

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 empaques de esterilización única (tener en cuenta puntas de instrumentos afiliadas 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	15 minutos

La prueba de la aptitud básica de los instrumentos para una esterilización efectiva al vapor ha sido realzada por un laboratorio de prueba independiente y acreditado para un producto worst-case, 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. La transmisión fue demostrada por la validación interna N° V268 y V280.

⚠ ¡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:

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 monopolari per tagliare e coagulare tessuto molle negli interventi chirurgici.

Durata di vita:

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

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

Prima dell'utilizzazione:

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

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

⚠ Usare soltanto prodotti ineccepibili e sterilizzati!

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

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

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

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

Durante l'uso:

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

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

⚠ Le punte dello strumento possono provocare ferite!

⚠ Le punte dello strumento dopo l'uso possono essere talmente calde da provocare ustioni!

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

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

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

Ricondizionamento:

Osservare le direttive e le normative nazionali!

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

Il ricondizionamento nel suo complesso comprende la pulizia 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 una spazzola (non una spazzola metallica o simili).

Pulizia e disinfezione manuali:

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

La dimostrazione della sostanziale idoneità degli strumenti per una efficace pulizia e disinfezione meccanica è stata fornita da un indipendente e acreditato laboratorio di collaudo utilizzando il prodotto per disinfezione di strumenti 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° V277 e V279.

Pulizia e disinfezione meccanica:

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

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

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

La dimostrazione della sostanziale idoneità degli strumenti per una efficace pulizia e disinfezione meccanica è stata fornita da un indipendente e acreditato 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 0,5 % (Borer Chemie AG, Zuchwil, Svizzera), Test report N° 111738-10 del 11.05.2011. La trasferibilità dei risultati è stata dimostrata dalla validazione interna N° V268.

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

Controllo:

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

Manutenzione:

nessuna

Imballaggio:

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

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

Sterilizzazione:

Sterilizzare solo prodotti ripuliti e disinfettati.

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

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

La dimostrazione della sostanziale idoneità degli strumenti per una efficace sterilizzazione a vapore è stata fornita da un indipendente e acreditato laboratorio, 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. La trasferibilità dei risultati è stata dimostrata dalla validazione interna N° V268 e V280.

⚠ 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:

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

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

Doelmatig gebruik:

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

Levensduur:

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

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

Vóór het gebruik:

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

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

⚠ Alleen perfecte en gesteriliseerde producten gebruiken!

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

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

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

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

Tijdens het gebruik:

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

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

⚠ Elektrodenpunten kunnen verwondingen veroorzaken!

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

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

⚠ Niet in aanwezigheid van brandbare of explosieve stoffen gebruiken!

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

Nieuwe bereiding:

Nationale richtlijnen en bepalingen volgen!

Elektrode / adapter / handgreep / kabel van elkaar scheiden.

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

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

⚠ Niet in waterstofperoxide (H₂O₂) legen!

Voorgaande reiniging:

Bloed- en weefsresten 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) bewerken tot geen resten meer zichtbaar zijn.
Ultrasoon en desinfectie	Ultrasoonbad 35 kHz bij kamertemperatuur, 10 minuten, reinigings- resp. desinfecteringsoplossing 2 % Bomix® plus (Bode Chemie).
Nareiniging	Moelijk te reinigen plekken wanneer nodig 20 seconden met een reinigingspistool spoelen, daarna het complete instrument 30 seconden lang met gedemineraliseerd water afspoelen.

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. V277 en V279 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 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

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 0,5 % (Borer Chemie AG, Zuchwil, Zwitserland) verstrekt, Testrapport nr. 111738-10 van 11.05.2011. De overdraagbaarheid werd door de interne validatie nr. V268 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 reinigingsmid-delen gebruiken die vergelijkbare eigenschappen als de reiniger deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie) hebben, bijvoorbeeld met betrekking tot pH-waarde en verdraagzaamheid tegenover kunststoffen. Bij twijfel, de bevoegde leverancier resp. hygiëneverantwoordelijke contacteren.

Controlre:

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

Onderhoud:

Geen

Verpakking:

Gereinigde en gedesinfecteerde instrumenten in sterilisatieverpakkingen voor eenmalig gebruik verpakken (keuze 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 stoomdoorlaatabaarheid)

- 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	15 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 111739-10 van 07.06.2011. 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. V268 en V280 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:

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.