

Processing instructions (reusable medical devices) – ISO 17664 / <i>Condizionamento dei dispositivi medici riutilizzabili</i>			
Area	Manufacturer / Fabbricante: LED SpA	Method / Metodo: IA-ISO17664A_IT	Symbol / Simbologia:  Numero cicli varia da singolo prodotto (vedere confezione)
A	Device(s) / Dispositivo (i):	Elettrodi, cavi, pinze, manipoli autoclavabili, sonde.	
B	Spaulding Classification (Annex C) / Classificazione (Allegato C)	Manipoli, Elettrodi, Pinze, Sonde: USO CRITICO Cavi: USO NON CRITICO	
C	Information- General / Informazioni- Generalità	Gli strumenti possono essere utilizzati solo dopo essere stati sottoposti a pulizia, disinfezione e sterilizzazione. Pulizia e disinfezione efficaci costituiscono il presupposto per una sterilizzazione corretta degli strumenti. Prima della pulizia rimuovere gli elettrodi. Accertarsi che per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione vengano impiegati solo processi specifici per questo tipo di apparecchi e prodotti, adeguatamente testati e validati e che per ogni ciclo vengano rispettati i parametri validati. Rispettare le disposizioni di legge vigenti a livello nazionale e le prescrizioni igieniche dell'ospedale/della clinica. Non sterilizzare elettrodi e manipolo mantenendoli collegati! L'utente si assume la responsabilità per un numero di riutilizzi superiore a quello indicato. Il manipolo per chirurgia e gli elettrodi si possono lavare nell'apposita macchina per lavaggi degli strumenti. Attenersi scrupolosamente alle disposizioni del produttore del disinfettante. Un prelavaggio meccanico degli elettrodi ad ago e a lama, come per gli elettrodi chirurgici tradizionali, è ammesso.	
D	WARNINGS / AVVERTENZE	Non sterilizzare elettrodi e manipolo mantenendoli collegati! PRUDENZA: Non sterilizzare con aria calda! AVVISO: Sterilizzazione a gas! Poiché per questo prodotto non sono stati valutati i tempi di ventilazione, si sconsiglia di avvalersi della sterilizzazione a gas.	
E	Limitations on processing / Limitazione al trattamento:	L'elaborazione ripetuta ha un effetto su questi strumenti. Il numero di riutilizzi previsti per i singoli componenti, presupponendo un tempo di sterilizzazione di 20 minuti e una temperatura di sterilizzazione di 134°C è: # Manipoli / Cavi: fino a 100 # Elettrodi Argon: fino a 75 # Pinze / Elettrodi: fino a 30 # Sonde Flessibili Argon: fino a 20.	
F	Note / Nota:	Nonostante la classificazione Spaulding sia diversa per i dispositivi, questi sono parte della stessa famiglia di prodotti e presentano gli stessi processi	

INSTRUCTIONS / ISTRUZIONI

	Process / Processo	Process step / Step del processo	Description, instructions, cautions / Descrizione, istruzioni, avvertenze
G	Initial treatment at the point of use / Trattamento iniziale nel punto di utilizzo	Remove contamination <i>Ammollo</i> (G0)	L'ammollo deve avvenire dopo l'uso (nell'arco di 2 ore al massimo). Utilizzare solo disinfettanti privi di aldeidi (rischio di deposito dei residui sanguigni), di comprovata efficacia (ad es. omologazione DGHM, FDA, o marchio CE), adatti per la disinfezione degli strumenti e compatibili con gli stessi. Per la rimozione preliminare dei residui di sporcizia è eventualmente possibile impiegare un panno in tessuto sintetico o una spazzola di plastica per la pulizia. Non effettuare il prelavaggio meccanico del cavo HF e dei manipoli nella vasca ultrasuoni.

			ATTENZIONE: Il disinfezzante usato per l'ammollo serve solo per la protezione delle persone e non sostituisce le successive fasi di disinfezione, da effettuarsi al termine della pulizia
		Containment and transportation <i>Contenimento e trasporto (G1)</i>	Nessun requisito particolare. Si raccomanda di riprocessare gli strumenti non appena è ragionevolmente pratico dopo l'uso.
H	Preparation before cleaning / Preparazione prima della pulizia	Disassembly <i>Smontaggio</i>	Gli strumenti smontabili devono essere smontati conformemente alle rispettive istruzioni per la successiva pulizia.
I	Cleaning: Automated / Pulizia: automatizzata	—	Per la pulizia degli strumenti è consigliabile avvalersi di una procedura meccanica (apparecchio di lavaggio). L'uso di procedure manuali è sconsigliato a causa dell'efficacia notevolmente inferiore. LED consiglia l'impiego di detergenti neutri o leggermente alcalini, privi di sostanze critiche (in base alla concentrazione). Privilegiare l'uso di composti a base di alcol o aldeidi, meno aggressivi sui materiali impiegati. Se si utilizzano detergenti alcalini (pH 9.5-11.5) sono possibili alterazioni di colore sulle superfici metalliche. Ciò non compromette tuttavia la funzionalità del prodotto. Evitare detergente fortemente alcalini (pH > 11.5). L'idoneità dei prodotti a una pulizia efficace mediante un procedimento meccanico (90°C, 5 min) con l'impiego di detergenti alcalini e aggiunta di agente tensioattivo (ANIOSYME DD 1 / neodisher® MediClean forte) è stata verificata. L'impiego di detergenti di altro tipo (o non equivalenti) esula dalla responsabilità del produttore. Utilizzare soltanto detergenti di comprovata efficacia ed equiparabili al sistema (dispositivo di pulizia) presentato in questa sezione. Per la scelta del sistema di pulizia accertarsi che: # in linea di principio si adatti per la pulizia degli strumenti; # gli agenti chimici siano compatibili con gli strumenti.
J	Cleaning: Manual / Pulizia: manuale	Not applicable. <i>Non applicabile.</i>	L'uso di procedure manuali è sconsigliato a causa dell'efficacia notevolmente inferiore.
K	Disinfection / Disinfezione	Thermal and / or chemical <i>Termica e/o chimica</i>	Per la disinfezione degli strumenti è consigliabile avvalersi di una procedura meccanica (apparecchio di disinfezione). È consigliato l'impiego di detergenti disinfezzanti neutri o leggermente alcalini, privi di sostanze critiche (in base alla concentrazione). Privilegiare l'uso di composti a base di alcol o aldeidi, meno aggressivi sui materiali impiegati. Se si utilizzano detergenti alcalini (pH 9.5-11.5) sono possibili alterazioni di colore sulle superfici metalliche. Ciò non compromette tuttavia la funzionalità del prodotto. Evitare detergente fortemente alcalini (pH > 11.5). L'idoneità dei prodotti a una disinfezione efficace mediante un procedimento meccanico (90°C, 5 min) con l'impiego di detergenti alcalini e aggiunta di agente tensioattivo (ANIOSYME DD1 / neodisher® MediClean forte) è stata verificata. L'impiego di disinfezzanti di altro tipo (o non equivalenti) esula dalla responsabilità del produttore. Utilizzare soltanto detergenti di comprovata efficacia ed equiparabili al sistema (dispositivo di disinfezione) presentato in questa sezione. Per la scelta del dispositivo di disinfezione accertarsi che: # presenti in linea di principio un'efficacia comprovata (ad es. omologazione DGHM, FDA o marchio CE conformemente a DIN EN ISO 15883); # se possibile venga impiegato un programma di comprovata efficacia per la disinfezione termica (almeno 5 min a 90°C oppure valore A0 < 3000); in caso di disinfezione chimica, pericolo di permanenza di

			residui sullo strumento; # il programma impiegato per gli strumenti sia adeguato e comprenda cicli di lavaggio a sufficienza; # per il risciacquo venga impiegato solo acqua sterile o a basso contenuto batterico (max.10batteri/ml), con una bassa concentrazione di endotossine (max. 0.25 unità di endotossine/ml); # l'aria impiegata per l'asciugatura venga filtrata; e # venga regolarmente sottoposto a verifica e manutenzione. Per la scelta del sistema di pulizia accertarsi che: # in linea di principio si adatti per la pulizia degli strumenti; # a meno che non si ricorra alla disinfezione termica venga impiegato un disinfettante aggiuntivo idoneo, di comprovata efficacia (ad esempio omologazione DGHM o FDA oppure marchio CE) e compatibile con il detergente impiegato; # gli agenti chimici siano compatibili con gli strumenti. Rispettare scrupolosamente le concentrazioni e i tempi di azione indicati dal produttore del disinfettante. Procedura: 1. Posizionare gli strumenti nel dispositivo per disinfezione. 2. Avviare il programma 3. Alla fine del programma rimuovere gli strumenti dal dispositivo per disinfezione 4. Controllare e imballare gli strumenti il più rapidamente possibile dopo averli rimossi dai dispositivi (dopo l'ulteriore asciugatura finale in un luogo pulito). Asciugare eventualmente i prodotti con aria compressa. Per non danneggiare i prodotti la pressione dell'aria deve essere < 3 bar.
L	Drying / Asciugatura	—	Asciugare eventualmente i prodotti con aria compressa. Per non danneggiare i prodotti la pressione dell'aria deve essere < 3 bar. L'aria impiegata per l'asciugatura venga filtrata.
M	Maintenance, Inspection and testing / Manutenzione, ispezione e collaudo	—	Controllare la funzionalità dei prodotti in base alle rispettive istruzioni per l'uso ed escludere la presenza di danni visibili. Per le parti mobili o rotanti (ad es. manici delle pinze) LED sconsiglia l'impiego di olio per strumenti (eccezione: strumenti chirurgici in acciaio legato), poiché determinati materiali plastici tendono a dilatarsi e gli oli influiscono negativamente sul funzionamento corretto.
N	Packaging / Imballaggio	—	Prima della sterilizzazione degli strumenti smontati devono essere riposti in un imballaggio monouso sterilizzabile (imballaggio singolo o doppio) e/o in un contenitore per sterilizzazione adeguato: # conforme alla norma DIN EN 868/ANSI AAMI ISO 11607; # idoneo alla sterilizzazione a vapore (resistenza a temperatura fino a 137°C, sufficiente permeabilità al vapore); # sottoposto regolarmente a manutenzione (contenitore per sterilizzazione). ATTENZIONE: non è consentito sterilizzare lo strumento all'interno dell'imballaggio per il trasporto
O	Sterilization / Sterilizzazione	In a steam autoclaving <i>In autoclave a vapore</i>	Sterilizzazione in autoclave. Sterilizzare gli strumenti solo dopo averli smontati. Per la sterilizzazione impiegare solo procedure indicate di seguito; procedure di altro tipo non sono ammesse. Sterilizzazione a vapore: # procedura a vuoto frazionato* (con una sufficiente essiccazione del prodotto) # sterilizzazione a vapore in conformità alle norme EN 13060 e EN 285 # procedura approvata secondo la norma EN 554 / ISO 11134 (commissionamento valido e valutazione delle prestazioni in funzione delle prestazioni in funzione del prodotto specifico). # max. temperatura di sterilizzazione 134°C (più tolleranza secondo EN 554 / ISO 11134) # tempo di sterilizzazione: minimo di 20 minuti (a 121°C) da 5 a 20

			minuti (a 132/134°C). L'idoneità dei prodotti a una sterilizzazione efficace tramite procedura a vuoto frazionato con i tempi e le temperature di sterilizzazione di cui sopra è stata verificata. Non utilizzare la sterilizzazione mediante aria calda (distruzione degli strumenti). L'impiego di altre procedure di sterilizzazione (ad es. sterilizzazione ad ossido di etilene, con formaldeide, con radiazioni e con plasma a bassa temperatura) esula dalla responsabilità del produttore. In tal caso attenersi alle norme vigenti (EN ISO 14937 / ISO 14937 o norme specifiche per le procedure). Nell'ambito della validazione, la compatibilità e l'efficacia della procedura (ciò può eventualmente comprendere prove sui residui del prodotto di sterilizzazione) devono essere verificate in considerazione della geometria specifica del prodotto.
P	Storage / Conservazione	—	Dopo sterilizzati, conservare i prodotti in luoghi freschi asciutti e puliti mantenendoli nell'imballaggio per la sterilizzazione.
Q	Transportation / Trasporto		Gli strumenti smontati devono essere rimontati conformemente alle rispettive istruzioni. Prima di ogni applicazione effettuare un controllo visivo e una prova di funzionamento.
R	Additional information / Informazioni aggiuntive	—	* L'impiego di una procedura con gravità meno efficace deve essere reso sicuro con una validazione supplementare (eventuale necessità di tempi di sterilizzazione più lunghi)
S	Manufacturer contact / Contatto del produttore	—	LED SpA via Selciatella, 40 04011 Aprilia (LT) ITALY P: +39 06 92 87 0045 F: +39 06 92 87 0046 W: led.it
T	Date of issue / Data di emissione	—	ed. 07/2020

Processing instructions (reusable medical devices) – ISO 17664 / <i>Condizionamento dei dispositivi medici riutilizzabili</i>		
Area	Manufacturer / Fabbricante: LED SpA	Method / Metodo: IA-ISO17664A_IT
		Symbol / Simbologia:  <i>Number of cycles varies from single product (see packaging)</i>
A	Device(s) / Dispositivo (i):	Electrodes, cables, pliers, autoclavable handpieces, probes.
B	Spaulding Classification (Annex C) / Classificazione (Allegato C)	Handpieces, Electrodes, Pliers, Probes: CRITICAL USE Cables: NON-CRITICAL USE
C	Information- General / Informazioni- Generalità	Instruments must not be used without previously being cleaned, disinfected and sterilized. Effective cleaning and disinfection is a precondition for an effective sterilization of instruments. Remove the electrodes before cleaning. Observe that only sufficient instruments and product-specified valid methods for cleaning, disinfection and sterilization are used and that the valid parameters with each cycle. Observe the valid legal regulations of the country and the regulations for hygiene of the hospital/clinic. Do not sterilize electrodes and handle bunched together! Every exceeding further application falls within the responsibility of the user. Surgical handles and electrodes can be cleaned in the instruments washing machine. It is imperative that the data of the disinfection agent manufacturer be adhered to. Mechanical pre-cleaning of the knife electrodes and the needle electrodes can be made the same as with conventional surgical electrodes.
D	WARNINGS / AVVERTENZE	CAUTION Do not sterilize in hot air! INFORMATION Gas sterilization! Owing to the fact that the outwards ventilation times were not evacuate for this product gas sterilization is not recommended
E	Limitations on processing	Repeated processing has effect on these instruments. The amount for reapplication of the individual components is, with a sterilization time of 20 minutes and with a sterilization temperature of 134°C, as follows: # Handle/ cable: up 100 times # Argon electrode: up 75 times # Electrodes / forceps: up to 30 times. # Flexible Argon probe: up 20 times
F	Note / Nota:	Although the Spaulding Classification is different for the devices, these are part of the same family of products and have the same processes.

Area	INSTRUCTIONS / ISTRUZIONI		
	Process / Processo	Process step / Step del processo	Description, instructions, cautions / Descrizione, istruzioni, avvertenze
G	Initial treatment at the point of use / Trattamento iniziale nel punto di utilizzo	Remove contamination/ Ammollo (G0)	Soaking must be made immediately after application (within a maximum of 2 hours). For this only use aldehyde free disinfection agents (otherwise fixing of blood contamination) with tested effectiveness (e.g. DGHM or FDA Approval, respectively CE certification mark) which are suitable for instrument disinfection and which are compatible with the instruments. For preliminary removal of dirt residue it is possible, if necessary, to use plastic fleece material or plastic cleaning brush. CAUTION: The applied disinfection agent used for soaking is only for personnel protection and cannot, after implemented cleaning, replace the disinfection sequence carried out later.
		Containment and transportation / Contenimento e trasporto (G1)	No particular requirements. It is recommended that instruments are reprocessed as soon as is reasonably practical following use.
H	Preparation before cleaning / Preparazione prima della pulizia	Disassembly/ Smontaggio	Dismountable instruments are to be disassembled for further cleaning according to the operating instructions.
I	Cleaning: Automated / Pulizia: automatizzata	—	A cleaning machine method should be used for cleaning (cleaning equipment). Cleaning by hand is not recommended due to the distinctly lower effectiveness. LED recommends the use of neutral to slightly alkaline cleaning agent, respectively cleaning and disinfection agent, which does not contain any critical ingredients (depending of concentration). Preferably alcoholic and/or aldehyde contents should be used because the materials used are less likely to be affected. When alkaline cleaning agents are used (pH 9.5-11.5) it is possible that discolouring will take place on the metallic surface. This does not cause the product to be inoperable. Strong alkaline cleaning agents (pH > 11.5) are to be avoided. The suitability of the products for effective cleaning was proven with a machine method (90° C, 5 minutes) using an alkaline cleaning agent with a surface-acting additive (ANIOSYME DD1 / nedisher® MediClean strong). The application of other (or non-equivalent) cleaning agents is made outside the area of responsibility of the manufacturer. Only cleaning agents which have a proven effectiveness are permitted to be used and which are comparable with the applied system (cleaning agent) in the available examination. When selecting the applied cleaning agent system it is to be observed: # that is basically suitable for cleaning instruments, # that the chemicals used are compatible with the instruments.
J	Cleaning: Manual / Pulizia: manuale	Not applicable. Non applicabile.	Cleaning by hand is not recommended due to the distinctly lower effectiveness.

K	Disinfection / Disinfezione	Thermal and / or chemical <i>Termica e/o chimica</i>	A cleaning machine method should be used for disinfection (disinfection equipment). Cleaning by hand is not recommended due to the distinctly lower effectiveness. LED recommends the use of neutral to light alkaline cleaning agent, respectively cleaning and disinfection agent, which does not contain any critical ingredients (depending of concentration). Preferably alcoholic and/or aldehyde contents should be used because the materials used are less likely to be affected. When alkaline cleaning agents are used (pH 9.5-11.5) it is possible that discolouring will take place on the metallic surface. This does not cause the product to be inoperable. Strong alkaline cleaning agents (pH > 11.5) are to be avoided. The suitability of the products for effective disinfection was proven with a machine method (90° C, 5 minutes) using an alkaline cleaning agent with a surface-acting additive (ANIOSYME DD1 / niodisher® MediClean strong). The application of other (or non-equivalent) disinfection agents is made outside the area of responsibility of the manufacturer. Only cleaning agents which have a proven effectiveness are permitted to be used and which are comparable with the applied system (disinfectant agent) in the available examination. When selecting the disinfectant it is to be observed # that the disinfectant has a certified effectiveness (e.g. DGHM or FDA Approval, resp. CE certification mark according to EN ISO 15883), # that as far as possible a tested program for thermal disinfection (at least 5 min at 90°C for A0 – value > 3000) is used (with chemical disinfection there is a danger of disinfectant residue on the instruments), # that the program used is suitable for the instruments and contains sufficient rinsing cycles, # that only sterile or germ-free (max. 10 germs/ml) and endotoxin-free (max. 0.25 endotoxin units/ml) rinsing water is used, # that the air used for drying is filtered # that the disinfectant is regularly maintained and inspected. When selecting the applied cleaning agent system it is to be observed: # that is basically suitable for cleaning instruments, # that, as long as no thermal disinfection is used, additionally a suitable disinfection agent with certified effectiveness is used (e.g. DGHM or FDA Approval, resp. CE certification mark) and that this is compatible with the applied cleaning agents, # that the chemicals used are compatible with the instruments. It is imperative that the data given by the manufacturer of the cleaning agent and disinfection agent concerning the specified concentrations and effectiveness times be adhered to. Sequence: 1. Place the instruments into the disinfectant. Ensure that the cable is not bent or squeezed. 2. Start the program 3. Remove the instruments from the disinfectant after the program has finished. 4. Check and pack as far as possible immediately after removal (after additional drying at a clean location) If necessary blow out with filtered compressed air. Only dry the products with compressed air (< 3 bar) in order to avoid possible damage.
L	Drying / Asciugatura	–	If necessary blow out with filtered compressed air. Only dry the products with compressed air (< 3 bar) in order to avoid possible damage.
M	Maintenance, Inspection and testing / Manutenzione,	–	Check the products for operation as well as visual damage according the corresponding operating instructions. LED recommends that with moveable or swivelling parts (e.g. forceps) instrument oil should not be used (exception: surgical instruments made of stainless steel) due to the

	ispezione e collaudo		fact that certain plastics tend to swell and owing to the oil even hinder movement.
N	Packaging / Imballaggio	—	Before sterilization, the disassembled instruments must be packed into a suitable one-way sterilization packing (single layer or double layer packing) and/or a suitable sterilization container: # according to EN 868 / ISO 11607 # suitable for steam sterilization (temperature resistive up to 137°C, sufficient steam porosity) # regular maintenance (sterilization container)
O	Sterilization / Sterilizzazione	—	Autoclaving. The instruments must only be sterilized in the disassembly condition. Only the following sterilization methods are to be used for sterilization, other sterilization methods are not permitted. Steam sterilization # Fractionated vacuum method* (with sufficient product drying) # Steam sterilizer according to EN 13060 resp. EN 285 # According to EN 554 / ISO 11134 validated (valid commissioning and specific product service assessment) # maximum sterilization temperature 134°C (plus tolerance according to EN 554 / ISO 11134) # Sterilization time min. 20 min (at 121°C) resp. 5 to 20 min at 132 / 134°C The suitability of the product for effective sterilization was proven with the fractionated vacuum method with the above sterilization times/temperature. The hot air method for sterilization is basically not to be used (destruction of the instruments). The use of other methods of sterilization (e. g. ethylene oxide, formaldehyde, beam and low temperature plasma sterilization) is outside the responsibility of the manufacturer. In this case the corresponding valid standards are to be observed (EN ISO 14937/ ISO 14937, resp. standards for specific methods) and the suitability and principle effectiveness of the method proved (if necessary, including residue inspection of the sterilization material) taking the specific product geometry into consideration within the scope of validation.
P	Storage / Conservazione		Once sterilised, the products must be stored dry and dust-free in their sterilisation packing. The products must also be protected against sun and heat.
Q	Transportation / Trasporto		The disassembled instruments are to be assembled according to the corresponding operating instructions for the application. A visual inspection and function tests is to be carried out before every operation
R	Additional information / Informazioni aggiuntive	—	* The use of a less effective gravitation method must be ensured by additional validation (if necessary, longer sterilization times required)
S	Manufacturer contact / Contatto del produttore	—	LED SpA via Selciatella, 40 04011 Aprilia (LT) ITALY P: +39 06 92 87 0045 F: +39 06 92 87 0046 W: led.it
T	Date of issue / Data di emissione	—	ed. 07/2020

Area	Processing instructions (reusable medical devices) – ISO 17664 / Acondicionamiento de dispositivos médicos reutilizables.		
	Manufacturer / Fabricante: LED SpA	Method / Método: IA-ISO17664A_ES	Symbol / Simbología:  El número de ciclos varía de un solo producto (ver embalaje)
A	Device(s) / Dispositivo(s):	ELECTRODOS / CABLE / PINZAS / MANGO AUTOCLAVE, SONDAS.	
B	Spaulding Classification (Annex C) / Clasificación (Anexo C)	Piezas de mano, electrodos, alicates, sondas: Usos críticos Cables: Usos no críticos	
C	Information- General / Información general	Los instrumentos no deberán ser utilizados sin ser previamente limpiados, desinfectados y esterilizados. Una limpieza y desinfección eficaces son el requisito previo para la esterilización eficiente de los instrumentos. Retirar los electrodos antes de la limpieza. Para la limpieza, desinfección y esterilización emplear exclusivamente procesos validados específicamente para el aparato y el producto. Cumplir los parámetros validados para cada ciclo. Observar la legislación válida para su país así como las normativas de higiene de su hospital / clínica. No realizar la esterilización con los electrodos montados en el mango. Cada empleo realizado que exceda dichas cantidades es responsabilidad del usuario. El mango quirúrgico y los electrodos se pueden limpiar en la lavadora de instrumentos. Respetar en todo momento las indicaciones de los fabricantes de los productos de desinfección. Al igual que en el caso de electrodos quirúrgicos convencionales, se puede realizar un prelavado mecánico de los electrodos de bisturí de argón y de los electrodos de aguja de argón.	
D	WARNINGS / ADVERTENCIAS	No realizar la esterilización con los electrodos montados en el mango. CUIDADO ¡No esterilizar en aire caliente! CONSEJOS ¡Esterilización con gas! Ya que no se han evaluado los tiempos de ventilación para este producto, no se recomienda la esterilización con gas.	
E	Limitations on processing / Limitantes del tratamiento:	La elaboración repetida tiene un efecto sobre los instrumentos. Si los tiempos de esterilización son de 20 minutos y la temperatura de esterilización es de 134°C, cada uno de los componentes puede ser reutilizado la siguiente cantidad de veces: # mango/ cable: hasta 100 veces, # Sonda flexible de argón: hasta 75 veces, # Electrodo rígido para argón: hasta 20 veces, # electrodos / pinzas: hasta 30 veces.	
F	Note / Nota:	Aunque la clasificación de Spaulding es diferente para los dispositivos, estos son parte de la familia de productos y tienen los mismos procesos.	

INSTRUCTIONS / ISTRUZIONI			
	Process / Processo	Process step / Step del processo	Description, instructions, cautions / Descrizione, istruzioni, avvertenze
G	Initial treatment at the point of use/ Tratamiento inicial en el punto de utilización	Remove contamination Remojo (G0)	El primer enjuague tras el uso debe realizarse inmediatamente después del empleo (en un plazo de max. 2 horas). Utilizar para ello productos de desinfección libres de alcohol (si no, los restos de sangre se harán permanentes) con efectos comprobados (por ejemplo autorización DGHM o FDA o distintivo CE), indicados para la desinfección de instrumentos quirúrgicos y compatibles con los instrumentos. Para eliminar previamente los restos de suciedad se puede utilizar un vello artificial o un cepillo de plástico. No realizar un prelavado ultrasónico de los cables de AF ni de los mangos en un baño de ultrasonido. ATENCIÓN: El desinfectante utilizado en el enjuague sirve para la protección de las personas y no sustituye en ningún caso el proceso de desinfección a realizar después de haber realizado la limpieza.
		Containment and transportation Contención y transporte (G1)	No requisitos principales. Se recomienda recauchutar los instrumentos en cuanto se pueda, después del uso.
H	Preparation before cleaning / Preparación antes de la limpieza	Disassembly/ Desmontar	Los instrumentos que se pueden desmontar deben ser desmontados según lo indicado en las instrucciones de uso correspondientes para poder realizar la limpieza de los mismos.
I	Cleaning: Automated / Limpieza: automatizada	—	Para la limpieza/desinfección de los instrumentos se debe emplear un proceso mecánico (aparato de limpieza y desinfección). No se recomienda un proceso manual por la mínima eficacia del mismo. LED recomienda el empleo de productos limpiadores y desinfectantes neutrales o ligeramente alcalinos si no sustancias críticas (dependiendo de la concentración). Se deben utilizar preferiblemente sustancias alcohólicas y/o aldehídicas ya que de esta manera los materiales de trabajo se desgastan menos. Las superficies metálicas pueden producir cambios en el color por el empleo de limpiadores alcalinos (pH 9,5 - 11,5). Esto no tendrá consecuencia alguna en el funcionamiento del producto. Evitar el uso de limpiadores alcalinos fuertes (pH > 11,5). comprobado que la eficaz limpieza/desinfección del producto se realiza siguiendo un proceso mecánico (90°C, 5 min) utilizando limpiadores alcalinos con aditivos tensioactivos (ANIO SYME DD1 / n eodisher® MediClean forte). El fabricante no asume responsabilidad alguna en el caso de utilizar otros limpiadores/desinfectantes (o de otro tipo). Sólo se deberán utilizar otras sustancias limpiadoras cuya eficacia esté comprobada y que sean compatibles al sistema utilizado en la investigación mencionada (limpiadores y desinfectantes). En la selección del desinfectante se ha de observar: # que el desinfectante siempre posea una eficacia comprobada (por ejemplo autorización DGHM o FDA, distintivo CE conforme a EN ISO 15883), # que, si es posible, se realice un programa comprobado de desinfección térmica (min. 5 min en 90 °C o valor A0 > 3000) (en la desinfección química existe el riesgo de que los instrumentos permanezcan con restos de desinfectante), # que el programa utilizado sea apropiado para los instrumentos y contenga suficientes ciclos de aclarado, # que en el aclarado solamente se utilice agua esterilizada o sin gérmenes (max. 10 gérmenes/ml) y sin endotoxinas (max. 0,25 unidades de endotoxinas/ml), # que el aire para el secado esté filtrado y # que el mantenimiento y los controles del aparato desinfectante se realicen con regularidad. En la selección del sistema del producto limpiador se ha de observar: # que dicho producto sea apropiado para la limpieza del instrumento;

			# Los agentes químicos sean compatibles con los instrumentos
J	Cleaning: Manual/ Limpieza: manual	Not applicable. No aplicable	No se recomienda un proceso manual por la mínima eficacia del mismo.
K	Disinfection / Desinfección	Thermal and / or chemical Térmica y/o química	Para la limpieza/desinfección de los instrumentos se debe emplear un proceso mecánico (aparato de limpieza y desinfección). No se recomienda un proceso manual por la mínima eficacia del mismo. LED recomienda el empleo de productos limpiadores y desinfectantes neutrales o ligeramente alcalinos si no sustancias críticas (dependiendo de la concentración). Se deben utilizar preferiblemente sustancias alcohólicas y/o aldehídicas ya que de esta manera los materiales de trabajo se desgastan menos. Las superficies metálicas pueden producir cambios en el color por el empleo de limpiadores alcalinos (pH 9,5 - 11,5). Esto no tendrá consecuencia alguna en el funcionamiento del producto. Evitar el uso de limpiadores alcalinos fuertes (pH > 11,5). comprobado que la eficaz limpieza/desinfección del producto se realiza siguiendo un proceso mecánico (90°C, 5 min) utilizando limpiadores alcalinos con aditivos tensioactivos (ANIO SYME DD1 / n eodisher® MediClean forte). El fabricante no asume responsabilidad alguna en el caso de utilizar otros limpiadores/desinfectantes (o de otro tipo). Sólo se deberán utilizar otras sustancias limpiadoras cuya eficacia esté comprobada y que sean comparables al sistema utilizado en la investigación mencionada (limpiadores y desinfectantes). En la selección del desinfectante se ha de observar: # que el desinfectante siempre posea una eficacia comprobada (por ejemplo autorización DGHM o FDA, distintivo CE conforme a EN ISO 15883), # que, si es posible, se realice un programa comprobado de desinfección térmica (min. 5 min en 90 °C o valor A0 > 3000) (en la desinfección química existe el riesgo de que los instrumentos permanezcan con restos de desinfectante), # que el programa utilizado sea apropiado para los instrumentos y contenga suficientes ciclos de aclarado, # que en el aclarado solamente se utilice agua esterilizada o sin gérmenes (max. 10 gérmenes/ml) y si no endotoxinas (max. 0,25 unidades de endotoxinas/ml), # que el aire para el secado esté filtrado y # que el mantenimiento y los controles del aparato desinfectante se realicen con regularidad. En la selección del sistema del producto limpiador se ha de observar: # que dicho producto sea apropiado para la limpieza del instrumento, # que, en caso de no realizarse la desinfección térmica, se utilice además un desinfectante adecuado de eficacia comprobada (por ejemplo autorización DGHM o FDA, distintivo CE), y que éste sea compatible con el limpiador utilizado y # que las sustancias químicas utilizadas sean compatibles con los instrumentos. Las concentraciones y tiempos indicadas por el fabricante del limpiador y, en su caso, desinfectante deben ser respetados en todo momento. Proceso: 1. Colocar los instrumentos en el aparato desinfectante. Comprobar que el cabe no esté doblado ni pinzado. 2. Comenzar el programa. 3. Retirar los instrumentos tras finalizar el programa del aparato desinfectante. 4. Controlar y empaquetar los instrumentos inmediatamente después de retirarlos del aparato (después de un secado adicional en un lugar limpio). Si es necesario, secar y destaponar con aire de presión filtrado. Secar los productos solamente con aire de presión < 3 bar para evitar posibles daños.
L	Drying / Secado	—	Si es necesario, secar y destaponar con aire de presión filtrado. Secar los productos solamente con aire de presión < 3 bar para evitar posibles daños.
M	Maintenance, Inspection and testing / Mantenimiento, inspección	—	Controlar el correcto funcionamiento de los productos y comprobar que no han sufrido daños visibles según lo indicado en las instrucciones de uso correspondientes. LED recomienda no

	y ensayo		utilizar aceite para instrumentos en las partes móviles (por ejemplo las de pinza) o desmontables (excepción: instrumentos quirúrgicos de acero noble) ya que determinadas sustancias plásticas tienden a hincharse e incluso lubricándolas se puede reducir su movilidad.
N	Packaging / Empaque	—	Antes de la esterilización, los instrumentos desmontables deben ser introducidos en un embalaje de esterilización de un sólo uso (simple o doble embalaje) o en un contenedor de esterilización adecuado: # conforme a EN 868 / ISO 11607 # apropiado para la esterilización por vapor (resistencia a temperaturas de hasta 137°C, suficientemente permeables al vapor) # realizar mantenimiento con regularidad (contenedor para la esterilización) ATENCIÓN: No está permitido realizar la esterilización en el envase de transporte de los productos.
O	Sterilization / Esterilización	In a steam autoclaving Esterilización por vapor	Autoclave Los instrumentos deben ser esterilizados solamente desmontados. Para la esterilización se deben utilizar solamente los procesos mencionados a continuación; no está permitido realizar otros procesos de esterilización. Esterilización por vapor # Proceso al vacío fraccionado* (con secado suficiente del producto) # Esterilizador de vapor conforme a EN 13060 y EN 285 validado según EN 554 / ISO 11134 (válido comisionado y clasificación de prestaciones según el producto) # Temperatura máxima de esterilización 134°C (además, tolerancia según EN 554 / ISO 11134) # Tiempo mínimo de esterilización 20 min (para 121°C) o 5 hasta 20 min para 132/134°C La aptitud de los productos para una esterilización eficaz fue comprobada para el proceso de vacío fraccionado con los tiempos y temperaturas de esterilización mencionados anteriormente. El proceso de esterilización por aire caliente no debe ser utilizado en ningún caso (destrucción de los instrumentos). El fabricante no asumirá responsabilidad alguna en el caso de aplicar otros procesos de esterilización (por ejemplo esterilización por óxido de etileno, formol, por rayos o plasma de bajas temperaturas). En este caso se deberán cumplir las normas en vigor adecuadas (EN ISO 14937 / ISO 14937 y normas específicas de cada proceso) y se deberá demostrar la aptitud y eficacia del proceso (en caso necesario investigaciones de los restos de la sustancia de esterilizadora) teniendo en cuenta la geometría específica de los productos en el marco de la validación.
P	Storage / Conservación	—	Una vez que están esterilizados, los productos deben estar secos y libres de polvo salvada en su embalaje de la esterilización. Los productos se deben también proteger contra el sol y el calor.
Q	Transportation / Transporte		Las piezas individuales han de ser montadas tal y como se indica en las instrucciones de uso correspondientes a cada aplicación. Antes de cada utilización se deberá realizar un control visual y un test de funcionamiento.
R	Additional information / Información adicional	—	*La aplicación de un proceso de gravitación menos eficaz debe asegurarse realizando una validación adicional (si es necesario, aplicar tiempos más largos de esterilización).
S	Manufacturer contact / Contacto del fabricante	—	LED SpA via Selciatella, 40 04011 Aprilia (LT) ITALY P: +39 06 92 87 0045 F: +39 06 92 87 0046 W: led.it
T	Date of issue / Fecha de emisión	—	ed. 07/2020

Area	Processing instructions (reusable medical devices) – ISO 17664 / <i>Condizionamento dei dispositivi medici riutilizzabili</i>		
	Manufacturer / Fabricant: LED SpA	Method / Méthode: IA-ISO17664A_FR	Symbol / Symbologie:  Le nombre de cycles varie d'un produit unique (voir emballage)
A	Device(s) / Dispositif (s):	ÉLECTRODES / CÂBLE / PINCES / MANCHE AUTOCLAVAGE/SONDE.	
B	Spaulding Classification (Annex C) / Classification (Annexe C)	ÉLECTRODES,PINCES,MANCHE AUTOCLAVAGE,SONDE :Utilisation critique CÂBLE : Utilisation non critique	
C	Information- General / Informations générales	Les instruments ne doivent pas être utilisés sans avoir été lavés, désinfectés et stérilisés au préalable. Un lavage et une désinfection efficaces sont des conditions indispensables pour obtenir une stérilisation effective. Enlever les électrodes avant le nettoyage. Veillez à utiliser uniquement des procédés validés et spécifiques aux appareils et au produit lors du lavage, de la désinfection et de la stérilisation. Veillez aussi à respecter les paramètres validés lors de chaque cycle. Respectez les prescriptions légales en vigueur dans votre pays ainsi que les prescriptions d'hygiène de l'hôpital /de la clinique. Ne pas stériliser les électrodes et le manche en gardant ceux-ci connectés ! Au-delà de ces chiffres, chaque réutilisation engage la responsabilité de l'utilisateur. Le manche pour l'électrochirurgie et les électrodes peuvent être lavés dans la machine à laver les instruments. Respectez impérativement les prescriptions du fabricant du produit désinfectant. Un prélavage mécanique des électrodes couteau à argon et des aiguilles-électrodes peut - comme pour les électrodes chirurgicales conventionnelles- se faire	
D	WARNINGS / AVERTISSEMENTS	ATTENTION :Ne pas stériliser à l'air chaud ! AVIS IMPORTANT:Stérilisation au gaz ! Les durées de ventilation n'ayant pas été évaluées pour ce produit, la stérilisation au gaz est déconseillée. Ne pas stériliser les électrodes et le manche en gardant ceux-ci connectés	
E	Limitations on processing / Limitation du traitement:	L'élaboration répétée a un effet sur les instruments. Pour une durée de stérilisation de 20 minutes et une température de stérilisation de 134°C, le nombre de réutilisations par composant est : # Manche/ Câbles: jusqu'à 100 fois, #Sonde flexible argon : jusqu'à 75 fois, #Électrode rigide à l'argon : jusqu'à 20 fois, # Électrodes / Câbles / Pincés : jusqu'à 30 fois.	
F	Note / Note:	Bien que la classification Spaulding soit différente pour les dispositifs, ceux-ci font partie de la famille des produits et présentent les mêmes processus.	

INSTRUCTIONS / ISTRUZIONI			
	Process / Processo	Process step / Step del processo	Description, instructions, cautions / Description, instructions, avvertimenti
G	Initial treatment at the point of use / Traitement initial au point d'utilisation	Remove contamination / Trempage (G0)	Le trempage doit être effectué immédiatement après utilisation (dans les 2 heures qui suivent au plus tard). Utilisez à cet effet un produit de désinfection sans aldéhyde (risque de dépôt de souillure 4 sanguine) dont l'efficacité est vérifiée (p.e x. homologation de la FDA ultrasons ou de la DGHM, marquage CE) pour la désinfection des instruments et compatible avec les instruments. Pour éliminer au préalable les résidus de souillure, on peut utiliser un tissu synthétique ou une brosse de nettoyage en plastique. Ne pas prélever le câble HF et les manches dans le bain à ultrasons. ATTENTION: Les produits de désinfection utilisés pour le trempage servent uniquement à protéger les personnes et ne peuvent en aucun cas remplacer l'étape suivante - à l'issue du lavage - et obligatoire de désinfection.
		Containment and transportation/ Confinement et transport (G1)	Aucune exigence majeure. Il est recommandé de retirer les instruments dès que possible après utilisation.
H	Preparation before cleaning / Préparation avant le nettoyage	Disassembly/ Démontage	Les instruments démontables doivent être démontés conformément à leurs prescriptions respectives afin de subir les lavages énoncés ci dessous.
I	Cleaning: Automated/ Nettoyage: automatisée	—	Il est recommandé de mettre en oeuvre un procédé mécanique pour le lavage/désinfection des instruments (appareil de lavage, désinfecteur). En raison de leur efficacité beaucoup plus limitée, les procédés manuels ne sont pas recommandés. LE D recommande l'utilisation de produits de lavage ou de produits de lavage et de désinfection neutres ou légèrement basiques, ne contenant pas de substances critiques (selon conception). Les composants alcooliques et/ou aldehydiques doivent être privilégiés, ceux-ci étant moins nocifs pour les matériaux mis en oeuvre. Lors de l'utilisation de produits nettoyants basiques (pH 9,5 - 11,5), les surfaces colorées peuvent éventuellement changer de couleur. Ceci n'altère en rien la fonctionnalité du produit. Les produits de nettoyage très basiques (pH > 11,5) sont à éviter. L'aptitude du produit à subir un lavage/désinfection efficace par procédé mécanique (90 °C, 5 min) avec utilisation d'un produit de lavage basique avec adjonction d'agent tensio-actif (ANIOSYME DD1 / neodisher® Med iClean forte) a été contrôlée. L'utilisation d'autres (ou non équivalents) produits de lavage/désinfection n'engage aucune responsabilité de la part du fabricant. Utiliser uniquement des produits de lavage dont l'efficacité est vérifiée et qui sont comparables aux solutions (produit de lavage et de désinfection) présentées dans cette notice. Lors du choix du désinfectant, veiller à ce que : # l'efficacité du désinfectant soit vérifiée (p. ex. homologation de la DGHM ou de la FDA ou marquage CE conformément à la norme EN ISO 15883), # si possible, un programme homologué de désinfection thermique (5 min minimum à 90 °C ou A0 > 3000) soit mis en oeuvre (en cas de désinfection chimique, des résidus de produit de désinfection peuvent subsister sur les instruments), # le programme mis en oeuvre soit adapté aux instruments et comporte suffisamment de cycles de nettoyage, # seule de l'eau stérile ou pauvre en germes (max. 10 germes/ml) et pauvre en endotoxines (max. 0,25 unités endotoxine/ml) soit utilisée pour le rinçage, # l'air utilisé pour le séchage soit filtré # le désinfectant soit régulièrement entretenu et contrôlé. Lors du choix du système de lavage, veiller à ce que : # celui-ci soit adapté au lavage des instruments; # les agents chimiques soient compatibles avec les instruments.

J	Cleaning: Manual / Nettoyage: manuel	Not applicable. Non applicable.	En raison de leur efficacité beaucoup plus limitée, les procédés manuels ne sont pas conseillés.
K	Disinfection / Disinfezione	Thermal and / or chemical Thermique et/ou chimique	Il est recommandé de mettre en oeuvre un procédé mécanique pour le lavage/désinfection des instruments (appareil de lavage, désinfecteur). En raison de leur efficacité beaucoup plus limitée, les procédés manuels ne sont pas conseillés. LED recommande l'utilisation de produits de lavage ou de produits de lavage et de désinfection neutres ou légèrement basiques, ne contenant pas de substances critiques (selon concentration). Les composants alcooliques et alcool déshydratés doivent être privilégiés, ceux-ci étant moins nocifs pour les matériaux mis en oeuvre. Lors de l'utilisation de produits nettoyants basiques (pH 9,5 - 11,5), les surfaces colorées peuvent éventuellement changer de couleur. Ceci n'altère en rien la fonctionnalité du produit. Les produits de nettoyage très basiques (pH > 11,5) sont à éviter. L'aptitude du produit à subir un lavage/désinfection efficace par procédé mécanique (90 °C, 5 min) avec utilisation d'un produit de lavage basique avec adjonction d'agent tensio-actif (ANIOSYME DD1 / neodisher® MediClean forte) a été contrôlée. L'utilisation d'autres (ou non équivalents) produits de lavage/désinfection n'engage au cune responsabilité de la part du fabricant. Utiliser uniquement des produits de lavage dont l'efficacité est vérifiée et qui sont comparables aux solutions (produit de lavage et de désinfection) présentées dans cette notice. Lors du choix du désinfectant, veiller à ce que : # l'efficacité du désinfectant soit vérifiée (p. ex. homologation de la DGHM ou de la FDA ou marquage CE conformément à la norme EN ISO 15883), # si possible, un programme homologué de désinfection thermique (5 min minimum à 90 °C ou A0 > 3000) soit mis en oeuvre (en cas de désinfection chimique, des résidus de produit de désinfection peuvent subsister sur les instruments), # le programme mis en oeuvre soit adapté aux instruments et comporte suffisamment de cycles de nettoyage, # seule de l'eau stérile ou pauvre en germes (max. 10 germes/ml) et pauvre en endotoxines (max. 0,25 unités endotoxine/ml) soit utilisée pour le rinçage, # l'air utilisé pour le séchage soit filtré # le désinfectant soit régulièrement entretenu et contrôlé. Lors du choix du système de lavage, veiller à ce que : # celui-ci soit adapté au lavage des instruments, # en supplément - dans la mesure où aucune désinfection thermique n'est effectuée, un produit de désinfection adéquat et dont l'efficacité est homologuée (p. ex. homologation de la DGHM ou de la FDA ou marquage CE) soit mis en oeuvre, que celui-ci soit compatible avec le produit de lavage utilisé # et que les substances chimiques mises en oeuvre soient compatibles avec les instruments. Les concentrations et les durées d'action notifiées par le fabricant du produit de lavage et le cas échéant du produit de désinfection doivent impérativement être respectées. Mise en oeuvre : 1. Posez les instruments dans le désinfecteur. Veillez à ce que les câbles ne soient pas pliés ou pincés. 2. Démarrez le programme. 3. Retirez les instruments du désinfecteur une fois le programme terminé. 4. Contrôlez et emballez les instruments le plus rapidement possible après leur reprise (après séchage final supplémentaire dans un endroit propre). Séchez si nécessaire à l'air comprimé filtré. La pression de l'air comprimé doit rester inférieure à 3 bar pendant le séchage des produits pour éviter des détériorations éventuelles.
L	Drying / Séchage	—	Séchez si nécessaire à l'air comprimé filtré. La pression de l'air comprimé doit rester inférieure à 3 bar pendant le séchage des produits pour éviter des détériorations éventuelles.
M	Maintenance, Inspection and testing /	—	Contrôler la fonctionnalité des produits ainsi que la présence éventuelle de dégradations visibles conformément aux modes d'emploi respectifs. LED recommande pour les parties mobiles ou pivotantes (p. ex. manches de pinces) de ne pas utiliser d'huile pour

	Maintenance, inspection et essai		instruments (exception : instruments chirurgicaux en acier inoxydable), étant donné que certaines matières plastiques tendent à se dilater et que les huiles nuisent à une bonne transmission
N	Packaging / Emballage	–	Avant la stérilisation, les instruments démontés doivent être emballés dans un emballage à stérilisation jetable adapté (emballage simple ou double) et/ou un container de stérilisation : # conformément à la norme EN 868 / ISO 11607 # adapté à la stérilisation à vapeur (résistance à des températures allant jusqu'à 137°C, perméabilité suffisante à la vapeur) # entretenu régulièrement (container à stérilisation) ATTENTION: La stérilisation dans l'emballage de transport est interdite.
O	Sterilization / Stérilisation	In a steam autoclaving <i>Stérilisation à vapeur</i>	Autoclavage Pour être stérilisés, les instruments doivent impérativement être démontés. Pour la stérilisation, seuls les procédés suivants doivent être mis en œuvre ; tout autre procédé de stérilisation est interdit. Stérilisation à la vapeur # Procédé fractionné sous vide* (après séchage suffisant du produit) # Stérilisateur à vapeur conformément à la norme EN 13060 ou EN 285 # Homologué conformément à la norme EN 554 / ISO 11134 (conditionnement valide et évaluation des performances spécifiques au produit) # Température maximale de stérilisation 134°C (tolérance conforme à la norme EN 554 / ISO 11134) # Durée de stérilisation minimale 20 min (à 121°C) ou 5 à 20 min à 132/134°C L'aptitude du produit à subir une stérilisation efficace par le procédé à vide fractionné avec les durées et les températures de stérilisation notifiées au-dessus a été vérifiée. Le procédé de stérilisation à l'air chaud ne doit pas être mis en œuvre (destruction des instruments). L'utilisation d'autres procédés de stérilisation (p.ex. stérilisation à l'oxyde d'éthylène, au formaldéhyde, radiostérilisation et stérilisation plasma basse température) n'engage pas la responsabilité du fabricant. Dans ce cas, les normes en vigueur correspondantes sont à respecter (EN ISO 14937 / ISO 14937 ou normes spécifiques aux procédés). Dans le cadre de la validation, la compatibilité et l'efficacité du procédé (ce qui peut inclure des tests de recherche de résidus de produit de stérilisation) compte tenu de la géométrie spécifique du produit doivent être vérifiées.
P	Storage / Conservation	–	Une fois que stérilisés, les produits doivent être secs et protégés de la poussière enregistrés dans leur emballage de stérilisation. Les produits doivent également être protégés contre le soleil et la chaleur.
Q	Transportation / Transport		Avant emploi, les instruments en pièces démontées doivent être montés selon leur mode d'emploi respectif. Toute utilisation doit être précédée d'un contrôle visuel et d'un test de fonctionnement.
R	Additional information / Informations supplémentaires	–	L'application d'un procédé de gravitation moins efficace doit être sécurisée par une validation supplémentaire (des temps de stérilisation plus longs peuvent être nécessaires).
S	Manufacturer contact / Contact du fabricant	–	LED SpA via Selciatella, 40 04011 Aprilia (LT) ITALY P: +39 06 92 87 0045 F: +39 06 92 87 0046 W: led.it
T	Date of issue / Date d'émission	–	ed. 07/2020

Processing instructions (reusable medical devices) – ISO 17664 / Konditionierung wiederverwendbarer Medizinprodukte			
Area	Manufacturer / Hersteller: LED SpA	Method / Methode: IA-ISO17664A_IT	Symbol / Symbologie:  Die Anzahl der Zyklen variiert je nach Produkt (siehe Verpackung).
	Device(s) / Gerät (e) :	ELEKTROKEN/KABEL/ZANGENGRIFFE/HANDGRIFFAUTOKLAVIEREN/SONDEN	
B	Spaulding Classification (Annex C) / Klassifizierung (Anhang C)	Handstücke, Elektroden, Zangen, Sonden: KRITISCHER GEBRAUCH Kabel: NICHT KRITISCHER GEBRAUCH	
C	Information-General / Informationen - Allgemein	Instrumente dürfen nicht ohne vorherige Reinigung, Desinfektion und Sterilisation eingesetzt werden. Eine wirksame Reinigung und Desinfektion ist Voraussetzung für eine effektive Sterilisation der Instrumente. Elektroden vor der Reinigung entfernen. Beachten Sie, dass nur ausreichend geräte- und produktspezifisch validierte Verfahren für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation eingesetzt werden und dass die validierten Parameter bei jedem Zyklus eingehalten werden. Beachten Sie die gültigen Rechtsvorschriften des Landes und die Hygienevorschriften des Krankenhauses/der Klinik. Elektroden und Handgriff nicht im zusammengesteckten Zustand sterilisieren! Jede darüber hinausgehende Weiterverwendung liegt in der Verantwortung des Anwenders. Chirurgiehandgriff und elektroden können in der Instrumentenwaschmaschine gereinigt werden. Die Angaben der Desinfektionsmittelhersteller unbedingt einhalten. Eine mechanische Vorreinigung von Messer- und Nadelelektroden kann - wie bei konventionellen Chirurgieelektroden - erfolgen.	
D	WARNINGS / ACHTUNG	VORSICHT Nicht in Heißluft sterilisieren! HINWEIS Gassterilisation! Da die Auslüftungszeiten für dieses Produkt nicht evaluiert wurden, wird Gassterilisation nicht empfohlen.	
E	Limitations on processing / Einschränkung der Behandlung:	Wiederholte Verarbeitung minimale Auswirkungen auf diese Werkzeuge. der einzelnen Komponenten beträgt bei einer Sterilisationszeit von 20 Minuten und bei einer Sterilisationstemperatur von 134°C: # Handgriff / Kabel: bis zu 100 Mal, # Elektroden / Zangengriffe: bis zu 30 Mal. #Flexible Argonsonde: Bis zu 20 mal #Starre Argon-elektrode: Bis zu 75 mal	
F	Note / Hinweis:	Obwohl die Spaulding-Klassifizierung für die Geräte unterschiedlich ist, gehören diese zur selben Produktfamilie und haben dieselben Prozesse	

INSTRUCTIONS / ISTRUZIONI			
	Process / Prozess:	Process step / Schritt des Prozesses:	Description, instructions, cautions / Beschreibung, Anweisungen, Warnungen
G	Initial treatment at the point of use / Erstbehandlung am Einsatzort:	Remove contamination / Einweichen: (G0)	Das Einweichen muss sofort nach der Anwendung erfolgen (innerhalb von maximal 2h). Verwenden Sie hierzu nur aldehyd-freie Desinfektionsmittel (ansonsten Fixierung von Blut-Verschmutzungen) mit geprüfter Wirksamkeit (z.B. DGHM oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung), die für die Instrumentendesinfektion geeignet sind und mit den Instrumenten kompatibel sind. Zum Vorab-Entfernen von Schmutzresten kann ggf. ein Kunststoff-Vlies oder eine Kunststoff-Reinigungsbürste verwendet werden. HF-Kabel und Handgriffe nicht im Ultraschallbad vorreinigen. ACHTUNG: Das beim Einweichen eingesetzte Desinfektionsmittel dient nur dem Personenschutz und kann den späteren - nach erfolgter Reinigung - durchzuführenden Desinfektionsschritt nicht ersetzen.
		Containment and transportation / Rückhaltung und Transport: (G1)	Keine besonderen Anforderungen. Es wird empfohlen, die Werkzeuge erneut zu verarbeiten, sobald dies nach Gebrauch angemessen ist.
H	Preparation before cleaning / Vorbereitung vor der Reinigung	Disassembly / Demontage	Zerlegbare Instrumente sind entsprechend der jeweiligen Gebrauchsanweisung für die weitere Reinigung zu demontieren
I	Cleaning: Automated / Reinigung: automatisiert	—	Für die Reinigung/Desinfektion der Instrumente sollte ein maschinelles Verfahren (Reinigungs- und Desinfektionsgerät) eingesetzt werden. Ein manuelles Verfahren wird aufgrund der deutlich geringeren Wirksamkeit nicht empfohlen. LED empfiehlt den Einsatz von neutralen bis leicht alkalischen Reinigungs- bzw. Reinigungs- und Desinfektionsmitteln ohne kritische Inhaltsstoffe (konzentrationsabhängig). Es sollten vorzugsweise alkoholische und/oder aldehydische Inhaltsstoffe verwendet werden, da dadurch die eingesetzten Werkstoffe weniger angegriffen werden. Bei Verwendung von alkalischen Reinigern (pH 9,5 - 11,5) sind Verfärbungen bei metallischen Oberflächen möglich. Dies führt nicht zur Funktionsuntüchtigkeit des Produkts. Stark alkalische Reiniger (pH > 11,5) sind zu vermeiden. Die Eignung der Produkte für eine wirksame Reinigung/Desinfektion wurde mit dem maschinellen Verfahren (90°C, 5 min) unter Verwendung von alkalischen Reinigungsmittel mit Tensidzusatz (ANIOSYME DD1 / neodisher® MediClean forte) nachgewiesen. Die Verwendung weiterer (oder nicht gleichwertiger) Reinigungs-/Desinfektionsmittel geschieht außerhalb der Verantwortung des Herstellers. Es dürfen nur Reinigungsmittel eingesetzt werden, die eine nachgewiesene Wirksamkeit besitzen und die mit dem in der vorliegenden Untersuchung verwendeten System (Desinfektor und Reinigungsmittel) vergleichbar sind. Bei der Auswahl des Desinfektors ist darauf zu achten # dass dieses grundsätzlich für die Reinigung der Instrumente geeignet ist; # die chemischen Mittel sind mit den Instrumenten kompatibel.
J	Cleaning: Manual / Reinigung: manuell	Not applicable. Unzutreffend	Ein manuelles Verfahren wird aufgrund der deutlich geringeren Wirksamkeit nicht empfohlen.
K	Disinfection / Desinfektion:	Thermal and / or chemical Thermisch und / oder chemisch	Für die Reinigung/Desinfektion der Instrumente sollte ein maschinelles Verfahren (Reinigungs- und Desinfektionsgerät) eingesetzt werden. Ein manuelles Verfahren wird aufgrund der deutlich geringeren Wirksamkeit nicht empfohlen. LED empfiehlt den Einsatz von neutralen bis leicht alkalischen Reinigungs- bzw. Reinigungs- und Desinfektionsmitteln ohne kritische Inhaltsstoffe (konzentrationsabhängig). Es sollten vorzugsweise alkoholische

			und/oder aldehydische Inhaltsstoffe verwendet werden, da dadurch die eingesetzten Werkstoffe weniger angegriffen werden. Bei Verwendung von alkalischen Reinigern (pH 9,5 - 11,5) sind Verfärbungen bei metallischen Oberflächen möglich. Dies führt nicht zu einer Funktionsuntüchtigkeit des Produkts. Stark alkalische Reiniger (pH > 11,5) sind zu vermeiden. Die Eignung der Produkte für eine wirksame Reinigung/Desinfektion wurde mit dem maschinellen Verfahren (90°C, 5 min) unter Verwendung von alkalischen Reinigungsmittel mit Tensidzusatz (ANIOSYME DD 1 / neodisher® MediClean forte) nachgewiesen. Die Verwendung weicherer (oder nicht gleichwertiger) Reinigungs/Desinfektionsmittel geschieht außerhalb der Verantwortung des Herstellers. Es dürfen nur Reinigungsmittel eingesetzt werden, die eine nachgewiesene Wirksamkeit besitzen und die mit dem in der vorliegenden Untersuchung verwendeten System (Desinfektor und Reinigungsmittel) vergleichbar sind. Bei der Auswahl des Desinfektors ist darauf zu achten, # dass der Desinfektor grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzt (z. B. DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung entsprechend EN ISO 15883), # dass nach Möglichkeit ein geprüftes Programm zur thermischen Desinfektion (mind. 5 min bei 90°C oder A0-Wert > 3000) eingesetzt wird (bei chemischer Desinfektion Gefahr von Desinfektionsmittelrückständen auf den Instrumenten), # dass das eingesetzte Programm für die Instrumente geeignet ist und ausreichende Spülzyklen enthält, # dass zum Nachspülen nur steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/ml) und endotoxinarmes (max. 0,25 Endotoxin-einheiten/ml) Wasser eingesetzt wird, # dass die zum Trocknen eingesetzte Luft gefiltert wird und # dass der Desinfektor regelmäßig gewartet und überprüft wird. Bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungsmittelsystems ist darauf zu achten, # dass dieses grundsätzlich für die Reinigung der Instrumente geeignet ist, # dass - sofern keine thermische Desinfektion eingesetzt wird zusätzlich ein geeignetes Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z.B. DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung) eingesetzt wird und dass dieses mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist und # dass die eingesetzten Chemikalien mit den Instrumenten kompatibel sind. Die vom Hersteller des Reinigungs- und ggf. Desinfektionsmittel angegebenen Konzentrationen und Einwirkzeiten müssen unbedingt eingehalten werden. Ablauf: 1. Legen Sie die Instrumente in den Desinfektor ein. Achten Sie dabei darauf, dass die Kabel nicht geknickt oder eingequetscht werden. 2. Starten Sie das Programm. 3. Entnehmen Sie die Instrumente nach Programmende dem Desinfektor. 4. Kontrollieren und verpacken Sie die Instrumente möglichst umgehend nach der Entnahme (nach zusätzlicher Nachtrocknung an einem sauberen Ort). Ggf. mit gefilterter Pressluft abblasen. Produkte nur mit Pressluft < 3 bar trocknen, um mögliche Schädigung zu vermeiden.
L	Drying / Trocknen:	—	Ggf. mit gefilterter Pressluft abblasen. Produkte nur mit Pressluft < 3 bar trocknen, um mögliche Schädigung zu vermeiden
M	Maintenance, Inspection and testing / Wartung, Inspektion und Prüfung	—	Produkte entsprechend der jeweiligen Gebrauchsanweisung auf Funktion sowie sichtbare Beschädigungen kontrollieren. Lediglich empfohlen bei beweglichen bzw. schwenkenden Teilen (z. B. Zangengriffe) den Verzicht auf Instrumentenöl (Ausnahme: chirurgische Instrumente aus Edelstahl), da bestimmte Kunststoffe zur Quellung neigen und durch Ölen die Gängigkeit so gar noch erschwert wird.
N	Packaging / Verpackung:	—	Vor der Sterilisation müssen die zerlegten Instrumente in eine geeignete Einmalsterilisationsverpackung (Einfachoder Doppelverpackung) und/oder einen geeigneten Sterilisationscontainer verpackt werden: # entsprechend EN 868 / ISO 11607

			# für die Dampfsterilisation geeignet (Temperaturbeständigkeit bis 137°C, ausreichende Dampfdurchlässigkeit) # regelmäßig gewartet (Sterilisationscontainer) ACHTUNG: Eine Sterilisation in der Transportverpackung ist nicht zulässig.
O	Sterilization / Sterilisation:	In a steam autoclaving In einem Dampfautoklaven	Die Instrumente dürfen nur im zerlegten Zustand sterilisiert werden. Für die Sterilisation sind nur die nachfolgend aufgeführten Sterilisationsverfahren einzusetzen; andere Sterilisationsverfahren sind nicht zulässig. Dampfsterilisation # fraktioniertes Vakuumverfahren* (mit ausreichender Produkttrocknung) # Dampfsterilisator entsprechend EN 13060 bzw. EN 285 # entsprechend EN 554 / ISO 11134 validiert (gültige Kommissionierung und produktspezifische Leistungsbeurteilung) # maximale Sterilisationstemperatur 134°C (zzgl. Toleranz entsprechend EN 554 / ISO 11134) # Sterilisationszeit mind. 20 min (bei 121°C) bzw. 5 bis 20 min bei 132/134°C Die Eignung der Produkte für eine wirksame Sterilisation wurde mit dem fraktionierten Vakuumverfahren mit obigen Sterilisationszeiten/temperaturen nachgewiesen. Das Heißluftsterilisationsverfahren darf grundsätzlich nicht angewandt werden (Zerstörung der Instrumente). Der Einsatz anderer Sterilisationsverfahren (z.B. Ethylenoxid-, Formaldehyd-, Strahlen – und Niedertemperaturplasma-Sterilisation) geschieht außerhalb der Verantwortung des Herstellers. In diesem Fall sind die jeweils gültigen Normen zu berücksichtigen (EN ISO 14937/ ISO 14937 bzw. Verfahrensspezifische Normen) und die Eignung und prinzipielle Wirksamkeit des Verfahrens (ggf. einschließlich Rückstandsuntersuchungen des Sterilisierungsmittels) unter Berücksichtigung der spezifischen Produktgeometrie im Rahmen der Validierung nachzuweisen.
P	Storage / Lager:	–	Sobald entkeimt, müssen die Produkte in ihrer Sterilisationsverpackung gespeichertes trockenes und staubfrei sein. Die Produkte müssen gegen Sonne und Hitze geschützt werden.
Q	Transportation / Transport:		Die zerlegten Instrumente sind entsprechend der jeweiligen Gebrauchsanweisung für die Anwendung zu montieren. Vor jeder Anwendung ist eine Sicht- und Funktionsprüfung durchzuführen.
R	Additional information / Zusätzliche Information:	–	* Der Einsatz des weniger wirksamen Gravitationsverfahrens muss durch eine zusätzliche Validierung abgesichert werden (ggf. längere Sterilisationszeiten erforderlich).
S	Manufacturer contact / Wenden Sie sich an den Hersteller:	–	LED SpA via Selciatella, 40 04011 Aprilia (LT) ITALY P: +39 06 92 87 0045 F: +39 06 92 87 0046 W: led.it
T	Date of issue / Ausstellungsdatum:	–	ed. 07/2020

Processing instructions (reusable medical devices) – ISO 17664 / Kondycjonowanie wyrobów medycznych wielokrotnego użytku		
Area	Manufacturer / Producent: LED SpA	Method / Metoda: IA-ISO17664A_PL
	Symbol / Symbologia:  <i>Liczba cykli różni się w zależności od pojedynczego produktu (patrz opakowanie)</i>	
A	Device(s) / Urządzenia:	ELEKTRODY / PRZEWÓD / SZCZYPCE / UCHWYT STERYLIZACJA PAROWA/SONDY.
B	Spaulding Classification (Annex C) / Klasyfikacja (załącznik C)	Rękojeści, elektrody, szczypce, sondy: KRYTYCZNE ZASTOSOWANIE Kable: NIEKRYTYCZNE UŻYCIE
C	Information-General / Informacje - ogólne	Narzędzi nie wolno używać bez uprzedniego wyczyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji. Efektywne czyszczenie i dezynfekcja są kluczowymi warunkami wstępnymi do efektywnej sterylizacji narzędzi. Usuń elektrody przed przystąpieniem do czyszczenia. Należy upewnić się, że wykorzystuje się tylko odpowiednio zatwierdzone procedury dla danego urządzenia i elementu dotyczące czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji oraz że zachowane jest przestrzeganie zatwierdzonych parametrów dla każdego z cykli. Należy przestrzegać obowiązującego w danym kraju prawa i przepisów dotyczących higieny szpitala/kliniki. Nie sterylizuj elektrod i uchwytów spakowanych razem! Użytkownik ponosi odpowiedzialność za wykorzystywanie powyższych komponentów powyżej określonej ilości razy. Chirurgiczny uchwyt elektrody twarde mogą być myte w myjkach do instrumentów medycznych. Należy ściśle stosować się do instrukcji producenta środka dezynfekującego. Mechaniczne czyszczenie i mycie wstępne elektrod twardych nożowych i igłowych może być wykonywane w taki sam sposób jak konwencjonalnych elektrod elektrochirurgicznych.
D	WARNINGS / OSTRZEŻENIA	UWAGA Nie sterylizować w gorącym powietrzu INFORMACJA Sterylizacja gazowa! Sterylizacja gazowa nie jest rekomendowana dla tego produktu. Okres areacji po sterylizacji nie został walidowany. Nie sterylizuj elektrod i uchwytów spakowanych razem.
E	Limitations on processing / Ograniczenie leczenia:	Wielokrotne przetwarzanie ma wpływ na te narzędzia. Ilość ponownych zastosowań poszczególnych komponentów, przy zachowaniu 20 minutowego okresu sterylizacji i temperatury sterylizacji nie przekraczającej 134°C jest: # Uchwyt/ Przewód: do 100 razy, # Elastyczna sonda argonowa: do 75 razy, # Sztywna elektroda argonowa: do 20 razy # Elektrody / Szczypce: do 30 razy.
F	Note / Uwaga:	Chociaż klasyfikacja Spaulding jest inna dla urządzeń, są one częścią tej samej rodziny produktów i mają te same procesy.

INSTRUCTIONS / ISTRUZIONI			
	Process / Processo	Process step / Step del processo	Description, instructions, cautions / Opis, instrukcje, ostrzeżenia
G	Initial treatment at the point of use / Leczenie wstępne w miejscu użycia	Remove contaminauion Moczenie (G0)	Namaczanie powinno się wykonywać zaraz po użyciu (w ciągu najdalej 2 godzin). Należy stosować w tym celu jedynie bez aldehydowe środki odkażające (w innym przypadku może nastąpić skażenie krwią) o udokumentowanej skuteczności (np. Atest DGHM lub FDA, znak CE), odpowiednie do odkażania instrumentów i kompatybilnych z tymi instrumentami. W razie konieczności do wstępnego usunięcia zanieczyszczeń można skorzystać ze szczotki z wełny syntetycznej lub tworzywa sztucznego. Nie należy czyścić przewodów HF oraz uchwytów w kąpeli ultradźwiękowej. WAŻNE Środek odkażający stosowany do namaczania służy jedynie do ochrony personelu i nie może zastąpić późniejszego kroku odkażania wykonywanego po czyszczeniu.
		Containment and trasportation Przechowywanie i transport(G1)	Bez specjalnych wymagań. Zaleca się ponowne przetworzenie narzędzi, gdy tylko będzie to praktyczne po użyciu.
H	Preparation before cleaning / Przygotowanie przed czyszczeniem	Disassembly demonaż	Demontowalne instrumenty powinny zostać rozmontowane do dalszego czyszczenia i dezynfekcji zgodnie z instrukcją obsługi.
I	Cleaning: Automated / Czyszczenie: automatyczne	–	Powinno się korzystać z automatycznego procesu czyszczenia i dezynfekcji instrumentów (odkażacz). Procedury ręczne nie są zalecane ze względu na ich znacznie mniejszą skuteczność (zastosowanie ultradźwięków nie jest dozwolone w przypadku przewodów HF i uchwytów!). LED rekomenduje użycie neutralnych lub lekko alkalicznych środków czyszczących i odpowiednio środków czyszcząco dezynfekujących, które nie zawierają żadnych składników krytycznych (zależnie od stężenia). Lepiej używać środki zawierające alkohol lub aldehyd, ponieważ materiały użyte są bardziej odporne na ich działanie. W razie użycia alkalicznych środków czyszczących (pH 9,5 - 11,5) mogą pojawić się odbarwienia i plamy na metalicznych powierzchniach. Nie oznacza to jednak, że produkt nie nadaje się do użycia. Nie należy stosować środków wysoko alkalicznych (pH > 11,5). Skuteczność czyszczenia i dezynfekcji produktów została sprawdzona. Użyta została metoda maszynowa (90°C, 5 minut), użyty został alkaliczny środek czyszczący z dodatkiem powierzchniowo czynnym (ANIOSYME DD1 / neodisher® MediClean forte). Zastosowanie innych (lub nie ekwiwalentnych) środków czyszczących lub środków dezynfekujących leży poza zairese odpowiedzialności producenta. Tylko środki czyszczące mające potwierdzoną dostępnymi badaniami skuteczność i są porównywalne ze stosowanym systemem (dezynfektor – środek czyszczący) mogą być dopuszczone do stosowania. Przy wyborze urządzenia odkazającego należy się upewnić: # czy urządzenie odkazające ma potwierdzoną skuteczność (np. atest DGHM lub FDA, lub oznaczenie CE zgodne z DIN EN ISO 15883), # że stosowany jest w miarę możliwości badany program odkazania termicznego (co najmniej 10 min w temperaturze 90°C lub wartość A0 > 3000) (przy odkazaniu chemicznym istnieje ryzyko że pozostałości środka odkazającego znajdują się na instrumentach) # że stosowany program jest odpowiedni dla instrumentów i obejmuje wystarczającą ilość cykli płukania, # że korzysta się wyłącznie wody sterylnej lub o niskiej zawartości drobnoustrojów (max.10 drobnoustrojów/ml) i niskiej zawartości endotoksyn (max. 0.25 jednostek/ml), # że powietrze wykorzystywane do suszenia jest filtrowane, a także # że urządzenie odkazające podlega regulamym konserwacjom i jest

			sprawdzone. Przy wyborze systemu odkazającego należy się upewnić: # że jest on odpowiedni do czyszczenia instrumentów; # środki chemiczne są kompatybilne z instrumentami.
J	Cleaning: Manual / Czyszczenie: ręczne	Not applicable. Nie dotyczy.	Procedury ręczne nie są zalecane ze względu na ich znacznie mniejszą skuteczność (zastosowanie ultradźwięków nie jest dozwolone w przypadku przewodów HF i uchwytów!).
K	Disinfection / Dezynfekcja	Thermal and / or chemical Termiczne i / lub chemiczne	Powinno się korzystać z automatycznego procesu czyszczenia i dezynfekcji instrumentów (odkazacz). Procedury ręczne nie są zalecane ze względu na ich znacznie mniejszą skuteczność (zastosowanie ultradźwięków nie jest dozwolone w przypadku przewodów HF i uchwytów!). LED rekomenduje użycie neutralnych lub lekko alkalicznych środków czyszczących i odpowiednio środków czyszcząco dezynfekujących, które nie zawierają żadnych składników krytycznych (zależnie od stężenia). Lepiej używać środki zawierające alkohol lub aldehyd, ponieważ materiały użyte są bardziej odporne na ich działanie. W razie użycia alkalicznych środków czyszczących (pH 9,5 - 11,5) mogą pojawić się odbarwienia i plamy na metalicznych powierzchniach. Nie oznacza to jednak, że produkt nie nadaje się do użycia. Nie należy stosować środków wysoko alkalicznych (pH > 11,5). Skuteczność czyszczenia i dezynfekcji produktów została sprawdzona. Użyta została metoda maszynowa (90°C, 5 minut), użyty został alkaliczny środek czyszczący z dodatkiem powierzchniowo czynnym (ANIOSYME DD1 / neodisher® MediClean forte). Zastosowanie innych (lub nie ekwiwalentnych) środków czyszczących lub środków dezynfekujących leży poza zakresem odpowiedzialności producenta. Tylko środki czyszczące mające potwierdzoną dostępnymi badaniami skuteczność i są porównywalne ze stosowanym systemem (dezynfektor – środek czyszczący) mogą być dopuszczone do stosowania. Przy wyborze urządzenia odkazającego należy się upewnić: # czy urządzenie odkazające ma potwierdzoną skuteczność (np. atest DGHM lub FDA, lub oznaczenie CE zgodne z EN ISO 15883), # że stosowany jest w miarę możliwości badany program odkazania termicznego (co najmniej 10 min w temperaturze 90°C lub wartość A0 > 3000) (przy odkazaniu chemicznym istnieje ryzyko że pozostałości środka odkazającego znajdą się na instrumentach) # że stosowany program jest odpowiedni dla instrumentów i obejmuje wystarczającą ilość cykli płukania, # że korzysta się wyłącznie wody sterylnej lub o niskiej zawartości drobnoustrojów (max.10 drobnoustrojów/ml) i niskiej zawartości endotoksyn (max. 0.25 jednostek/ml), # że powietrze wykorzystywane do suszenia jest filtrowane, a także # że urządzenie odkazające podlega regularyzacji konserwacji i jest sprawdzane. Przy wyborze systemu odkazającego należy się upewnić: # że jest on odpowiedni do czyszczenia instrumentów, # że - jeśli nie jest stosowane odkazanie termiczne – stosowany jest dodatkowo odpowiedni środek odkazający o udowodnionej skuteczności (np. atest DGHM lub FDA, oznaczenie CE), który jest kompatybilny ze stosowanym środkiem czyszczącym, oraz # że stosowane środki chemiczne są odpowiednie dla instrumentów Kluczowe jest zachowanie stężeń i czasów reakcji podanych przez producenta środka czyszczącego oraz, w razie stosowania, środka odkazającego . Procedura: 1.Umieścić instrumenty w urządzeniu odkazającym. 2. Upewnić się, że przewody nie są splecione lub ściśnięte 3.Uruchomić program. 4.Po zakończeniu programu wyjąć instrumenty z urządzenia odkazającego. 5.Sprawdzić i zapakować instrumenty w miarę możliwości zaraz po wyjęciu. W razie konieczności przedmuchać filtrowanym sprężonym powietrzem. Uchwyty należy osuszać za pomocą sprężonego powietrza pod ciśnieniem < 3 bar, w celu uniknięcia ewentualnych uszkodzeń.
L	Drying / Wysuszenie	–	W razie konieczności przedmuchać filtrowanym sprężonym powietrzem. Uchwyty należy osuszać za pomocą sprężonego powietrza

			pod ciśnieniem < 3 bar, w celu uniknięcia ewentualnych uszkodzeń
M	Maintenance, Inspection and testing / Konserwacja, przeglądy i testy	–	Sprawdź działanie produktu oraz sprawdź ewentualne uszkodzenia zgodnie z instrukcją obsługi. BOWA nie rekomenduje używania oleju do ruchomych lub obrotowych części instrumentów (wyjątek: chirurgiczne instrument wykonane ze stali szlachetnej) ze względu na to, że olej źle wpływa na plastikowe części instrumentów.
N	Packaging / Opakowanie	–	Przed sterylizacją, rozmontowane instrumenty muszą być zapakowane w odpowiednie jednorazowego użytku opakowania do sterylizacji (jedno lub dwu warstwowe) i/lub w odpowiedni pojemnik sterylizacyjny. Opakowanie musi spełniać następujące kryteria: # Zgodność z normami EN ISO 11607/ EN 868-2 ... 10 (poprzednio EN 868 / ISO 11607) # Opakowanie musi nadawać się do sterylizacji parowej (odporność na temperaturę do 137°C, wystarczająca przepuszczalność pary) # Okresowa konserwacja (pojemnik do sterylizacji) WAŻNE Niedopuszczalna jest sterylizacja w opakowaniu transportowym.
O	Sterilization / Sterylizacja	In a steam autoclaving W autoklawie parowym	Tylko rozmontowane instrumenty mogą być sterylizowane. Tylko następujące metody sterylizacji mogą być użyte do sterylizacji instrumentów, inne metody sterylizacji nie są dopuszczalne. Sterylicacja parowa # Metoda próżni frakcjonowanej* (z wystarczającym suszeniem urządzenia) # Zgodność z normą EN 13060 i/lub EN 285 # Zatwierdzenie zgodnie z normami EN ISO/ ISO 17665 (poprzednio EN 554 / ISO 11134) (obowiązuje IQ/OQ (oddanie do użytku) oraz normy jakości określone dla danego urządzenia (PQ)). # Maks. temperatura sterylizacji to 134°C (plus tolerancja zgodnie z normą EN ISO/ ISO 17665 (poprzednio EN 554 / ISO 11134)) # Czas sterylizacji to co najmniej 20 minut (w temp. 121°C) lub 5 minut w temp. 132/134°C. Skuteczność sterylizacji instrumentów została potwierdzona przy użyciu frakcjonowanej metody próżniowej z wymienionymi powyżej temperaturami i długościami trwania procesu. Metoda sterylizacji gorącym powietrzem nie może być stosowana (uszkodzenie instrumentów) Zastosowanie innych metod sterylizacji (np. tlenek etylenu, formaldehyd, promieniowanie oraz sterylizacja plazmą o niskiej temperaturze) leży poza zakresem odpowiedzialności producenta. W takim przypadku należy wziąć pod uwagę odpowiednie normy mające zastosowanie (EN ISO 14937/ ISO 14937 oraz normy dla poszczególnych procesów), i należy udokumentować stosowność i skuteczność zasady działania danego procesu (uwzględniając w razie konieczności badania środka sterylizującego), biorąc pod uwagę specyficzną geometrię urządzenia, jako część atestacji.
P	Storage / przechowywanie	–	Sterilised uncjii, produkty muszą być przechowywane w suchym i wolnym od pyłów In Their folię sterylizacji. Również produkty muszą być chronione przed słońcem i ciepłem.
Q	Transportation / Transport		Rozmontowane instrumenty powinny zostać złożone a ich działanie skontrolowane zgodnie z instrukcją. Kontrola instrumentu ze względu na uszkodzenia oraz test funkcjonalny powinien być wykonywany przed każdym użyciem.
R	Additional information / Dodatkowe informacje	–	*Użycie mniej wydajnej metody grawitacyjnej musi zostać poparte dodatkowym zatwierdzeniem (mogą być wymagane dłuższe czasy sterylizacji)
S	Manufacturer contact / Skontaktuj się z producentem	–	LED SpA via Selciatella, 40 04011 Aprilia (LT) ITALY P: +39 06 92 87 0045 F: +39 06 92 87 0046 W: led.it
T	Date of issue / Data emisji	–	ed. 07/2020