



HANDHABUNGSHINWEIS INSTRUCTIONS FOR USE

PLASMALOOP

Bipol. Resektoskop Bipol. Resectoscope

REF

86700000 - 86710099

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-867_Plasmaloop_2015dt-eng_vD.docx
Revision D
22.07.2016/MG

Deutsch Bipolares Resektoskop

Achtung

Bitte lesen Sie die Informationen in diesem Faltpfalt aufmerksam.

Unsachgemäße Handhabung und Pflege, sowie zweckfremder Gebrauch können zu vorzeitigem Verschleiß oder Risiken für Patienten und Anwender führen.

Zweckbestimmung

Das PLASMALOOP wurde insbesondere für die transurethrale Resektion (TUR) entwickelt. Das Instrument dient dem schichtweisen Abtragen und Koagulieren von Gewebe der Harnblase oder Prostata. Mittels geeigneter Elektrode (REF 867000xx) kann Gewebe geschnitten bzw. koaguliert werden.

Unter Verwendung eines Resektoskop Schafts, Dauerspülschaft (CH 24/26; CH 24/27) oder Einzelspülschaft (CH 24), wird das PLASMALOOP eingeführt.

Das Schneiden bzw. Koagulieren erfolgt mittels elektrischer Energie, erzeugt von HF-Generatoren für die Elektrochirurgie. Es muss mittels eines geeigneten Bipolarkabels an den bipolaren Ausgang eines HF-Generators angeschlossen werden. Wenn indiziert, kann gezielt bipolarer Koagulations- oder Schneidestrom eingesetzt werden.

Maximale Ausgangsspannung des Generators U_{max}:

800 V_p

Geeignete Anschlusskabel:

Bissinger Bipolarkabel REF 801 00xxx.

Geeignetes Zubehör:

Resektoskopköpfe REF 867100xx
Cystoskop REF 30-0xxx-xx

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 Systeme berichtet wurden: Unbeabsichtigte Aktivierung mit resultierender Gewebebeschädigung an der falschen Stelle und/oder Beschädigung der Ausrüstung. Feuer in Verbindung mit Abdecktüchern und anderen entzündlichen Materialien.

Alternierende Strompfade, 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. 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.
- Setzen Sie niemals beschädigte Instrumente ein.
- Nicht in Gegenwart von brennbaren oder explosiven Stoffen verwenden.
- Das Instrument darf nicht auf dem Patienten abgelegt werden.
- Es darf nur in einer elektrisch leitfähigen Kochsalzlösung reseziert werden.
- Nur koagulieren und schneiden, wenn sich die Kontaktflächen im Sichtbereich befinden und guten Kontakt mit gewähltem Gewebe haben. Dabei keine anderen metallischen Instrumente, Trokarhülsen, Optiken, Schäfte oder dgl. berühren.
- Elektroden müssen vollständig im Arbeitselement spürbar einrasten. Nicht vollständig eingerastete Elektroden können zu Spannungsdurchschlägen führen.
- Nur für den Eingriff erforderliche Leistungseinstellung verwenden. Stellt sich trotz StandardEinstellung am HF- Gerät nicht der gewünschte Effekt ein, so müssen vor einer Erhöhung der Ausgangsleistung alle beteiligten Komponenten sorgfältig auf mögliche Schäden und korrekten Anschluss überprüft werden.

- Wenn sich die Elektrode in einer Luft- oder Gasblase befindet (z.B. Blasdach), HF- Strom nicht aktivieren. Anwendungs- und Sicherheitshinweise des Herstellers des HF-Chirurgiegeräts beachten.

Montage und Betrieb

Folgen Sie dem Piktogramm PIC-867 zur Montage- bzw. Demontage des Instruments. Nach korrekter Montage und dem Anschluss eines geeigneten Bipolarkabels kann das Instrument sowohl in der rechten als auch in der linken Hand gehalten werden.

Beim betätigen des Handgriffes wird die Elektrode betätigt.

Der Schneide- und Koagulationsstrom wird mittels Fußpedals, das Teil des HF-Chirurgiegeräts ist, ausgelöst.

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.

Lagerung und Transport der Instrumente in einem geschlossenen Behälter zum Aufbereitungsort. Zerlegbare Instrumente sind für die Reinigung und Desinfektion gemäß Piktogramm zu zerlegen.

Manuelle Vorreinigung

1. Instrumente in kaltem Wasser für mindestens 5 min einlegen. Falls möglich die Instrumente zerlegen und unter kaltem Wasser mit einer weichen Bürste reinigen bis keine Rückstände mehr sichtbar sind. Bei Hohlräumen, Bohrungen und Gewindegängen mindestens 10 Sek. mit einer Wasserpistole Druckspritzen (Gepulstes Verfahren).
2. Instrumente für 15 min in Ultraschallbad bei 40°C mit 0,5% alkalischem (enzymatischem) Reiniger legen und beschallen.
3. Instrumente entnehmen und mit kaltem Wasser abspülen.

Maschinelle Wiederaufbereitung

Reinigung
Instrumente in eine Siebschale auf den Einschubwagen bzw. auf die Einsätze 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 % alkalischem, 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-/Desinfektions-gerätes. Falls notwendig, kann zusätzlich eine manuelle Trocknung mit Hilfe eines luftfreien Tuches erreicht werden. Hohlräume mit steriler Druckluft trocknen.

Manuelle Wiederaufbereitung

Kann bei diesem Instrument nicht angewendet werden.

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

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 selbst nicht 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 Prüfanleitungen, 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)
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, zweckentfremdet 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 Medizinprodukte GmbH
August-Schanz-Straße 21
60433 Frankfurt, Germany



Hersteller
Herstellungsdatum

English Bipolare Resectoscope

Attention

Please read all information contained in this insert. Incorrect handling and care as well as misuse can lead to premature wear of surgical instruments.

Intended Use

The PLASMALOOP was developed in particular for the transurethral resection (TUR). The instrument used to ablate in layers and coagulate from tissue of the bladder or prostate gland. Using of suitable electrode (REF 867000xx) tissue can be cut or coagulate. Using of a Resectoscope sheath, continuously rinsing sheath (CH24/26; CH24/27) or single rinsing sheath (CH24), the PLASMALOOP is introduced. The cutting or coagulating result from electric energy, generated by HF generators for the electric surgery. Using of a suitable bipolar cable it is connected to the bipolar exit of a HF generator. If indicates, bipolar coagulations or cut current can be used straight.

Maximum output voltage of the generator. U_{max}:
800 V_p

Suitable connector cable:

Bissinger Bipolar cable REF 801 00xxx.

Suitable accessories:

Resectoscope shaft REF 867100xx
Cystoscope REF 30-0xxx-xx

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

Contraindications

Incidents which have been reported in connection with the use of bipolar systems:

Unintended activation with resulting tissue injury on the wrong spot and/ or damage to the equipment. Fire in connection with surgical drapes and other inflammable materials.

Alternating current paths leading to burns on spots where the patient or user comes into contact with components without insulation.

Explosions caused by sparks in the proximity of inflammable gases. Perforation of organs. Sudden severe bleedings.

Use and safety instructions

The non-observance of the present use and safety instructions may lead to injuries, malfunctions or other unexpected incidents.

- Before initial use and any other use, all instruments have to be completely cleaned, disinfected and sterilised and their functioning has to be checked.
- 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 and insulations have to be checked carefully.
- 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.
- Resection may only be used in an electrically leading-capable physiological salt solution.
- Coagulation and cut should only be performed if the contact surfaces are visible and ensure a good contact to the tissue selected for coagulation. Do not touch any other metallic instruments, trocar sleeves, optics, shafts or things like that during use.

Observe the use and safety instructions of the manufacturer of the high-frequency surgical device.

Assembly and Operation

Follow the pictogram PIC-867 for assembly and disassembly of the instrument.

Once correctly assembled and connected to power, the device may be used in either the right or the left hand. With operate of the handle the electrode is moved.

Coagulation current is activated by a footswitch that is part of your electrosurgical unit.

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 electrosurgery 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). Storage and transport of the instruments to the reprocessing location must be ensured in a sealed container.

Complex instruments must be taken apart for cleaning and disinfection in accordance with pictogram.

Manual Pre-Cleaning

1. Immerse the instrument in cold water for 5 minutes. If possible disassemble the instruments and clean with a soft brush under cold water until all visible impurities are removed. In cavities, holes and threads flush with a water jet pistol at least for 10 sec. (pulsed process).
2. Place instrument in an ultrasonic bath with 0.5 % alkaline (enzymatic) cleaning detergent. Ultrasound must be applied for 15 minutes at 40°/104°F
3. Remove the instrument and rinse completely with cold tap water to remove the cleaning detergent.

Machine reprocessing

Cleaning

Place the instruments 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 lintfree cloth. Dry cavities by blowing with sterile compressed air.

Manual reprocessing

Cannot be applied for this instrument.

Functional test and packaging

Perform visual inspection for cleanliness good condition of the materials. If necessary, repeat the reprocessing process until the instrument is optically clean. Perform an assembly and functional test. 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 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 (Masch. Reinigung)

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

① Assembly
② Disassembly

