

stériliser uniquement des produits nettoyés et désinfectés

- 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	Vide fractionné (évacuation dynamique)
Température de stérilisation	132 °C (max. 138 °C). Tolérance selon EN ISO 17665)
Temps de stérilisation (temps d'arrêt avec la température de stérilisation)	min. 3 minutes
Temps de séchage	min. 30 minutes

△ Ne pas stériliser dans STERRAD®!

△ Ne pas stériliser dans de l'air chaud!

△ Détruire les instruments en cas de contact potentiel avec des prions (CJD - risque de contamination) et ne pas les réutiliser.

Résistance du matériau:

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

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

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

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

Stockage / Transport:

Stocker au sec. Protéger des rayons du soleil. Stocker et transporter dans des réservoirs / emballages sûrs. En cas de renvoi, n'expédier que des produits nettoyés et désinfectés dans des emballages stériles.

Remarques particulières:

Les instructions mentionnées ci-dessus ont été validées par le fabricant comme étant adaptées pour la préparation d'un produit médical en vue de sa réutilisation. Il est de la responsabilité du préparateur que le traitement effectivement réalisé avec l'équipement, les matériaux et le personnel utilisés dans l'installation de préparation produise le résultat souhaité.

Les incidents graves survenant en rapport avec le produit doivent être signalés au fabricant et aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est résident.

Les réparations sur les produits doivent uniquement être réalisées par le fabricant ou par un organisme mandaté expressément par lui. Dans le cas contraire, la garantie devient caduque ainsi que, le cas échéant, les demandes de réparation de préjudice vis-à-vis du fabricant.

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

Sous réserve de modifications. 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! Eliminar el instrumento según las directivas internas de eliminación de objetos afilados, biológicamente contaminados, establecidas por la clínica.

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:

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

Vida útil:

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

Antes del uso:

△ Antes de cada uso debe controlarse la limpieza, el aislamiento y la integridad del producto. Recomendamos controlar el aislamiento con un dispositivo de comprobación adecuado.

△ ¡Utilizar únicamente productos en perfecto estado y esterilizados!

Una cierta coloración de las puntas de instrumentos antiadherentes es normal e inocua.

No utilizarlas si se reconoce un daño en el aislamiento eléctrico, cuando se puede observar corrosión o si el pro- ducto presenta muecas, abolladuras, astilladuras o fisuras. En ese caso, eliminar completamente el producto.

△ Utilizar el instrumento sólo con un cable de conexión adecuado de Sutter. (véase **TAB1:A-C**).

Conectar únicamente al equipo de electrocirugía apagado o en el modo de espera. ¡La inobservancia puede conllevar quemaduras y descargas eléctricas!

△ Jamás trabajar con instrumentos monopolares sin usar un electrodo neutral. Tener en cuenta la ubicación correcta del electrodo neutral.

△ Estas instrucciones no sustituyen la lectura de las instrucciones de uso del equipo de electrocirugía ni de otros accesorios utilizados. Cumplir cuidadosamente con las indicaciones del fabricante del aparato electroquirúrgico usado y leer todas las advertencias e indicaciones de seguridad.

Durante el uso:

△ Trabajar siempre con el ajuste de potencia más bajo para el efecto quirúrgico deseado.

Funcionamiento sólo en el modo KOAG con máx. 40 vatios. De ser posible, una breve activación por impulsos. Evitar una activación constante > 15 segundos.

No utilizar el aparato en el modo espray / fulguración.

Evitar la formación de chispas.

△ ¡Las puntas pueden estar tan calientes tras su uso que pueden producir quemaduras!

△ ¡No colocar nunca el instrumento sobre el paciente ni en su proximidad inmediata!

△ Posicionar los cables de tal manera que no se pueda generar un contacto con el paciente y con otras líneas.

△ Almacenar instrumentos temporalmente no usados aislados del paciente.

△ ¡No utilizar con o cerca de sustancias inflamables o explosivas!

△ En caso de utilizar simultáneamente el electrodo con instrumentos de enjuague, de ser posible, utilizar un líquido no conductor.

△ Tensión máxima permitida 3000 Vp.

Reprocesamiento:

Indicaciones generales:

¡Observar las directivas y disposiciones nacionales!

¡Desconectar el instrumento del cable!

¡No dejar secar restos de sangre y de tejido!

Retirar restos de sangre y de tejidos con un paño o con un cepillo suave.

No usar medios auxiliares afilados / abrasivos.

△ ¡No sumergir en peróxido de hidrógeno (H₂O₂)!

Limpieza manual y desinfección:

△ Procesar los instrumentos siempre a máquina. ¡No realizar ninguna limpieza manual!

Conforme a la recomendación de la Asociación Alemana de Suministros Estériles (DGSV, por su sigla en alemán), se clasifican los tubos monopolares de aspiración en el grupo de riesgo B*. Para dichos productos se requiere básicamente una limpieza a máquina.

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

Limpieza previa manual:

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

Directamente después de la aplicación (en un lapso máx. de 1 h) retirar suciedades mayores de los instrumentos. Utilizar para ello agua corriente o una solución desinfectante. El desinfectante debe estar libre de aldehídos (para evitar la fijación de partículas de sangre), contar con un efecto probado (p.ej. autorización VAH/

DGHM, marcado CE) y ser adecuado para la desinfección de los instrumentos (véase „Resistencia al material”). Para la eliminación manual de impurezas, utilizar siempre un cepillo suave o un paño limpio y suave - jamás cepillos metálicos, lana metálica, esponjas rayadoras u otros medios de limpieza abrasivos.

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

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

Limpieza y desinfección automática:

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

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

Durante la selección del sistema del medio de limpieza tener en cuenta que

- éste sea adecuado para la limpieza de instrumentos de metal y de plástico,
- se utilice un medio de desinfección adecuado, con efecto comprobado (p.ej. autorización VAH/DGHM o FDA o marcado CE) y que sea compatible con el medio de limpieza usado

- y que los agentes químicos usados sean compatibles con los instrumentos (véase „Resistencia al material”).

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

Secuencia:

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

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

Control:

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

Mantenimiento:

Ninguno

Embalaje:

Instrumentos limpios y desinfectados en paquetes de esterilización única (empaque individual o doble) o almacenarlo en contenedores de esterilización adecuados que cumplan con los siguientes requerimientos:

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

Esterilización:

Esterilizar únicamente productos limpios y desinfectados.

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

Pasos de programa	Parámetros
Proceso	Vacio 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	min. 30 minutos

△ ¡No esterilizar con STERRAD®!

△ ¡No esterilizar con aire caliente!

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

Resistencia al material:

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

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

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

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

Almacenamiento / Transporte:

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

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

Indicaciones especiales:

Las instrucciones mencionadas anteriormente han sido validadas por el fabricante como apropiadas para la preparación de un producto médico para su reutilización. La persona encargada del procesamiento es responsable de asegurar que el procesamiento que se ha realizado de facto con el equipo, los materiales y el personal utilizados en la instalación de procesamiento logre el resultado deseado.

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

Las reparaciones en los productos solo pueden ser realizadas por el fabricante o por un organismo expresa- mente 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! Sma- ltire lo strumento chirurgico in maniera conforme alle direttive interne degli ospedali per gli oggetti taglianti e biologicamente contaminati. Queste indicazioni non sostituiscono le istruzioni per l'uso dell'apparecchio per elettrochirurgia e degli altri accessori utilizzati.

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

Uso conforme alla destinazione:

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

Durata di vita:

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

Prima dell'utilizzazione:

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

△ Usare soltanto prodotti ineccepibili e sterilizzati!

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

Non usare se è riconoscibile un danneggiamento dell'isolamento elettrico, se si nota corrosione oppure se il prodotto presenta intagli, depressioni o fenditure. In questo caso smaltire il prodotto in conformità alle norme.

△ Usare lo strumento solo con l'idoneo cavo di collegamento di Sutter! (vedere la **TAB1:A-C**).

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

△ Con gli strumenti monopolari non lavorare mai senza elettrodo neutro! Fare attenzione a un posizio- namento corretto dell'elettrodo neutro!

△ Queste indicazioni non sostituiscono la lettura delle istruzioni per l'uso dell'apparecchio per elettrochir-urgia e degli altri accessori utilizzati. Seguire scrupolosamente le istruzioni del fabbricante dell'apparecchio per elettrochirurgia utilizzato e leggere tutti gli avvertimenti e le indicazioni per la sicurezza.

Durante l'uso:

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

Funzionamento solo in modalità COAG con 40 watt al massimo. Attivazione a impulsi il più possibile breve.

Evitare attivazioni prolungate > 15 secondi.

Non usare nella modalità spray / fulgurazione!

Evitare la formazione di scintille!

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

△ Non deporre mai lo strumento sul paziente o nelle sue immediate vicinanze!

△ Posizionare il cavo in modo che non possa verificarsi alcun contatto con il paziente e con altri conduttori elettrici.

△ Depositare gli strumenti provvisoriamente utilizzati in una posizione isolata dal paziente.

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

△ Se si usano contemporaneamente strumenti per il lavaggio, usare per quanto possibile un liquido non conduttore!

△ Tensione massima consentita 3000 Vp.

Ricondizionamento:

Indicazioni generali:

Osservare le direttive e le normative nazionali!

Staccare lo strumento dal cavo!

Non lasciare essiccare residui di sangue e di tessuto!

Asportare i residui di sangue e di tessuto con un panno morbido o una spazzola!

Non usare nessun dispositivo ausiliario tagliente o funzionante per sfregamento!

△ Non introdurre nell'acqua ossigenata (H₂O₂)!

Pulizia e disinfezione manuai:

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

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

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

Pulizia preliminare a mano:

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

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

Lavare cinque volte con una siringa monouso (volume minimo di 20 ml) il tubo di aspirazione e la connessione alla siringa Luer-Lock presente, mantenendo chiusi con un dito i tre interruttri di aspirazione.

Pulire il canale di aspirazione con una spazzola pulitrice adatta (vedere **TAB1: D-H**) sotto l'acqua corrente e assicurarsi che le aperture alle estremità siano libere. La punta della spazzola pulitrice deve uscire dall'estre- mità del canale di aspirazione.

Lavare nuovamente cinque volte con una siringa monouso (volume minimo di 20 ml) il tubo di aspirazione e la connessione alla siringa Luer-Lock presente, mantenendo chiusi con un dito i tre interruttori di aspirazione.

Pulizia e disinfezione meccanica:

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

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

Nella scelta del sistema detergente impiegato fare attenzione:

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

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

Procedura:

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

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

Controllo:

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

Manutenzione:

nessuna

Imballaggio:

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

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- che siano adatti alla sterilizzazione con vapore (resistenza alla temperatura fino ad almeno 141 °C e abbiano una sufficiente permeabilità al vapore)
- assicurino una sufficiente protezione degli strumenti e degli imballaggi di sterilizzazione dai danni di tipo meccanico
- venga eseguita una regolare manutenzione secondo i dati forniti dal fabbricante del recipiente di steri- lizzazione

Sterilizzazione:

Sterilizzare solo prodotti ripuliti e disinfettati.