contattare il proprio fornitore o il proprio incaricato dell’igiene.

Controllo:

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

Manutenzione:

Nessuna

Imballaggio:

Imballare gli strumenti ripuliti e disinfettati in imballaggi di sterilizzazione monouso (imballaggio semplice o doppio) oppure depositare lo strumento chirurgico in idonei contenitori di sterilizzazione, che rispondano ai seguenti requisiti:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- adatti alla sterilizzazione con vapore (resistenza alla temperatura fino ad almeno 141 °C, sufficiente permeabilità al vapore)
- sufficiente protezione degli strumenti chirurgici e degli imballaggi di sterilizzazione dai danni di tipo meccanico.

Sterilizzazione:

Sterilizzare solo prodotti ripuliti e disinfettati.

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

Fasi del programma	Parametri
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 chirurgici per una efficace sterilizzazione a vapore è stata fornita per un prodotto worst-case (caso peggiore) da un indipendente e accreditato laboratorio. Test report 100332-10 del 19.05.2010. In questo test sono state prese in considerazione le condizioni tipiche presenti in cliniche e ambulatori medici e il processo sopra descritto. La trasferibilità dei risultati è stata dimostrata dalla validazione interna N° V283.

⚠ Non sterilizzare in aria ad alta temperatura!

⚠ Non sterilizzare su STERRAD®!

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

Deposito / Trasporto

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

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

Indicazioni speciali:

Gli incidenti gravi generatisi in relazione all'utilizzo del prodotto devono essere segnalati al costruttore e alle autorità competenti dello Stato membro in cui hanno sede l'utilizzatore e/o il paziente.

La riparazione dei prodotti può essere realizzata solo ad opera del costruttore o di una ditta espressamente incaricata dal costruttore. Il mancato rispetto provoca la decadenza della garanzia e può provocare la decadenza di altre responsabilità a carico del costruttore.

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

Con riserva di modifiche! La versione attuale è disponibile nel sito www.sutter-med.de.

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

Nederlands

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

Doelmatig gebruik:

Bipolaire elektroden voor de coagulatie / volumereductie / snijden van zacht weefsel bij chirurgische interventies.

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. In het bijzonder op de gevoelige punten van de instrumenten letten.

⚠ Uitsluitend perfecte en gesteriliseerde producten gebruiken!

Alle producten met passende aansluitkabels van Sutter gebruiken!

⚠ Elektroden resp. accessoires 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:

Voor bepaalde producten van deze productgroep zijn OP-richtlijnen als vrijblijvende gebruikshulp beschikbaar. Deze kunnen bij de fabrikant aangevraagd worden.

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

⚠ Elektrodenpunten kunnen verwondingen veroorzaken!

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

⚠ De elektrode noot op de patiënt of in diens onmiddellijke nabijheid neerleggen! Kabels geïsoleerd van de patiënt en niet gebruikte instrumenten geïsoleerd bewaren.

⚠ Niet in aanwezigheid van brandbare of explosieve stoffen gebruiken!

⚠ Ongewilde activering of beweging van de geactiveerde elektrode buiten het gezichtsveld kan tot ongewenste brandwonden leiden!

⚠ Maximum toegelaten spanning 500 Vp.

Nieuwe bereiding:

Nationale richtlijnen en bepalingen volgen!

Elektroden van accessoires / aansluitkabels ontkoppelen!

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

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

⚠ Niet in waterstofperoxide (H₂O₂) leggen!

Voorgaande reiniging:

Bloed- en weefselresten niet laten drogen, maar na max. 1 uur grondig met koud water afspoelen! Wanneer nodig, zachte borstels gebruiken (geen draadborstels e.d.).

Manuele reiniging en desinfectie:

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

 Het bewijs van de fundamentele geschiktheid van de instrumenten voor een manuele reiniging en desinfectie werd voor een worst-case product door een onafhankelijk geaccrediteerd testlaboratorium met behulp van de desinfecteringsmiddel voor instrumenten Bomix® plus (Bode Chemie) met concentratie 2 % geleverd, testrapport nr. 07015-2 van 24.11.2015. De overdraagbaarheid werd door de interne validatie nr. V278 bewezen.

Machinale reiniging en desinfectie:

Bij de keuze van het reinigings- en desinfecteringsapparaat (RDG) verzekeren dat de RDG een geteste effectiviteit bezit (bijvoorbeeld DGHM- of FDA-toelating resp. CE-kenmerking overeenkomstig EN ISO 15883).

- Instrumenten in de RDG leggen. Verzekeren dat de instrumenten zich niet aanraken en zeker aangebracht zijn.

Programmastappen	Parameters
Voorspoelen	10±2 °C, 1 minute
Reinigen met 0,3 % (3 ml/Liter) deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 °C, 5 minuten
Naspoelen	10±2 °C, 2 minuten
Thermische desinfectie	90±2 °C, 5 minuten

 Het bewijs van de fundamentele geschiktheid van de instrumenten voor een manuele reiniging en desinfectie werd voor een worst-case product door een onafhankelijk geaccrediteerd testlaboratorium met behulp van de desinfecteringsmiddel Miele G7836 CD (thermische desinfectie Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) en het reinigingsmiddel deconex® 28 ALKA ONE-x met concentratie 0,3 % (Borer Chemie AG, Zuchwil, Zwitserland) verstrekt, Testrapport nr. 100331-10 van 30.04.2010. De overdraagbaarheid werd door de interne validatie nr. V283 bewezen.

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

Control:

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

Onderhoud:

Geen

Verpakking:

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

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- voor de stoomsterilisatie geschikt (temperatuurbestendigheid tot min. 141 °C voldoende stoomdoorlaatbaarheid)
- voldoende bescherming van de instrumenten resp. sterilisatieverpakkingen tegen mechanische verpakkingen.

Sterilisatie:

Alleen gereinigde en gedesinfecteerde producten steriliseren.

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

Programmastappen	Parameters
Methode	Gefractioneerd vacuüm (dynamische evacuatie)
Sterilisatietemperatuur	132 °C (max. 138 °C excl. tolerantie overeenkomstig EN ISO 17665)
Sterilisatietijd (tijd bij sterilisatietemperatuur)	min. 3 minuten
Droogtijd	30 minuten

Het bewijs van de fundamentele geschiktheid van de instrumenten voor een effectieve stoomsterilisatie werd voor een worst-case product door een onafhankelijk geaccrediteerd testlaboratorium geleverd, testrapport 100332-10 van 19.05.2010. Hierbij werd rekening gehouden met typische voorwaarden in kliniek en arts-en-praktijk, evenals de hierboven beschreven procedure. De overdraagbaarheid werd door de interne validatie nr. V283 bewezen.

⚠ Niet in hete lucht steriliseren!

⚠ Niet in STERRAD® steriliseren!

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

Stockage / Transport:

Op een droge plaats bewaren. Tegen zonnestralen beschermen. In zekere reservoirs / verpakkingen bewaren en transporteren.

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

Bijzondere aanwijzingen:

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

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

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

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

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