

Italiano	IT
----------	----

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 e adattatori monopolari: 5000 Vp
Cavi e adattatori 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 / adattatore.

Manutenzione:
nessuna

Imballaggio:
Imballare i cavi / le impugnature / adattatori 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 / adattatori 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 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

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 370135 A, G, K, L, R, S, T, W non corrispondono al paragrafo 201.12.2f della norma IEC 60601-2-2:2017.
⚠ Collegare questi cavi solo all'uscita bipolare di apparecchi elettrochirurgici. In caso di applicazione competente da parte di personale specializzato, il rischio è contenuto.

Le istruzioni di cui sopra sono state validate dal fabbricante come idonee per la preparazione di un dispositivo medico e per il suo riutilizzo. L'addetto al trattamento è responsabile di garantire che il trattamento effettivamente svolto con l'attrezzatura, i materiali e il personale utilizzati nella struttura preposta produca il risultato desiderato.

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.

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:
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 en adapters: 5000 Vp
Bipolaire kabels en adapters: 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 kabels / handgrepen / adapters uitvoeren.

Onderhoud:
Geen

Verpakking:
Gereinigde en gedesinfecteerde kabels / handgrepen / adapters 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 kabels / handgrepen / adapters resp. sterilisatieverpakkingen tegen mechanische schade.

Sterilisatie:
Alleen gereinigde en gedesinfecteerde producten steriliseren.
Voor de sterilisatie ***uitsluitend*** de volgende sterilisatiemethode toepassen:

- Stoomsterilisatie, stoomsterilisator overeenkomstig 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

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:
De kabels 370135 A, G, K, L, R, S, T, W komen niet overeen met 201.12.2f van de IEC 60601-2-2:2017.
⚠ Deze kabels alleen op de bipolaire uitgang van elektrochirurgieapparaten aansluiten. Bij vakkundig gebruik door vakpersoneel is het risico binnen controle.

Bovenstaande instructies zijn door de fabrikant geschikt bevonden voor het prepareren van een medisch hulpmiddel voor hergebruik. Het is de verantwoordelijkheid van de voorbereider om ervoor te zorgen dat het gewenste resultaat wordt bereikt door de daadwerkelijk uitgevoerde preparatie met de gebruikte onderdelen, materialen en medewerkers in de behandelingsinstallatie.

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..