



bissinger

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

Elektrodenhandgriffe
Handles for electrodes
Poignees pour electrodes
Impugnatura per elettrodi
Mangos porta electrodos

REF

89213022, 89213040,
89214040, 89215040,
89216040, 89217040,
89218040, 89214024,
89215024, 89216024,
89217024, 89218024,
89219024, 89216025

CE 0297



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

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

HH-892_Elektrodenhandgriffe-2015multilingual_vC.docx
Revision C 04.05.2015/MB

Deutsch Elektrodenhandgriffe

Achtung

Bitte lesen Sie die Informationen in diesem Faltblatt aufmerksam.
Unschonemäßige Handhabung und Pflege, sowie zweckfremdeter Gebrauch können zu vorzeitigem Verschleiß oder Risiken für Patienten und Anwender führen.

Zweckbestimmung

Die HF-Elektrodenhandgriffe sind zum Schneiden und Koagulieren von biologischem Gewebe vorgesehen. Sie dienen zur Aufnahme von Schaft-Elektroden mit allen bekannten Elektrodenformen, die einen Schaft Ø 4 mm (± 0,1 mm) oder Ø 2,4 mm (± 0,1 mm) aufweisen (je nach Ausführung). Die Elektrode kann in verschiedenen Positionen vordrehbarer eingesetzt werden. Der Handgriff wird mittels eines entsprechenden Kabels an den monopolaren Ausgang eines HF-Generators angeschlossen und darf nur mit den vorgesehenen Parametern eingesetzt werden.
Maximal zulässige Betriebsspannung Umax: 5 kVp

Der Schneid- bzw. Koagulationsstrom wird am HF-Generator eingestellt. Die Auslösung erfolgt über die Taster am Handgriff (gelbe Taste = Aktivierung des Schneidstromes, blaue Taste = Aktivierung des Koagulationsstromes oder graue Taste = Aktivierung des am Gerät geschalteten Modus). Ebenso kann die Auslösung über den, am HF- Generator, angeschlossenen Fußschalter erfolgen.

Geeignete monopolare Elektroden sind z.B.:

- für Schaft Ø4 mm: Bissinger REF 89500xxx
- für Schaft Ø 2,4 mm: Bissinger REF 89503xxx, 89505xxx

Geeignete Anschlusskabel:

Bissinger REF 89101071, 89101072.

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 elektrochirurgischer 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 isolierten 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.
- Nur koagulieren, wenn sich die Kontaktflächen im Sichtbereich befinden und guten Kontakt mit dem zur Koagulation gewählten Gewebe haben. Dabei keine anderen metallischen Instrumente, Trocarhülsen, Optiken oder dgl. berühren.
- Nicht bei Patienten mit Herzschrittmachern oder anderen aktiven Implantaten anwenden ohne einen entsprechenden fachlichen Rat einzuholen.
- Auf korrekte Applikation der Neutralelektrode am Patienten achten, da sonst Verbrennungsgefahr besteht.

Anwendungs- und Sicherheitshinweise des Herstellers des HF-Chirurgiegeräts beachten.

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 Behältnis zum Aufbereitungsort.

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 % 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-/Desinfektions-gerätes. Falls notwendig, kann zusätzlich eine manuelle Trocknung mit Hilfe eines flusenfreien Tuches erreicht werden. Hohlräume mit steriler Druckluft trocknen.

Manuelle Wiederaufbereitung

Vorbehandlung im Ultraschallbad

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

Reinigung

Bereiten Sie ein Reinigungsbad gemäß Herstellerangaben zu.

- 1. Produkte unter kaltem Leitungswasser (<40°C) spülen, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt wurden. Feststehenden Schmutz mit einer weichen Bürste entfernen.
2. Produkte in das vorbereitete Reinigungsbad komplett einlegen. Einwirkzeit gemäß Herstellerangaben einhalten.
3. Eingelegtes Instrument manuell mit einer weichen Bürste reinigen. Alle Flächen mehrfach abbürsten.
4. Gründliches spülen der Produkte 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. Niergerechte 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 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 Prüfanleitungen, Materialien und Maschinen wurden zur Validierung eingesetzt:

- Reinigungsmittel (maschinell):
Neodisher FA; Dr. Weigert (Alkalisch)
Endozyme, 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, zweckentfremdet oder unsachgemäß behandelt oder eingesetzt wurden, wird ausgeschlossen.

Erläuterung verwendeter Symbole

- LOT Chargennummer
NON STERILE Achtung: Unsteriles Produkt
REF Bestellnummer
! ACHTUNG!
i Gebrauchsanweisung beachten.
CE-Zeichen und Kennnummer der Benannten Stelle
DQS Medizinprodukte GmbH
August-Schanz-Straße 21
60433 Frankfurt, Germany
Hersteller
Herstellungsdatum

English Handles for electrodes

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 HF electrode handles are made for cutting and coagulating biological tissue. They are used to hold shaft electrodes of any known electrode shape with a shaft Ø 4 mm (± 0.1 mm) or Ø 2.4 mm (± 0.1 mm) (depending on design). The electrode can be inserted twist-proof in different positions.
The handle is connected to the monopolar output of an HF generator with a corresponding cable and must only be used with the intended parameters.
Maximum power output allowed Umax: 5 kVp

The cutting or coagulation current is set at the HF generator. It is triggered via a button at the handle (yellow button = activation of the cutting current, blue button = activation of the coagulation current or grey button = activation of the mode set at the device). Triggering is also possible via the foot switch connected to the HF generator.

Suitable monopolar electrodes include:

- for shaft Ø4 mm: Bissinger REF 89500xxx
- for shaft Ø 2.4 mm: Bissinger REF 89503xxx, 89505xxx

Suitable connecting cables:

Bissinger REF 89101071, 89101072.

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 electrosurgical 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.
Bipolar forceps have proved inefficient for tubular sterilisation or coagulation in the context of sterilisation and should therefore not be used for this purpose.

Use and safety instructions

The non-obsolescence 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, insulations and ceramic elements 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.
- Coagulation 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 or things like that during use.
- Do not use in patients with pacers or other active implants without seeking the corresponding technical advice first.
- Ensure correct application of the neutral electrode on the patient; otherwise, there is a danger of burns.
Observe the use and safety instructions of the manufacturer of the high-frequency surgical device.

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.

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

Ultrasonic Pre-Cleaning

- 1. The instrument must be inserted in an ultrasonic bath with 0.5% enzymatic cleaning detergent. Ultrasound 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. Brush all surfaces several times.
4. Rinse the products thoroughly with DI 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.

Se necessario, ripetere il processo di ripreparazione 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 persone qualificate che hanno la formazione appropriata. In caso di questioni Vi preghiamo di contattare il fabbricante o il vostro servizio medicotecnico.

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

Informazioni sulla validazione della ripreparazione

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

Disinfettate (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.

 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 Mangos porta electrodos

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.

Destinación

Los mangos con electrodos de alta frecuencia se proporcionan para cortar y coagular tejido biológico. Se usan para insertar electrodos con guías de todas las formas de electrodos conocidas, con guías de Ø 4 mm (± 0,1 mm) o Ø 2,4 mm (± 0,1 mm) (según el modelo). El electrodo se puede girar a diferentes posiciones.

El mango está conectado a través de un cable adecuado a la salida monopolar de un generador de alta frecuencia y sólo puede ser utilizado con los parámetros proporcionados.

Tensión de trabajo máxima permitida Umax: 5 kVp

La corriente de corte y coagulación se ajusta en el generador de alta frecuencia Se activa mediante el botón en el mango (botón amarillo = activación de la corriente de corte, botón azul = activación de la corriente de coagulación o botón gris = activación del modo ajustado en el dispositivo). Del mismo modo, la activación se puede procesar mediante el interruptor de pedal conectado al generador de alta frecuencia.

Los electrodos monopolares adecuados son, por ejemplo:

- para guías de Ø4 mm:
Bissinger REF 89500xxx
- para guías de Ø 2,4 mm:
Bissinger REF 89503xxx, 89505xxx

Cables de conexión apropiados:

Bissinger REF 89101071, 89101072.

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

Contraindicaciones

Incidentes que han sido comunicados en relación con el uso de sistemas electroquirúrgicos:

Activación involuntaria y por consecuencia de ello deterioro del tejido en un lugar erróneo y/o deterioro del equipo.

Fuego relacionado con los paños quirúrgicos y con otros materiales inflamables.

Circuitos de corriente alterna que producen quemaduras en puntos donde el paciente o el usuario tiene contacto con piezas no aisladas.

Explosiones debidas a chispas producidas en el entorno de gases inflamables.

Perforación de órganos. Hemorragia grave y súbita.

Las pinzas bipolares han resultado no ser muy efectivas en la esterilización tubárica o bien en la coagulación tubárica en relación con la esterilización femenina y por tanto no deberían ser usadas para ese fin.

Instrucciones de uso y seguridad

La inobservancia de estas instrucciones de uso y seguridad puede conducir a lesiones, a un funcionamiento defectuoso o a otros incidentes inesperados.

- Todos los instrumentos deben ser completamente limpiados, desinfectados, esterilizados verificando su capacidad funcional 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.

- 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 y tengan un buen contacto con el tejido a coagular. No toque otros instrumentos, trocares, instrumentos ópticos metálicos y similares durante la aplicación.
- Observe las instrucciones de uso y seguridad del fabricante del dispositivo quirúrgico AF.
- No utilizar en pacientes con marcapasos u otros implantes activos sin buscar asesoramiento profesional adecuado.
- Asegurar la correcta aplicación del electrodo neutro en el paciente, ya que, de lo contrario, hay riesgo de quemaduras.

Observe las instrucciones de uso y seguridad del fabricante del dispositivo quirúrgico AF.

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). Alojar y transportar los instrumentos en un recipiente cerrado al lugar de preparación.

Reprocesamiento mecánico

Limpieza

Colocar los instrumentos 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. Prelavar 3 min. con agua fría
4. Vaciar
5. Lavar 5 min. a 55 °C con detergente alcalino del 0,5 % 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 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 ultrasonidos 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.

3. 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.
4. Sumergir los productos por completo en el baño de limpieza preparado. Observar el tiempo de actuación indicado por el fabricante.
5. Limpiar manualmente el instrumento sumergido con un cepillo de cerdas suaves. Cepillar todas las superficies repetidas veces.
6. Aclarar bien los productos con agua corriente para eliminar completamente el detergente.

Desinfección

Prepare un baño desinfectante siguiendo las instrucciones del fabricante del desinfectante. Sumergir los instrumentos en el baño desinfectante y observe el

tiempo de actuación prescrito. Aclare 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



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