



## HANDHABUNGSHINWEIS INSTRUCTIONS FOR USE

使用说明书

INSTRUCTIONS DE SERVICE

ISTRUZIONI PER L'USO

INSTRUCCIONES DE USO

## Monopolare Elektroden Monopolar electrodes

单极微型针状电极

Electrodes monopolaires

Elettrodi monopolari

Electrodos monopolares

REF

89500001 – 89509018

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-910\_Monopolare-Elektrode-multilingual\_chinesisch\_  
vA.docx  
Revision A

01.07.16.2016/MG

## Deutsch Monopolare Elektroden

### Achtung

Bitte lesen Sie die Informationen in diesem Fallblatt aufmerksam.

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

### Zweckbestimmung

Die Monopolaren Elektroden dienen dem Schneiden und Koagulieren von biologischem Gewebe. Sie werden in Verbindung mit einem Elektrophysio-Handgriff an den Monopolaren Ausgang eines HF-Generators angeschlossen und dürfen nur mit den vorgesehenen Parametern eingesetzt werden. Die maximal zulässige Betriebsspannung des Handgriffs darf nicht überschritten werden (siehe Angaben im Katalog).

### Geeignete Elektrophysio-Handgriffe sind z.B.:

- mit Schaft Ø4 mm:  
Bissinger REF 89213040, 89214040, 89215040, 89216040, 89217040, 89218040
- mit Schaft Ø 2,4 mm:  
Bissinger REF 89214024, 89215024, 89216024, 89217024, 89218024, 89219024

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

### 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, Trokarhülsen, 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.

### Vorfälle, die im Zusammenhang mit dem Einsatz elektrophysio Systemer 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.

### 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 Elektrophysio 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 Aufbereitungsprozess.

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

### Manuelle Wiederaufbereitung

#### Vorbereitung 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 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. Festsitzenden 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 abtrocknen. 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. 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 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 medizinische 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

#### Detaillierte 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



Chargennummer



Achtung: Unsteriles Produkt

REF

Bestellnummer



ACHTUNG!



Gebrauchsanweisung beachten.

CE 0297

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



Hersteller  
Herstellungsdatum

### English

## Monopolar 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 monopolar electrodes serve cutting and coagulation of biological tissue. They are connected to the monopolar output of an HF generator with the electrical surgery handle and must only be used with the intended parameters.

The maximum admissible operating voltage of the handle must not be exceeded (see information in the catalogue).

### Suitable handles for electrosurgery include:

- for shaft Ø4 mm:  
Bissinger REF 89213040, 89214040, 89215040, 89216040, 89217040, 89218040
- for shaft Ø 2.4 mm:  
Bissinger REF 89214024, 89215024, 89216024, 89217024, 89218024, 89219024

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

### 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, noches, 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.

**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.

### 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. 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. 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.

### 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 Bissingerg 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 inexpert way.

<b>Explanation of symbols</b>	
	LOT-Number
	Caution: Non-sterile product
<b>REF</b>	Reference number
	Attention <span> </span> !
	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

<b>中文</b>	<b>单极微型针状电极</b>
<b>警告</b>	<p>请仔细阅读此文件包含的信息内容。不适当的操作和维护和错用可导致外科手术工具过早的磨损或对病人有风险。</p>
<b>用途</b>	<p>单极电极设计用于切割和凝结对选取生物组织。单极电极使用适合的高频手柄连接高频电刀发生器的单极输出，并设定参数做指使操作。禁止超过高频电刀手柄允许的最大电源输出。</p>
<b>适合高频电刀手柄是：如：</b>	
-	带04mm轴: Bissingerg REF 89213040, 89214040, 89215040, 89216040, 89217040, 89218040
-	带02, 4mm轴: Bissingerg REF 89214024, 89215024, 89216024, 89217024, 89218024, 89219024
<b>注意:</b>	只有对此类器械使用方法进行过特殊培训的人才能使用单极工具。
<b>和安全管理</b>	<p>不遵守这些安全规则可能导致受伤, 故障或其他突发事件。</p>
-	在首次及每次使用前, 所有工具必须完全清洁, 消毒和灭菌及性能检测。
-	在每次使用前, 检查每个外科手术工具的可见损伤和磨损, 像破裂, 损坏或绝缘缺陷, 这点非常重要。尤其是, 刀片, 顶端, 凹槽, 锁, 阻塞装置和所有可移动部件, 绝缘部件和陶瓷元件都必须仔细检查。

- 禁止使用损坏的工具。
- 禁止使用在存在易燃或易爆炸物质时使用。
- 工具不要放在病人处。
- 只有在接触表面可视的情况下进行凝结操作。在凝过程中禁止接触任何金属性工具, 如穿刺器管, 光学仪器等。
- 在没有专业建议下不带有心脏起搏器或其他假体病人上使用
- 正确使用负极板, 否则引起灼伤危险。
- 遵守安全规则和高频手术设备的制造商。

**使用电外科系统已报导的意外事故:**
意外激活造成错误的地方产生的组织损伤和/或设备损坏。引起覆盒袋和其他易燃材料着火。如穿刺器管, 交流电流路径, 其可以在患者或操作者其未绝缘部件接触的地方燃烧。造成周围可燃气体的火花爆炸。造成穿孔, 突然大量出血。

**再处理**
依照产品设计, 使用的未加工的材质和预期用途不能确定关于最大可能的再处理周期数量的准确线。根据工具运行和仔细处理情况确定其使用年限。高频电刀工具依照使用类型和时间增加自然磨损。

**准备和运输**
在每次使用后马上去除粗糙的污垢。禁止使用固定剂或热水 (>40°C) , 它的保存和运输地点必须保证密封的容器避免工具任何损伤和环境的污染。

**仪器再处理**
**清洁**
将设备放在清洗器嵌入模块的篮子里或者MIS模块的镶嵌件上, 开始清洗。

1. 冷水预冲洗1分钟。
2. 排出
3. 冷水预冲洗3分钟
4. 排出
5. 在55°C的. 5%碱液或者45°C酶清洁剂冲洗5分钟。
6. 排出
7. 使用温热水自来水 (>40°C) 和中和剂中和3分钟。
8. 排出
9. 使用温热水自来水 (>40°C) 冲洗2分钟。
10. 排出

**消毒**
考虑关于A0值 (看ISO15883) 的国家要求, 完成仪器操作热消毒剂。

**干燥**
按照清洁/消毒仪器干燥循环完成工具外部干燥。如需要, 可以额外使用无尘布进行手工干燥。利用吹风机压缩空气干燥洞孔。

<b>手动再处理</b>	
<b>在超声波仪器下预处理</b>	
1.	仪器被放置在具有0. 5%的酶清洁剂的超声波浴中并进行15分钟40° C超声波处理
2.	取出仪表并用冷水冲洗, 除去清洁剂。
<b>清洁</b>	
依照厂商说明书要准备清洁室。	
1.	使用冷自来水 (<40°C) 冲洗产品, 直到冲洗掉可见的堆积的污垢。使用软刷去掉粘附的污垢。
2.	将产品放在准备好的清洁室中, 是他们完全浸没。按厂商的说明的停留时间操作。
3.	在清洁室中, 人工使用软刷清洁工具。所有的表面刷多次。
4.	使用流动的水充分冲洗产品, 去除清洁剂残留物。
<b>消毒</b>	
依照消毒厂商的说明准备消毒室。	
将工具放进消毒室并停留所规定时间。	
使用全软化水充分冲洗工具, 去除消毒剂残留。	
<b>干燥</b>	
使用无尘布人工干燥, 特别是使用无菌压缩空气干燥洞孔。	
<b>功能检测和包装</b>	
对清洁进行目测检查, 如需要按照, 按照操作说明对装配和功能检测。	
如果需要, 重复再处理步骤直到工具看着干净了。	
包装符合ISO 11607和EN868无菌工具包装标准。	
<b>灭菌</b>	

考虑各国的要求使用少量预真空灭菌方法（依照ISO 13060/ ISO 17665）。

- 使用最少60mbar 的压力3 预真空
- 加热到灭菌温度至最低132℃最高137℃
- 最短暴露时间: 3分钟。
- 干燥时间: 最少10分钟。

**保存**
无菌工具必须保存在5°C到40°C适宜的温度下, 在干燥, 干净和无灰尘的环境。
**维修**
禁止尝试自己修复。只有受过培训有资质的人可进行维护和维修。关于这类事情的任何问题咨询厂商或者医学技术部。
**注意:** 有缺陷的产品在返回维修之前必须经过完整的再处理步骤。

<b>修复的验证信息</b>	
下列检测说明, 材料和设备用于确认：	
清洁剂（机器用）：	
Dr. Weigert的Neodisher FA（碱）	
Ruhof的Endozime（酶）	
清洁剂（人工清洁）：	
Johnson&Johnson清洁剂, Enzol Enzym	
消毒剂（人工消毒）	
Cidex OPA, Johnson&Johnson	
中和剂:	
Dr. Weigert的Neodisher	
清洁和消毒设备:	
Miele G 7736 CD	
Miele 插入模块 E 327-06	
Miele MIS模块 E450	
具体内容, 看报告。	
SMP GmbH # 01707011901-2(设备清洁)	
Northviev Laboratories #P81066(人工清洁, 灭菌)	
Nelson Labs # 200432706-02 (灭菌)	
MDS GmbH Testbericht 084183-10(灭菌)	

如果上述的化学品的和设备不可用, 用户必须验证相应的使用步骤。

**处理**
所有的外科手术工具在运输, 清洁, 使用, 灭菌和保存中必须受到最好的维护。尤其重视的是刀片, 精细的点和其他敏感位置。

**担保**
Günter Bissingerg Medizintechnik GmbH对客户只提供检测测过的无缺点的产品。我们所有的产品都是依照最高的质量要求进行设计和生产的。我们对最初产品被修改, 错用, 生疏的操作或使用造成的情况, 不负任何责任。

<b>说明书中的符号</b>	
	批号
	未灭菌
<b>REF</b>	编号
	注意
	请阅读使用说明
	认证机构的 CE 标记和标识号 DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Straße 21 60433 Frankfurt, Germany（德国）
	制造商 生产日期

<b>Français</b>	<b>Electrodes monopolaires</b>
<b>Attention</b>	
Veuillez lire attentivement les informations de ce dépliant.	

Une manipulation et un entretien inappropriés, ainsi qu'un usage détourné de la fonction peuvent entraîner une usure précoce ou des risques pour les patients et les utilisateurs.

**Destination**
Les électrodes monopolaires ont été conçues en vue de la section et de la coagulation de tissus biologiques. Elles doivent être raccordées, en liaison avec une poignée électrochirurgicale, à la sortie monopolaire d'un générateur H.F. et doivent exclusivement être employées avec les paramètres adéquats. Ne pas dépasser la tension de service maximale admissible pour la poignée (voir spécifications dans le catalogue).

**Les poignes pour électrodes adaptées sont par ex. :**

- pour tige de Ø4 mm: Bissingerg REF 89213040, 89214040, 89215040, 89216040, 89217040, 89218040
- pour tige de Ø 2,4 mm: Bissingerg REF 89214024, 89215024, 89216024, 89217024, 89218024, 89219024

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

**Consignes d'utilisation et de sécurité**
Le non-respect des consignes d'utilisation et de sécurité présentes peut entraîner des blessures, des dysfonctionnements ou d'autres incidents inattendus.

- 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, encoches, dispositifs de fermeture et de blocage, ainsi que tous les éléments de construction mobiles, les isolations et les éléments céramiques doivent être contrôlés soigneusement.
- 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, pendant la coagulation, les surfaces de contact soient toujours visibles et assurent un bon contact avec le tissu sélectionné pour la coagulation. Éviter tout contact avec d'autres instruments métalliques, des outils de trocart, des optiques ou d'autres choses de ce genre.
- Ne pas appliquer sur des patients avec des pacemakers ou des implants actifs sans demander l'avis d'un spécialiste.
- Veillez à l'application de l'électrode neutre sur le patient car sinon il existe un risque de brûlure.

Respecter les consignes d'utilisation et de sécurité du constructeur de l'appareil chirurgical H.F.

**Les incidents suivants ont été constatés en rapport avec l'utilisation de systèmes électrochirurgie:**
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 au 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.
Perforation d'organes. Hémorragies sévères soudaines.
Les pinces bipolaires se sont révélées inefficaces pour la stérilisation ou la coagulation des trompes en rapport avec la stérilisation féminine et, par conséquent, ne devraient pas être utilisées à cette fin.

**Retraitement**
En ce qui concerne le nombre max. des cycles de retraitement effectuables, 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 soigneuse. 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). Le stockage et le

transport des instruments au lieu de retraitement doivent être effectués dans des récipients fermés.

**Retraitement en machine**
**Nettoyage**
Mettre les instruments 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 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 manuellement l'instrument dans le bain à l'aide d'une brosse souple. Brosser plusieurs fois toutes les surfaces.
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-vidé fractionné (selon ISO 13060 / ISO 17665) en tenant compte des exigences nationales.

- 3 phases de pré-vidé 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 médicotechnique.
*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 (alcalin)
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.

<b>Explications des symboles</b>	
	Numéro de LOT
	Produit non stérile
<b>REF</b>	Numéro de référence
	Attention <span> </span> !
	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
<b>italiano</b>	<b>Elettrodi monopolari</b>
<b>Attenzione!</b>	
Leggere con attenzione le informazioni riportate nel presente documento illustrativo. La manipolazione e la gestione non appropriata, ma anche un impiego diverso da quanto previsto possono provocare fenomeni di usura prematura o situazioni di pericolo per pazienti ed utenti.	
<b>Destinazione</b>	
Gli elettrodi monopolari sono necessari per il taglio e la coagulazione di tessuti biologici. Si collegano all'uscita monopolare di un generatore ad alta frequenza in	



combinando ad un'impugnatura elettrochirurgica ed è consentito utilizzarli solo con i parametri previsti. Non è consentito superare la tensione d'esercizio massima consentita dell'impugnatura (vedere le specifiche contenute nel catalogo).

#### Esempi di impugnatura per elettrodi adatti

- per albero Ø4 mm:  
Bissinger REF 89213040, 89214040, 89215040, 89216040, 89217040, 89218040
- per albero Ø 2,4 mm:  
Bissinger REF 89214024, 89215024, 89216024, 89217024, 89218024, 89219024

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

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

L'inosservanza delle avvertenze presenti per l'uso e la sicurezza può portare a lesioni, difetti di funzionamento ed altri incidenti inaspettati.

- 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.
- 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 e hanno un buon contatto con il tessuto selezionato per la coagulazione. Non venir a contatto con altri strumenti metallici, manico dei trequanti, ottiche o simili.
- Non utilizzare in caso di pazienti con pacemaker o altri impianti attivi senza richiedere un'adeguata consulenza specialistica.
- Prestare attenzione alla corretta applicazione dell'elettrodo neutro nel paziente perché altrimenti potrebbe sussistere il pericolo di ustioni.

Rispettare le avvertenze per l'uso e la sicurezza del costruttore dell'apparecchio chirurgico ad alta frequenza.

#### Incidenti che sono stati osservati in rapporto con l'uso di sistemi elettrochirurgici:

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

Esplosioni causate dalla formazione di scintille in prossimità di gas infiammabili.

Perforazione d'organi. Improvvise gravi emorragie.

Le pinze bipolari risultano inefficaci per la sterilizzazione tubarica o la coagulazione tubarica in relazione con la sterilizzazione femminile e, per questo, non dovrebbero essere utilizzate per questo scopo.

#### Ripreparazione

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 ripreparazione 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 acqui calda (>40°C). L'immagazzinamento ed il trasporto degli strumenti al luogo di ripreparazione devono avvenire in un contenitore chiuso.

#### Ripreparazione a macchina

**Pulizia**  
Mettere gli strumenti in un crivello 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 filaceo. Asciugare le cavità per mezzo di aria compressa sterile.

#### Ripreparazione manuale

##### Trattamento 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 filaceo 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 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-vuotazione (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 ripredire 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 soperazionati 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
	Marchatura CE e numero identificativo del centro designato DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Straße 21 60433 Frankfurt, Germany
	Produttore Data di produzione

#### Español Electrodo monopolar

#### 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 electrodos monopolares se usan para cortar y coagular tejido biológico. Junto con un mango de electrocirugía, se conectan a la salida monopolar de un generador de alta frecuencia y únicamente se pueden usar con los parámetros especificados.

No debe superarse la tensión máxima admitida del mango (véase información en el catálogo).

Los mangos porta electrodos adecuados son, por ejemplo:

- para guías de Ø4 mm:  
Bissinger REF 89213040, 89214040, 89215040, 89216040, 89217040, 89218040
- para guías de Ø 2,4 mm:  
Bissinger REF 89214024, 89215024, 89216024, 89217024, 89218024, 89219024

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

#### 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, tales como: fisuras, roturas o defectos en el aislamiento. Ante todo se deben comprobar cuidadosamente todas las partes como filos, puntas, cierras, bloques y fijadores así como los elementos móviles, los aislamientos y los elementos cerámicos.
- No utilize nunca instrumentos dañados.
- No utilizarlos 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.

#### 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.

#### 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 procesamiento. 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). Alazar 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. Sumerja 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 procesamiento 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 prevacío fraccionado (según ISO 13060 / ISO 17665) teniendo en cuenta los requisitos nacionales correspondientes.

- 3 fases de prevacío 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 procesamiento completo antes de reenviarlos para ser reparados.

#### Información acerca de la validación del procesamiento

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 # 0170701901 (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