



# bissinger

HANDHABUNGSHINWEIS  
INSTRUCTIONS FOR USE  
INSTRUCTIONS DE SERVICE  
ISTRUZIONI PER L'USO  
INSTRUCCIONES DE USO

BiTech™

Bipolare Scheren  
Bipolar Scissors  
Ciseaux bipolaires  
Forbici bipolari  
Tijeras bipolares

REF

85713150 – 85828120

CE 0297



Günter Bissinger Medizintechnik GmbH  
Hans-Theisen-Str. 1  
79331 Teningen  
Germany

Tel.: ++49 7641 9 14 33 0  
Fax: ++49 7641 9 14 33 33  
Email: info@bissinger.com  
www.bissinger.com

HH-857\_BipolScheren\_2014\_multilingual\_vB.docx  
Revision B 01.10.2014/MB

## DEUTSCH BiTech™ Bipolare Scheren

### Achtung

Bitte lesen Sie aufmerksam alle Informationen in diesem Falblatt.  
Unschlagmäßige Handhabung und Pflege, sowie zweckentfremdeter Gebrauch können zu vorzeitigem Verschleiß der chirurgischen Instrumente oder Risiken für Patienten und Anwender führen.

### Zweckbestimmung

Die bipolaren Scheren von Bissinger dienen dem Schneiden, Präparieren und Koagulieren von Gewebe. Sie müssen mittels geeignetem Bipolarkabel an den bipolaren Ausgang eines Elektrochirurgie-Generators angeschlossen werden und dürfen nur mit den entsprechenden Parametern für bipolare Koagulation genutzt werden.  
Die maximale Ausgangsspannung des Generators darf 300 V<sub>p</sub> nicht überschreiten.

### Geeignete Anschlusskabel:

Bissinger Bipolarkabel REF 80100081 - 80100088

**Achtung:** Instrumente für die Elektrochirurgie dürfen nur von Personen eingesetzt werden, die speziell dafür ausgebildet oder eingewiesen sind.

### Kontraindikationen

**Vorfälle, die im Zusammenhang mit dem Einsatz bipolarer elektrochirurgischer Instrumente berichtet wurden:**

- Unbeabsichtigte Aktivierung mit resultierender Gewebeschädigung an der falschen Stelle und/oder Beschädigung der Ausrüstung.
- Feuer in Verbindung mit Abdecktüchern und anderen entzündlichen Materialien.
- Alternierende Stromflüsse, die zu Verbrennungen führen an Stellen, an denen der Patient oder Anwender mit unisolierten Bauteilen in Berührung kommt.
- Explosionen, verursacht durch Funkenbildung in der Umgebung von entzündlichen Gasen (z.B. explosive Anästhesiegase).
- Perforation von Organen. Plötzliche schwere Blutungen.

### Anwendungs- und Sicherheitshinweise

Nichtbeachtung dieser Anwendungs- und Sicherheitshinweise können zu Verletzungen, Fehlfunktionen oder anderen unerwarteten Vorfällen führen.

- Alle Instrumente müssen vor der ersten Ingebrauchnahme und vor jeder weiteren Anwendung komplett gereinigt, desinfiziert, sterilisiert und auf Funktionsfähigkeit geprüft werden.
- Es ist sehr wichtig, jedes chirurgische Instrument vor jedem Gebrauch auf sichtbare Beschädigungen und Verschleiß, z.B. Risse, Brüche oder Defekte an der Isolation zu untersuchen. Vor allem Bereiche wie Schneiden, Spitzen, Schlüsse, Sperrn und Rasten, sowie alle beweglichen Teile, Isolationen und keramischen Elemente sind sorgfältig zu prüfen. **Bipolare Scheren enthalten hochwertige Keramikteile die besonders sorgfältig behandelt und gegen Bruch geschützt werden müssen.**
- Setzen Sie niemals beschädigte Instrumente ein.
- Nicht in Gegenwart von brennbaren oder explosiven Stoffen verwenden.
- Das Instrument darf nicht auf dem Patienten abgelegt werden.
- Nur koagulieren, wenn sich die Kontaktflächen im Sichtbereich befinden. Keine anderen durchführbaren Aufbereitungszyklen festgelegt werden. Die Lebensdauer der Instrumente wird durch deren Funktion und den schonenden Umgang mit ihnen bestimmt.
- Instrumente für die Elektrochirurgie unterliegen naturgemäß einem erhöhten Verschleiß in Abhängigkeit von Art und Dauer der Anwendung.

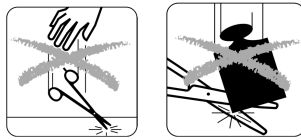
### Wiederaufbereitung

Aufgrund des Produktdesigns, der verwendeten Materialien und des Verwendungszwecks kann kein definiertes Limit von maximal durchführbaren Aufbereitungszyklen festgelegt werden. Die Lebensdauer der Instrumente wird durch deren Funktion und den schonenden Umgang mit ihnen bestimmt.  
Instrumente für die Elektrochirurgie unterliegen naturgemäß einem erhöhten Verschleiß in Abhängigkeit von Art und Dauer der Anwendung.

### Vorbereitung und Transport

Direkt nach der Anwendung groben Schmutz von den Instrumenten entfernen. Keine fixierenden Mittel oder heißes Wasser (>40°C) benutzen, da das zur Fixierung von Rückständen führt und den Reinigungsprozess beeinträchtigen kann.

Lagerung und Transport der Instrumente muss in einem geschlossenen Behältnis zum Aufbereitungsort erfolgen, um eine Beschädigung der Instrumente und Kontamination der Umwelt zu vermeiden.  
Mit großer Sorgfalt handhaben, nicht werfen oder fallen lassen.



### Maschinelle Wiederaufbereitung

#### Manuelle Vorreinigung

1. Instrumente für 5 min in kaltes Wasser einlegen.
2. Die Instrumente unter kaltem Leitungswasser mit einer weichen Bürste reinigen bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind.

#### Reinigung

Instrumente geöffnet in eine Siebschale auf den Einschubwagen bzw. auf die Einsteckbox des MIC-Wagens legen und den Reinigungsprozess starten.

1. 1 min. Vorspülen mit kaltem Wasser
2. Entleerung
3. 3 min. Vorspülen mit kaltem Wasser
4. Entleerung
5. 5 min. Waschen bei 55°C mit 0,5 % alkalischen, bzw. 45°C mit enzymatischem Reiniger
6. Entleerung
7. 3 min Neutralisation mit warmen Leitungswasser (>40°C) und Neutralisator
8. Entleerung
9. 2 min. Zwischenspülung mit warmen Leitungswasser (>40°C)
10. Entleerung

#### Desinfektion

Maschinelle thermische Desinfektion unter Berücksichtigung der nationalen Anforderungen bezüglich des A0-Wertes (siehe ISO 15883) durchführen.

#### Trocknung

Trocknung der Außenseite der Instrumente durch den Trocknungszyklus des Reinigungs-/Desinfektionsgerätes. Falls notwendig, kann zusätzlich eine manuelle Trocknung mit Hilfe eines flusenfreien Tuches erreicht werden. Hohlräume von Instrumenten mit steriler Druckluft trocknen.

#### Manuelle Wiederaufbereitung

##### Vorbehandlung im Ultraschallbad

1. Die Instrumente werden in ein Ultraschallbad mit 0,5% enzymatischer Reiniger gelegt und mit Ultraschall für 15 min. bei 40°C beschallt.
2. Die Instrumente entnehmen und mit kaltem Wasser spülen um die Reiniger zu entfernen.

#### Reinigung

Bereiten Sie ein Reinigungsbad gemäß Herstellerangaben zu.

1. Produkte solange unter kaltem Leitungswasser (<40°C) spülen, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt wurden. Festsetzender Schmutz ist mit einer weichen Bürste zu entfernen.
2. Produkte in das vorbereitete Reinigungsbad komplett einlegen. Einwirkzeit gemäß Herstellerangaben einhalten.
3. Reinigen Sie das eingelegte Instrument manuell mit einer weichen Bürste. Alle Flächen müssen mehrfach abgebürstet werden.
4. Spülen Sie die Produkte äußerst gründlich unter fließendem Leitungswasser zur restlosen Entfernung des Reinigungsmittels.

#### Desinfektion

Bereiten Sie ein Desinfektionsbad gemäß Angaben des Desinfektionsmittelherstellers zu.  
Legen Sie die Instrumente in das Desinfektionsbad ein und beachten Sie dabei die vorgeschriebene Einwirkzeit.  
Spülen Sie die Produkte äußerst gründlich mit VE-Wasser zur restlosen Entfernung des Desinfektionsmittels.

#### Trocknung

Die manuelle Trocknung erfolgt mittels eines flusenfreien Tuches und, insbesondere zur Trocknung von Hohlräumen und Kanälen, mit steriler Druckluft.

#### Funktionsprüfung und Verpackung

Optische Begutachtung auf Sauberkeit; ggf. Montage und Funktionstest gemäß Bedienungsanleitung.  
Falls notwendig, den Wiederaufbereitungsprozess wiederholen bis das Instrument optisch sauber ist.  
Normgerechte Verpackung der Instrumente zur Sterilisation nach ISO 11607 und EN 868

### Sterilisation

Die Produkte müssen in geschlossenen Zustand sterilisiert werden, um einen guten Gang der Scherenblätter zu gewährleisten.

Sterilisation der Produkte mit fraktioniertem Pre-Vakuum-Verfahren (gem. ISO 13060 / ISO 17665) unter Berücksichtigung der jeweiligen nationalen Anforderungen.

- 3 Vorvakuumphasen mit mindestens 60 mbar Druck
- Aufheizung auf eine Sterilisationstemperatur von mindestens 132°C; max. 137°C
- Kürzeste Haltezeit: 3 min.
- Trockenzeit: mindestens 10 min.

### Lagerung

Lagerung der sterilisierten Instrumente in einer trockenen, sauberen und staubfreien Umgebung bei moderaten Temperaturen von 5°C bis 40°C.

### Reparaturen

Führen Sie Reparaturen nicht selbst durch. Service und Reparaturen dürfen nur durch entsprechend trainierte und qualifizierte Personen durchgeführt werden. Wenden Sie sich mit diesbezüglichen Fragen an den Hersteller oder Ihre medizintechnische Abteilung.

**Achtung:** Defekte Produkte müssen vor Rücksendung zur Reparatur den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben.

### Informationen zur Validierung der Wiederaufbereitung

Die folgenden Prüfverfahren, Materialien und Maschinen wurden zur Validierung eingesetzt:

#### Reinigungsmittel (maschinell):

Neodisher FA; Dr. Weigert (Alkalisch)  
Endozime, Fa. Ruhof (Enzymatisch)

#### Reinigungsmittel (manuell):

Enzol Enzym, Detergent, Johnson&Johnson  
Desinfektionsmittel (manuell):

Cidex OPA, Johnson&Johnson

#### Neutralisator:

Neodisher Z; Dr. Weigert

#### Reinigungs- Desinfektionsgerät:

Miele G 7736 CD  
Miele Einschubwagen E 327-06  
Miele MIC-Wagen E 450

#### Details siehe Bericht

SMP GmbH # 01707011901 (Masch. Reinigung)  
MDS GmbH # 135196-10 (Man. Reinigung/Desinfektion)  
Nelson Labs # 200432706-02 (Sterilisation)  
MDS GmbH Testbericht 084183-10 (Sterilisation)

Sollten die zuvor beschriebenen Chemikalien und Maschinen nicht zur Verfügung stehen, obliegt es dem Anwender, sein Verfahren entsprechend zu validieren.

### Handhabung

Alle chirurgischen Instrumente sollten beim Transportieren, Reinigen, Pflegen, Sterilisieren und Lagern stets mit größter Sorgfalt behandelt werden. Dies gilt insbesondere für Schneiden, feine Spitzen und sonstige empfindliche Bereiche.

### Garantie

Die Günter Bissinger Medizintechnik GmbH liefert ausschließlich geprüfte und fehlerfreie Produkte an Ihre Kunden aus.

Alle unsere Produkte sind so ausgelegt und gefertigt, dass sie den höchsten Qualitätsansprüchen genügen. Eine Haftung für Produkte die gegenüber dem Original modifiziert, zweckfremd oder unsachgemäß behandelt oder eingesetzt wurden, wird ausgeschlossen.

### Erläuterung verwendeter Symbole



Chargennummer



Achtung: Unsteriles Produkt



Bestellnummer



ACHTUNG !



Gebrauchsanweisung beachten.



CE-Zeichen und Kennnummer der Benannten Stelle  
DQS Medizintechnik GmbH  
August-Schanz-Straße 21  
60433 Frankfurt, Germany

Hersteller  
Herstellungsdatum

## ENGLISH BiTech™ Bipolar Scissors

### Caution

Please read all information contained in this insert. Incorrect handling and care as well as misuse can lead to premature wear of surgical instruments or may pose a hazard to patients and users.

### Intended Use

The Bissinger bipolar scissors are designed to cut, dissect and coagulate selected tissue.

They must be connected to the bipolar output of an electro-surgical generator using a suitable bipolar cable and must only be used with parameters for bipolar coagulation.  
Do not exceed a maximum output of 300 V<sub>p</sub> of your generator.

### Suitable connecting cables:

Bissinger Bipolar Cables REF 80100081 - 80100088

**Attention:** Instruments for electro-surgery should be used only by persons who have been specially trained in the use of such instruments.

### Contraindications

**Adverse events reported while using bipolar electro-surgical devices include:**

- Inadvertent activation with resultant tissue damage at the wrong site and/or equipment damage.
- Fires involving surgical drapes and other combustible materials have been reported.
- Alternate current pathways resulting in burns where the patient or physician or assistant is in contact with exposed metal.
- Explosions caused by electro-surgical sparking in a flammable gas environment (i.e. explosive anesthetic gases)
- Organ perforation. Sudden massive hemorrhage.

### Use and safety instructions

- All instruments have to be completely cleaned, disinfected and sterilised before initial use and any other use.
- It is very important to check each surgical instrument for visible damage and wear, such as cracks, breaks or insulation defects before each use. In particular, areas such as blades, tips, notches, locking and blocking devices as well as all mobile parts, insulations and ceramic elements have to be checked carefully.
- **Bipolar scissors include high-quality ceramic parts which have to be treated with particular care and protected against breakage.**
- Never use damaged instruments.
- Never use the instruments in the presence of flammable or explosive substances.
- The instrument may not be laid down on the patient.
- Coagulation should only be performed if the contact surfaces are visible. Do not touch any other metallic instruments during coagulation.

### Cautions & Warnings

**US Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician only.**

Special safety precautions should be observed when using electro-surgical instruments.  
Electro-surgical instruments can pose a significant shock, burn or explosion hazard if used improperly, incorrectly or carelessly.

Avoid touching or grounding electro-surgical instruments to non-insulated instruments, scopes, trocar sleeves, etc. All persons using such devices should be knowledgeable in the use and handling of laparoscopic instruments, coagulation equipment, their accessories and other related equipment.  
Test all instruments, accessories and equipment prior to each use. Do not use in presence of flammable liquids or anaesthetics.

Electro-surgical generators used with these devices are designed to cause destruction of tissue and are inherently dangerous if operated improperly. Follow all safety precautions and instructions supplied by the manufacturer of the electro-surgical generator.

The electrode tip must always be in full view before activating power. Apply power only when electrode tip is in full contact with the tissue selected for coagulation. Electrode tip must not come in contact with other metal instruments during use.  
Failure to observe these cautions and contraindications may result in injury, malfunction or other unanticipated occurrences or events for the operator, staff and/or the patient.

### Reprocessing

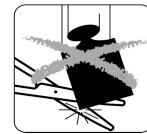
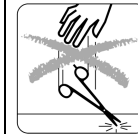
Due to the product design, the raw materials used and the intended purpose it is not possible to determine a precise limit with regard to the maximum possible number of reprocessing cycles. The serviceable life of the instruments is determined by their function as well as by a careful handling.

Instruments for electro-surgery are by nature subject to increased wear depending on the type and time of use.

### Preparation and transport

Remove coarse dirt from the instruments immediately after each use. Do not use fixation agents or hot water (>40°C) as this may result in the fixation of residues and could reduce the cleaning success.

Storage and transport of the instruments to the reprocessing location must be ensured in a sealed container to avoid any damage to the instruments and any contamination of the environment.  
Handle with extreme care, do not throw or drop !



### Machine reprocessing

#### Manual reprocessing

1. Insert the Instrument for 5 minutes in cold tap water.
2. Clean the Instruments under cold tap water with a soft brush until all visible dirt is removed.

#### Cleaning

Place the instrument with the scissor blades open in a basket on the insert module or on the inserts of the MIS module and start the cleaning process.

1. Pre-rinse for 1 min. with cold water
2. Discharging
3. Pre-rinse for 3 min. with cold water
4. Discharging
5. Wash for 5 min. at 55°C with a 0.5% alkaline or at 45°C with an enzymatic cleaning agent.
6. Discharging
7. Neutralise for 3 min. with warm tap water (>40°C) and a neutralising agent.
8. Discharging
9. Rinse for 2 min. with warm tap water (>40°C).
10. Discharging

#### Disinfection

Machine operated thermal disinfection has to be carried out in consideration of the national requirements with regard to the A0 value (see ISO 15883).

#### Drying

Dry the outside of the instruments by carrying out a drying cycle of the cleaning/disinfection machine.  
If necessary, manual drying may additionally be carried out using a lint free cloth. Dry cavities of the instruments by blowing with sterile compressed air.

### Manual reprocessing

#### Ultrasonic Pre-Cleaning

1. The instrument must be inserted in an ultrasonic bath with 0.5% enzymatic cleaning detergent. Ultrasonic must be applied for 15 minutes at 40°C/104°F.
2. Remove the instrument and rinse completely with cold water to remove the cleaning detergent.

#### Cleaning

Prepare a cleaning bath according to the manufacturer's instructions.

1. Rinse products with cold tap water (<40°C) until all visible accumulations of dirt have been removed. Remove stuck dirt by using a soft brush.
2. Place products in the prepared cleaning bath so that they are completely submerged. Observe residence time according to the manufacturer's instructions.

3. Clean the instrument in the bath manually using a soft brush. All surfaces have to be brushed several times.
4. Rinse the products thoroughly with running tap water to remove the cleaning agents without residue.

#### Disinfection

Prepare a disinfectant bath according to the instructions of the disinfectant manufacturer. Place the instruments in the disinfectant bath and observe the specified residence time. Rinse the products thoroughly with fully demineralised water to remove the disinfectant without residue.

#### Drying

Manual drying is carried out using a lintfree cloth and, in particular, for drying cavities and channels, sterile compressed air.

#### Functional test and packaging

Perform visual inspection for cleanliness; if required, perform an assembly and functional test according to the operating instructions. If necessary, repeat the reprocessing process until the instrument is optically clean. Packaging has to comply with ISO 11607 and EN 868 standards for packaging for sterilised instruments.

#### Sterilisation

Sterilisation of the products with fractional pre-vacuum procedure (in accordance with ISO 13060 / ISO 17665) in consideration of the respective national requirements.

- 3 pre-vacuum phases with a pressure of at least 60 mbar.
- Heating up to a sterilisation temperature of min. 132°C and max. 137°C
- Shortest exposure time: 3 min.
- Drying time: at least 10 min.

#### Storage

Sterilised instruments have to be stored in a dry, clean and dust-free area at moderate temperatures from 5°C to 40°C.

#### Repairs

Never attempt to perform repairs yourself. Service and repair work may only be performed by persons qualified and trained accordingly. For any question on these matters, please contact either the manufacturer or your medico-technical department.

**Attention:** Defect products must pass the complete reprocessing process before being returned for repair.

#### Information on the validation of the reconditioning

The following testing instructions, materials and equipment have been used for validation:

#### Cleaning agents (for machine use):

Neodisher FA by Dr. Weigert (alkaline)  
Endozime by Ruhof (enzymatic)

#### Cleaning agents (manual cleaning):

Enzol Enzym, detergent by Johnson&Johnson

#### Disinfectants (manual disinfection):

Cidex OPA, Johnson&Johnson

#### Neutralising agent:

Neodisher Z by Dr. Weigert

#### Cleaning and disinfection device:

Miele G 7736 CD  
Miele insert module E 327-06  
Miele MIS module E 450

For details, see report.

SMP GmbH # 01707011901 (machine cleaning)  
MDS GmbH # 135196-10 (man. cleaning/disinfection)  
Nelson Labs # 200432706-02 (sterilisation)  
MDS GmbH Testbericht 084183-10 (sterilisation)

If the chemicals and machines described above are not available, the user has to validate the used process accordingly.

#### Handling

During transport, cleaning, care, sterilisation and storage, all surgical instruments should be handled with maximum care.

This applies particularly to blades, fine tips and other sensitive areas.

#### Warranty

Günter Bissinger Medizintechnik GmbH exclusively supplies tested and faultless products to the customers. All products are designed and manufactured to comply with maximum quality requirements. We refuse any liability for products which, compared to the original product, have been modified, misused or handled or used in an inexperienced way.

#### Explanation of symbols

	LOT-Number
	Caution: Non-sterile product
	Reference number
	Attention !
	Refer to instructions for use
	CE-Mark and registration number of the Notified Body DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Straße 21 60433 Frankfurt, Germany
	Manufacturer Production date

### FRANÇAIS Ciseaux bipolaires BiTech™

#### Attention

*Nous vous prions de lire attentivement toutes les informations contenues dans ce dépliant. Un maniement et un entretien inappropriés et une utilisation non conforme peuvent entraîner l'usage prématurée des instruments chirurgicaux ou comporter des dangers pour les patients et les utilisateurs.*

#### Conseils d'utilisation

Les ciseaux bipolaires de Bissinger servent à la dissection, préparation et coagulation des tissus. Elles doivent être raccordées, par un câble bipolaire approprié, à la sortie bipolaire d'un générateur électrochirurgical et doivent être utilisées toujours avec les paramètres appropriés pour la coagulation bipolaire. La tension de sortie max. du générateur ne doit pas dépasser la valeur de 300 V<sub>p</sub>.

#### Câble de raccordement approprié:

Câble bipolaire Bissinger REF 801000081 - 801000088

**Attention :** les instruments pour l'électrochirurgie ne doivent être utilisés que par des personnes qui ont la formation spciale requise ou ont été instruites de manière adéquate.

#### Contre-indications

**Les incidents suivants ont été constatés en rapport avec l'utilisation d'instruments électrochirurgicaux bipolaires:**

Activation non voulue qui entraîne une lésion du tissu à la mauvaise partie du corps et/ou l'endommagement de l'équipement.

Feu en relation avec des draps chirurgicaux et d'autres matières inflammables.

Trajets de courant alternants qui entraînent des brûlures aux parties avec lesquelles le patient ou l'utilisateur touche des composants non isolés.

Explosions causées par la formation d'étincelles à proximité de gaz inflammables (p.ex. gaz anesthésiques explosifs).

Perforation d'organes. Hémorragies sévères soudaines.

#### Consignes d'utilisation et de sécurité

Le non-respect des présentes consignes d'utilisation et de sécurité peut occasionner des blessures, des dysfonctionnements et d'autres incidents imprévisibles.

- Avant la première utilisation et avant toute autre utilisation, nettoyer, désinfecter et stériliser complètement tous les instruments et vérifier leur fonctionnement.

- Il est très important de contrôler tous les instruments chirurgicaux avant toute utilisation s'ils présentent de l'usure ou des endommagements visibles, comme p.ex. des fissures, ruptures ou défauts de l'isolation.

En particulier, toutes les zones comme les lames, pointes, anodes, dispositifs de fermeture et de blocage, ainsi que tous les éléments de construction mobiles, les isolations et les éléments céramiques doivent être contrôlés soigneusement.

**Les ciseaux bipolaires comportent des éléments en**

**céramique de grande qualité qui doivent être manipulés avec le plus grand soin et protégés afin de ne pas les endommager.**

- Ne jamais utiliser des instruments endommagés.
- Ne pas utiliser l'instrument en présence de substances inflammables ou explosives.
- Ne pas déposer l'instrument sur le patient.
- Veiller à ce que les surfaces de contact soient toujours visibles pendant la coagulation. Éviter tout contact avec d'autres instruments métalliques pendant la coagulation.
- Observer les consignes d'utilisation et de sécurité définies par le fabricant de l'appareil électrochirurgical.

#### Retraitement

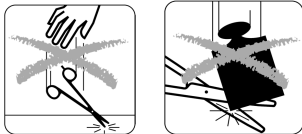
En ce qui concerne le nombre max. des cycles de retraitement effectuels, il se peut qu'une limite définie soit déterminée en fonction de la conception du produit, des matières utilisées et de l'application prévue. La durée de vie des instruments est déterminée par leur fonction ainsi que par leur manipulation soignée.

Les instruments pour l'électrochirurgie sont normalement soumis à une usure élevée en fonction de la nature et durée de l'utilisation.

#### Préparation et transport

Éliminer les grosses impuretés des instruments tout de suite après l'utilisation. Ne pas utiliser des agents fixateurs ou de l'eau chaude (>40°C), puisque cela peut entraîner la fixation de résidus et compromettre le succès du nettoyage.

Le stockage et le transport des instruments au lieu de retraitement doivent être effectués dans des récipients fermés, afin d'empêcher l'endommagement des instruments et une contamination de l'environnement. Les manipuler avec le plus grand soin, ne pas les jeter ni les laisser tomber.



#### Retraitement en machine

##### Nettoyage manuel préliminaire

1. Tremper les instruments pendant 5 minutes dans de l'eau froide (robinet).
2. Nettoyer les instruments sous l'eau froide (robinet) à l'aide d'une brosse souple jusqu'à ce que toutes les impuretés visibles soient éliminées.

#### Nettoyage

Mettre les instruments ouverts dans un tamis sur le module insérable ou sur les inserts du module CMI et démarrer le processus de nettoyage.

1. Prérincer à l'eau froide pendant 1 min.
2. Vidage
3. Prérincer à l'eau froide pendant 3 min.
4. Vidage
5. Laver pendant 5 min. à 55°C avec un produit de nettoyage alcalin (0,5%) ou à 45°C avec un produit de nettoyage enzymatique.
6. Vidage.
7. Neutraliser pendant 3 min. à l'eau de conduite chaude (>40°C) avec un agent neutralisant.
8. Vidage
9. Rincer à l'eau de conduite chaude (>40°C) pendant 2 min.
10. Vidage

#### Désinfection

La désinfection thermique en machine doit être effectuée en tenant compte des exigences nationales concernant la valeur A0 (voir ISO 15883).

#### Séchage

Sécher l'extérieur des instruments au moyen du cycle de séchage de l'appareil de nettoyage/désinfection. Si nécessaire, un séchage manuel peut être effectué en plus, en utilisant un torchon sans peluches. Sécher les cavités des instruments en appliquant de l'air comprimé stérile.

#### Retraitement manuel

##### Traitement préliminaire dans bain à ultrasons

1. Les instruments sont placés dans un bain à ultrasons avec un produit nettoyant enzymatique 0,5 % et baignés d'ultra-sons pendant 15 min. à 40°C.
2. Retirer les instruments et les rincer à l'eau froide pour retirer le produit nettoyant.

#### Nettoyage

Préparer un bain de nettoyage selon les indications du fabricant.

1. Rincer les produits à l'eau de conduite froide (<40°C) jusqu'à ce que toutes les impuretés visibles soient éliminées. Éliminer les impuretés adhérentes à l'aide d'une brosse souple.
2. Mettre les produits dans le bain de nettoyage préparé de manière à ce qu'ils soient complètement immergés. Respecter le temps de résidence indiqué dans les instructions du fabricant.
3. Nettoyer l'instrument immergé manuellement à l'aide d'une brosse souple. Toutes les surfaces doivent être brossées plusieurs fois.
4. Rincer soigneusement les produits à l'eau de conduite courante pour éliminer le produit de nettoyage sans résidus.

#### Désinfection

Préparer un bain de désinfection selon les indications du fabricant du désinfectant.

Mettre les instruments dans le bain de désinfection et respecter le temps de résidence prescrit. Rincer soigneusement les produits à l'eau complètement déminéralisée pour éliminer le désinfectant sans résidus.

#### Séchage

Sécher manuellement en utilisant un torchon sans peluches et, en particulier, de l'air comprimé stérile pour le séchage des cavités et des canaux.

#### Essai de fonctionnement et emballage

Effectuer un contrôle visuel pour vérifier la propreté, le cas échéant effectuer un essai de montage et de fonctionnement selon les instructions de service. Si nécessaire, répéter le processus de retraitement jusqu'à ce que l'instrument soit visiblement propre. L'emballage doit être conforme aux normes ISO 11607 et EN 868 relatives à l'emballage des dispositifs médicaux stérilisés.

#### Stérilisation

Stériliser les produits au moyen du procédé à pré-vide fractionné (selon ISO 13060 / ISO 17665) en tenant compte des exigences nationales.

- 3 phases de pré-vide avec une pression de 60 mbar au minimum.
- Chauffage à une température de stérilisation d'au minimum 132°C et d'au maximum 137°C.
- Temps de maintien min.: 3 min.
- Temps de séchage min.: 10 min.

#### Stockage

Stocker les instruments stérilisés dans un local sec, propre et sans poussière à des températures modérées de 5°C à 40°C.

#### Réparation

Ne pas effectuer les réparations vous-mêmes. Les travaux de service et de réparation ne doivent être effectués que par des personnes qualifiées qui ont la formation adéquate. Pour toute question à ce sujet, nous vous prions de vous adresser au fabricant ou à votre service médicotéchnique.

**Attention:** Avant de retourner des produits défectueux, il est nécessaire d'effectuer le processus de retraitement complet.

#### Informations concernant la validation retraitement

Les instructions de contrôle, les matières et les machines suivantes ont été utilisées pour la validation:

#### Produit de nettoyage (en machine):

Neodisher FA; Dr. Weigert (alkalin)  
Endozime, Ruhof (enzymatique)

#### Produit de nettoyage (manuel):

Enzol Enzym, Detergent, Johnson&Johnson

#### Produit de désinfection (manuel):

Cidex OPA , Johnson&Johnson

#### Agent neutralisant:

Neodisher Z; Dr. Weigert

#### Appareil de nettoyage/désinfection:

Miele G 7736 CD  
Module insérable Miele E 327-06  
Module CMI Miele E 450

Pour détails, voir le rapport.

SMP GmbH # 01707011901 (nettoyage en machine)  
MDS GmbH # 135196-10 (nettoyage/désinfection manuel)  
Nelson Labs # 200432706-02 (stérilisation)  
MDS GmbH rapport d'essai 084183-10 (stérilisation)

Si les machines et les produits chimiques indiqués ci-dessus ne sont pas disponibles, il incombe à l'utilisateur de valider son processus conformément.

#### Maniement

Lors du transport, nettoyage, entretien, stérilisation et stockage il faut traiter tous les instruments avec la plus grande précaution. Cela vaut en particulier pour les lames, les pointes fines et d'autres zones sensibles.

#### Explications des symboles

	Numéro de LOT
	Produit non stérile
	Numéro de référence
	Attention !
	Voir instructions de service
	Marquage CE et numéro d'identification de l'organisme désigné DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Straße 21 60433 Frankfurt, Germany
	Fabricant Date de fabrication

### Italiano Forbici bipolari BiTech™

#### Attenzione!

Leggere con attenzione le informazioni riportate nel presente documento illustrativo. La manipolazione e la gestione non appropriate, ma anche un impiego diverso da quanto previsto possono provocare fenomeni di usura prematura o situazioni di pericolo per pazienti ed utenti.

#### Avvertenze d'uso

Le forbici bipolari di Bissinger servono al taglio, preparazione e coagulazione di tessuti. Devono essere collegate per mezzo di un cavo bipolare appropriato con l'uscita bipolare di un generatore elettrochirurgico ed essere utilizzate soltanto con i parametri appropriati per la coagulazione bipolare. La tensione di uscita massima del generatore non deve superare 300 V<sub>p</sub>.

#### Cavo di collegamento adatto

Cavo bipolare Bissinger REF 801000081 - 801000088

**Attenzione:** Gli strumenti per l'elettrochirurgia devono essere utilizzati esclusivamente da persone che sono appositamente addestrate o istruite.

#### Controindicazioni

**Incidenti che sono stati osservati in rapporto con l'uso di strumenti elettrochirurgici bipolari:**

Attivazione involontaria che porta alla lesione del tessuto alla parte sbagliata del corpo e/o al danneggiamento dell'equipaggiamento.

Fuoco in relazione con panni chirurgici ed altri materiali infiammabili.

Vie di corrente alternanti che portano ad ustioni alle parti del corpo con cui il paziente o l'utente viene a contatto con componenti non isolati.

Esposizioni causate dalla formazione di scintille in prossimità di gas infiammabili (ad. es. gas anestetici esplosivi).

Perforazione d'organi. Improvise gravi emorragie.

#### Avvertenze per l'uso e la sicurezza

Il mancato rispetto delle presenti avvertenze per l'uso e la sicurezza possono provocare lesioni, malfunzionamenti o altri eventuali imprevisti..

- Prima del primo utilizzo e prima di ogni uso successivo, pulire, disinfettare e sterilizzare completamente tutti gli strumenti e verificare il loro funzionamento.

- È molto importante controllare, prima di ogni uso degli strumenti chirurgici, la presenza eventuale di danneggiamenti e usure visibili, come ad. es. fessure, rotture o difetti dell'isolamento. In particolare, tutte le zone come le lame, le punte, le tacche, i dispositivi di

chiusura e di bloccaggio ed inoltre tutti gli elementi mobili, isolamenti ed elementi ceramici devono essere controllati accuratamente.

**Le forbici bipolari comprendono componenti ceramici di alta qualità che è necessario manipolare con attenzione e proteggere da eventuali danni.**

- Non utilizzare mai strumenti danneggiati.

- Non utilizzare gli strumenti in presenza di sostanze infiammabili o esplosive.

- Non deporre lo strumento sul paziente.

- Eseguire la coagulazione soltanto, se le superfici di contatto si trovano nel campo visivo. Durante la coagulazione non venir a contatto con altri strumenti metallici.

- Rispettare le avvertenze per l'uso e la sicurezza del produttore di apparecchiature elettrochirurgiche.

#### Riparazione

Il design del prodotto, i materiali usati e l'impiego previsto non permettono di determinare un limite preciso per quanto riguarda il numero massimo di cicli di riparazione da effettuare. La durata di vita degli strumenti è determinata dalla loro funzione come anche da un'utilizzazione con riguardo.

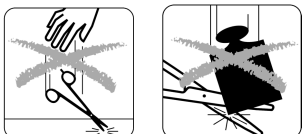
Gli strumenti per l'elettrochirurgia sono di natura sottoposti ad un'usura elevata che dipende dalla natura e dalla durata dell'utilizzazione.

#### Preparazione e trasporto

Eliminare le impurità grosse dagli strumenti immediatamente dopo l'uso. Non utilizzare fissatori o acqua calda (>40°C) dato che questo può portare all'aderenza di residui e compromettere il successo di pulizia.

L'immagazzinamento ed il trasporto degli strumenti al luogo di ripreparazione devono avvenire in un contenitore chiuso per impedire il danneggiamento degli strumenti e la contaminazione dell'ambiente.

Manipolare con la massima attenzione, non gettare o impedire eventuali cadute.



#### Rielaborazione della macchina

##### Lavaggio preventivo manuale

1. Immergere lo strumento per 5 minuti in acqua fresca del rubinetto.
2. Pulire gli strumenti sotto l'acqua fresca di rubinetto con una spazzola morbida fino a quando tutte le incrostazioni di sporco visibili non risultano rimosse.

#### Riparazione e macchina

##### Pulizia

Mettere gli strumenti aperti in un civevillo sul modulo da inserire oppure sugli inserti del modulo CMI, e avviare il processo di pulizia.

1. Presciacquare con acqua fredda per 1 min.
2. Svuotamento
3. Presciacquare con acqua fredda per 3 min.
4. Svuotamento
5. Lavare per 5 min. alla temperatura di 55°C con un detergente alcalino (0,5%) o alla temperatura di 45°C con un detergente enzimatico.
6. Svuotamento
7. Neutralizzare per 3 min. con acqua di rubinetto calda (>40°C) e un agente di neutralizzazione.
8. Svuotamento
9. Sciacquare per 2 min. con acqua di rubinetto calda (>40°C)
10. Svuotamento

#### Disinfezione

La disinfezione termica a macchina deve essere eseguita tenendo conto delle esigenze nazionali per quanto riguarda il valore A0 (vedi ISO 15883).

#### Asciugatura

Asciugare l'esterno degli strumenti per mezzo del ciclo di asciugatura dell'apparecchio di pulizia/disinfezione. Se richiesto, un'asciugatura manuale addizionale può avvenire con un panno non filaccioso. Asciugare le cavità degli strumenti per mezzo di aria compressa sterile.

#### Riparazione manuale

##### Treatmento preventivo con bagno agli ultrasuoni

1. Gli strumenti si dispongono in un bagno agli ultrasuoni con un detergente enzimatico allo 0,5% e sottopongono al trattamento con ultrasuoni per 15 minuti a 40°C.
2. Rimuovere gli strumenti e risciacquarli con acqua fredda per rimuovere il detergente.

## Pulizia

Preparare un bagno di pulizia secondo le indicazioni del fabbricante.

1. Sciacquare i prodotti con acqua di rubinetto fredda (<40°C), finché tutte le impurità visibili siano eliminate. Eliminare le impurità aderenti con una spazzola molle.
2. Inserire i prodotti nel bagno di pulizia preparato in modo che siano completamente immersi. Rispettare il tempo di permanenza secondo le indicazioni del fabbricante.
3. Pulire manualmente lo strumento inserito nel bagno per mezzo di una spazzola molle. Spazzolare parecchie volte tutte le superfici.
4. Sciacquare accuratamente i prodotti con acqua di rubinetto corrente per eliminare il detergente senza alcun residuo.

## Disinfezione

Preparare un bagno di disinfezione secondo le indicazioni del fabbricante del disinfettante. Inserire gli strumenti nel bagno di disinfezione rispettando il tempo di permanenza prescritto. Sciacquare accuratamente i prodotti con acqua completamente demineralizzata per eliminare il disinfettante senza alcun residuo.

## Asciugatura

L'asciugatura a mano avviene per mezzo di un panno non filcioso ed, in particolare, per mezzo di aria compressa sterile per l'asciugatura delle cavità e dei canali.

## Controllo di funzionamento ed imballaggio

Eseguire un controllo visivo per verificare la pulizia; se necessario, eseguire un controllo di montaggio e di funzionamento secondo le istruzioni per l'uso. Se necessario, ripetere il processo di riparazione finché lo strumento sia visibilmente pulito. L'imballaggio deve essere conforme alle norme ISO 11607 ed EN 868 relative all'imballaggio per dispositivi medici che devono essere sterilizzati.

## Sterilizzazione

- Sterilizzare i prodotti per mezzo del processo di pre-vuoto frazionato (secondo ISO 13060 / ISO 17665) tenendo conto delle rispettive esigenze nazionali.
- 3 fasi di pre-vuoto con una pressione di almeno 60 mbar.
  - Riscaldamento ad una temperatura di sterilizzazione minima di 132°C e massima di 137°C.
  - Tempo di mantenimento minimo: 3 min.
  - Tempo di asciugatura minimo: 10 min.

## Immagazzinamento

Immagazzinare gli strumenti sterilizzati in un luogo secco, pulito e senza polvere ad una temperatura moderata di 5°C a 40°C.

## Riparazioni

Non eseguire le riparazioni da solo. I lavori di servizio e di riparazione devono essere eseguiti sempre da personale qualificato che hanno la formazione appropriata. In caso di questioni Vi preghiamo di contattare il fabbricante o il vostro servizio medicotecnico.

**Attenzione:** Prima di rivedere i prodotti difettosi per la riparazione, si deve effettuare l'intero processo di riparazione.

## Informazioni sulla validazione della riparazione

Per la validazione sono stati impiegati le istruzioni di prova, i materiali e le macchine seguenti:

### Detergente (a macchina):

Neodisher FA; Dr. Weigert (alcalino)  
Endozime; Ruhof (enzimatico)

### Detergente (manuale):

Enzol Enzym Detergent, Johnson&Johnson  
Disinfettante (manuale):

Cidex OPA, Johnson&Johnson  
Agente di neutralizzazione:

Neodisher Z; Dr. Weigert

### Apparecchio di pulizia e disinfezione:

Miele G 7736 CD  
Modulo da inserire Miele E 327-06  
Modulo CMI Miele E-450

Per dettagli, vedi il rapporto.

SMP GmbH # 01707011901 (pulizia a macchina)  
MDS GmbH # 135196-10 (pulizia/disinfezione manuale)  
Nelson Labs # 200432706-02 (sterilizzazione)  
MDS GmbH rapporto di prova 084183-10 (sterilizzazione)

Nel caso che i prodotti chimici e le macchine sopramenzionati non siano disponibili, è al carico dell'utente di validare il suo processo conformemente.

## Utilizzazione

Durante il trasporto, la pulizia, la manutenzione, la sterilizzazione e l'immagazzinamento tutti gli strumenti chirurgici devono essere trattati con la massima cura. Questo si applica in particolare alle lame, punte fine ed altre zone delicate.

## Garanzia

La Günter Bissinger Medizintechnik GmbH fornisce ai suoi clienti esclusivamente prodotti che sono stati esaminati e non presentano nessun difetto. Tutti i nostri prodotti sono concepiti e fabbricati in modo da rispondere alle esigenze di qualità più alte. Non assumiamo nessuna responsabilità per prodotti che, rispetto all'originale, sono stati modificati, usati per uno scopo diverso da quello previsto o trattati o impiegati in modo inappropriato.

## Spiegazione dei simboli

	Descrizione del lotto
	Attenzione! Prodotto non sterile.
<b>REF</b>	Codice ordine
	ATTENZIONE!
	Rispettare le istruzioni per l'uso
	Marcatura CE e numero identificativo del centro designato DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Straße 21 60433 Frankfurt, Germany
	Produttore Data di produzione

## Español Tijeras bipolares BiTech™

### Aviso

Lea con detenimiento la información recogida en este folleto.

Un uso y cuidado inadecuados así como el uso para fines ajenos al uso previsto pueden causar un desgaste prematuro de los instrumentos quirúrgicos.

### Uso previsto

Las tijeras bipolares Bissinger están diseñadas para cortar, agarrar, preparar y coagular tejidos seleccionados. Deben conectarse mediante un cable bipolar adecuado a una salida bipolar de un generador AF electroquirúrgico y sólo deben utilizarse con corriente de coagulación bipolar. La potencia máxima de salida del generador no debe sobrepasar los 300 V<sub>p</sub>.

### Cable de conexión adecuado:

Cable bipolar de Bissinger REF 80100081 - 80100088

**Atención:** Los instrumentos para la electrocirugía sólo deben ser usados por personas que hayan recibido una formación especial o que hayan sido instruidas adecuadamente.

### Contraindicaciones

Las reacciones adversas notificadas durante la utilización de los dispositivos electroquirúrgicos bipolares incluyen:

Activación inadvertida con daño tisular consiguiente en el sitio equivocado y/o daño del equipo.  
Se han notificado incendios ocurridos con paños quirúrgicos y otros materiales combustibles.  
Vías de corriente alterna desviadas que derivan en quemaduras donde el paciente o médico o asistente está en contacto con metal expuesto.

Explosiones causadas por chispas electroquirúrgicas en un entorno de gas inflamable (p. ej. gases anestésicos explosivos).

Perforación de órganos. Hemorragia masiva súbita.

## Instrucciones de uso y seguridad

El incumplimiento de estas instrucciones de uso y seguridad puede resultar en lesiones, mal funcionamiento u otros incidentes inesperados.

- Todos los instrumentos deben ser limpiados, desinfectados y esterilizados completamente antes de usarlos por primera vez y antes de cada nuevo uso.
- Es muy importante examinar cada instrumento quirúrgico antes de cada uso para detectar daños visibles y el desgaste, p. ej. fisuras, roturas o defectos en el aislamiento. Ante todo se deben comprobar cuidadosamente todas las partes como filos, puntas, cierres, bloques y fijadores así como los elementos móviles, los aislamientos y los elementos cerámicos. Las tijeras bipolares contienen elementos cerámicos de alta calidad que es necesario tratar con mucho cuidado y que deben estar conectados a tierra y protegidos contra la rotura.
- No utilice nunca instrumentos dañados.
- No utilízarlos en presencia de sustancias inflamables o explosivas.
- No se debe depositar el instrumento sobre el paciente.
- Proceda a la coagulación sólo cuando las superficies de contacto se encuentren en el campo visual. No toque otros instrumentos metálicos durante la coagulación.
- Respete las normas de seguridad e instrucciones del fabricante del dispositivo de electrocirugía.

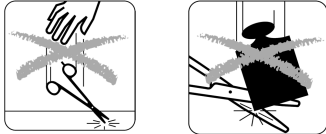
## Reprocesamiento

Debido al diseño del producto, a los materiales usados y al uso previsto no se puede determinar un límite preciso con respecto al número máximo posible de ciclos de reprocesamiento. La vida útil de los instrumentos es determinado por su función y el manejo prudente. Los instrumentos destinados a la electrocirugía están sujetos a un desgaste superior en función del tipo y de la duración de la aplicación.

### Preparación y transporte

Inmediatamente después de la aplicación, eliminar las impurezas groseras de los instrumentos. No utilizar agentes fijadores o agua caliente (>40 °C) ya que esto da lugar a la fijación de residuos lo que puede mermar el éxito de la limpieza.

Alojar y transportar los instrumentos en un recipiente cerrado al lugar de preparación para evitar daños en los instrumentos y la contaminación del medio ambiente. Manipular con mucho cuidado, no tirar ni dejar caer.



## Reprocesamiento mecánico

### Limpieza previa manual

1. Sumergir el instrumento durante 5 minutos en agua fría del grifo.
2. Limpiar los instrumentos con agua fría del grifo con un cepillo suave hasta eliminar toda la suciedad visible.

### Limpieza

Depositar los instrumentos abiertos en una bandeja perforada en el carro móvil o bien en los complementos del carro CMI e iniciar el proceso de limpieza.

1. Prelavar 1 min. con agua fría
2. Vaciar
3. Pretavar 3 min. con agua fría
4. Vaciar
5. Lavar 5 min. a 55 °C con detergente alcalino o a 45 °C con detergente enzimático
6. Vaciar
7. Neutralizar 3 min. con agua caliente del grifo (>40 °C) y neutralizador
8. Vaciar
9. Enjuagar 2 min. con agua caliente del grifo (>40 °C)
10. Vaciar

### Desinfección

Realizar la desinfección térmica mecánica teniendo en cuenta los requisitos nacionales relativos al valor A0 (ver ISO 15883).

### Secado

Secado de la cara exterior de los instrumentos aplicando el ciclo de secado del equipo de limpieza y desinfección. Si fuera necesario, se podrá realizar adicionalmente un secado manual con ayuda de un paño libre de pelusas. Secar las cavidades de los instrumentos con aire comprimido esterilizado.

## Reprocesamiento manual

### Pre-tratamiento en un baño ultrasónico

1. Los instrumentos son colocados en un baño ultrasónico con el limpiador enzimático al 0,5% y sometidos a ultrasónicos durante 15min. a 40°C.
2. Retire los instrumentos y enjuague con agua fría para eliminar el limpiador.

### Limpieza

Prepare el baño de limpieza siguiendo las instrucciones del fabricante.

1. Enjuagar los productos bajo agua corriente fría (<40 °C) hasta eliminar todas las impurezas visibles. Eliminar la suciedad tenaz con un cepillo de cerdas suaves.
2. Sumergir los productos por completo en el baño de limpieza preparado. Observar el tiempo de actuación indicado por el fabricante.
3. Limpiar manualmente el instrumento sumergido con un cepillo de cerdas suaves. Cepillar todas las superficies repetidas veces.
4. Aclarar bien los productos con agua corriente para eliminar completamente el detergente.

### Desinfección

Preparar el baño desinfectante siguiendo las instrucciones del fabricante del desinfectante. Sumergir los instrumentos en el baño desinfectante observando el tiempo de actuación prescrito. Aclarar bien los productos con agua desmineralizada para eliminar completamente el desinfectante.

### Secado

El secado manual se realiza con un paño libre de pelusas y, en especial para el secado de cavidades y canales, con aire comprimido esterilizado.

### Prueba funcional y envase

Examen visual del estado de limpieza; en su caso, proceder al montaje y realizar una prueba de funcionamiento siguiendo el manual de instrucciones. Si fuera necesario, repetir el proceso de reprocesamiento hasta que el instrumento quede aparentemente limpio. Embalaje de los instrumentos esterilizados conforme a la norma ISO 11607 y a la normativa europea EN 868.

### Esterilización

Esterilización de los productos por el procedimiento de prevacio fraccionado (según ISO 13060 / ISO 17665) teniendo en cuenta los requisitos nacionales correspondientes.

- 3 fases de prevacio a una presión mínima de 60 mbar
- Calentamiento a una temperatura de esterilización mínima de 132 °C, máx. 137 °C
- Tiempo de mantenimiento más corto: 3 min.
- Tiempo de secado: mín. 10 min.

### Almacenamiento

Almacenamiento de los instrumentos esterilizados en un entorno limpio, seco y exento de polvo a temperaturas moderadas de 5 °C a 40 °C.

### Reparaciones

Nunca intente hacer las reparaciones usted mismo. Los servicios y las reparaciones sólo pueden ser realizados por personas formadas y cualificadas. Para cualquier duda al respecto, diríjase al fabricante o a su departamento médico-técnico.

**Atención:** Los productos defectuosos deben someterse al reprocesamiento completo antes de reenviarlos para ser reparados.

## Información acerca de la validación del reprocesamiento

Las siguientes instrucciones de prueba, materiales y dispositivos han sido usados para la validación:

### Limpiadores (para máquinas):

Neodisher FA de Dr. Weigert (alcalino)  
Endozime de Ruhof (enzimático)

### Limpiadores (para la limpieza manual):

Enzol Enzym, detergente de Johnson&Johnson  
Desinfectante (para la desinfección manual):

Cidex OPA, Johnson&Johnson

### Agente neutralizador:

Neodisher Z de Dr. Weigert  
Dispositivo de limpieza y desinfección:

Miele G 7736 CD  
Carro móvil Miele E 327-06  
Carro CMI Miele E 450

Para más detalles, véase el informe.

SMP GmbH # 01707011901 (limpieza mecánica)  
MDS GmbH # 135196-10 (limpieza/desinfección manual)  
Nelson Labs # 200432706-02 (esterilización)  
MDS GmbH Testbericht 084183-10 (esterilización)

En caso de no disponer de los productos químicos y de las máquinas recién descritas, el usuario deberá validar convenientemente su procesamiento.

## Manipulación

Todo instrumental quirúrgico debería manipularse con sumo cuidado al transportarlo, limpiarlo, cuidarlo, esterilizarlo y al guardarlo. Al respecto, préstese una atención especial a los filos, a las puntas finas y a otros elementos sensibles.

## Garantía

Güenter Bissinger Medizintechnik GmbH suministra a sus clientes únicamente productos probados y sin defectos. Todos nuestros productos están diseñados y fabricados para cumplir los máximos requisitos de calidad. No asumimos ninguna responsabilidad por productos que hayan sido modificados con respecto al original, usados para fines ajenos o que hayan sido usados de una forma inadecuada.

## Explicación de los símbolos

	Número de lote
	Productos no esterilizado
<b>REF</b>	Número de referencia
	¡Atención!
	Consultar las instrucciones de uso
	Marcado CE y número de identificación del organismo notificado DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Straße 21 60433 Frankfurt, Germany
	Fabricante Fecha de fabricación