



HANDHABUNGSHINWEIS

## MONOPOLARE ELEKTRODE FÜR DIE LAPAROSKOPIE

Artikel-Nr.

859 0xxxx



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](mailto:info@bissinger.com)  
[www.bissinger.com](http://www.bissinger.com)

HH-859\_MonopElektroden-2009dt-vD.doc  
Stand D  
07.07.2009/MB

### Achtung

Bitte lesen Sie die Informationen in diesem Falblatt aufmerksam.

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

### Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Die Monopolaren Elektroden wurden entwickelt zum Einsatz in der minimalinvasiven Chirurgie, insbesondere der Laparoskopie. Das Instrument wird durch eine 5,5 mm Trokardhülse eingeführt. Die Monopolaren Elektroden sind zum monopolaren Koagulieren und Schneiden bestimmt.

Mittels eines geeigneten Monopolar-kabels werden sie an den monopolaren Ausgang eines HF-Generators angeschlossen. Dieses Instrument kann an den monopolaren Ausgang von HF-Generatoren der Firmen Erbe, Martin, Berchtold, Codman, Valleylab und anderen vergleichbaren Geräten angeschlossen werden.

Wenn indiziert, kann gezielt monopolarer Koagulations- oder Schneidestrom eingesetzt werden.

Die maximale Ausgangsspannung des Generators darf 2000 V<sub>p</sub> nicht überschreiten

Geeignete Anschlusskabel:

Bissinger Bipolarkabel Art.Nr. 801 00xxx.

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

### Anwendungs- und Sicherheitshinweise

- Alle Instrumente müssen vor der ersten Ingebrauchnahme und vor jeder weiteren Anwendung komplett gereinigt, desinfiziert und sterilisiert 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, Sperrungen und Rasten, sowie alle beweglichen Teile, Isolationen und keramischen Elemente sind sorgfältig zu prüfen.
- Setzen Sie niemals beschädigte Instrumente ein.
- Nicht bei Patienten mit Herzschrittmachern oder anderen aktiven Implantaten anwenden ohne einen entsprechenden fachlichen Rat einzuholen.
- Nicht in Gegenwart von brennbaren oder explosiven Stoffen verwenden.
- Auf korrekte Applikation der Neutralelektrode am Patienten achten, da sonst Verbrennungsgefahr besteht.
- Das Instrument darf nicht auf dem Patienten abgelegt werden.
- Nur aktivieren, wenn sich die Kontaktfächen im Sichtbereich befinden. Dabei keine anderen metallischen Instrumente berühren.

### Montage und Betrieb

Folgen Sie dem Piktogramm PIC-859 zur Montage- bzw. Demontage des Instruments.

### Wiederaufbereitung

Aufgrund des Produktdesigns, der verwendeten Materialien und des Verwendungszwecks kann kein definiertes Limit von maximal durchführbaren Aufbereitungszyklen festgelegt werden. Die Lebensdauer der Instrumente wird durch deren Funktion und den schonenden Umgang mit ihnen bestimmt.

Instrumente für die Elektrochirurgie unterliegen naturgemäß einem erhöhten Verschleiß in Abhängigkeit von Art und Dauer der Anwendung.

### Vorbereitung und Transport

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

Lagerung und Transport der Instrumente muss in einem geschlossenen Behältnis zum Aufbewahrungsort erfolgen, um eine Beschädigung der Instrumente und Kontamination der Umwelt zu vermeiden.

### Manuelle Vorreinigung

Legen Sie die Instrumente für 5 min. in kaltes Wasser ein. Die Instrumente werden unter kaltem Wasser gebürstet bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind. Danach werden die Instrumente zerlegt und erneut wie zuvor gebürstet. Innere Hohlräume, Gewindegänge und Bohrungen werden jeweils mit der Wasserpistole 10 sek. gespült und erneut gebürstet.

### Vorreinigung mit Ultraschall

Die Instrumente werden zerlegt in ein Ultraschallbad mit 0,5% alkalischem Reiniger gelegt und mit Ultraschall für 15 min. bei 40°C beschallt.

### 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 von Instrumenten mit steriler Druckluft trocknen.

### Manuelle Wiederaufbereitung

#### Reinigung

Bereiten Sie ein Reinigungsbad gemäß Herstellerangaben zu.

1. Produkte solange unter kaltem Leitungswasser (<40°C) spülen, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt wurden. Festsitzender Schmutz ist mit einer weichen Bürste zu entfernen.
2. Produkte in das vorbereitete Reinigungsbad komplett einlegen. Einwirkzeit gemäß Herstellerangaben einhalten.

3. Reinigen Sie das eingelegte Instrument manuell mit einer weichen Bürste. Alle Flächen müssen mehrfach abgebürstet werden.
4. Nur für Kanäle und Rohinnenflächen gilt: Fahren Sie mit der Bürste mindestens sechsmal in die Rohre hinein und wieder hinaus. Spülen Sie danach die Rohre mit destilliertem Wasser und wiederholen Sie diese Prozedur.
5. Spülen Sie die Produkte äußerst gründlich unter fließendem Leitungswasser zur restlosen Entfernung des Reinigungsmittels.

#### Desinfektion

Bereiten Sie ein Desinfektionsbad gemäß Angaben des Desinfektionsmittelherstellers zu.

Legen Sie die Instrumente in das Desinfektionsbad ein und beachten Sie dabei die vorgeschriebene Einwirkzeit.

Spülen Sie die Produkte äußerst gründlich mit VE-Wasser zur restlosen Entfernung des Desinfektionsmittels.

#### Trocknung

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

### Funktionsprüfung und Verpackung

Optische Begutachtung auf Sauberkeit; ggf. Montage und Funktionstest gemäß Bedienungsanleitung.

Falls notwendig, den Wiederaufbereitungsprozess wiederholen bis das Instrument optisch sauber ist.

Normgerechte Verpackung der Instrumente zur Sterilisation nach ISO 11607 und EN 868

#### Sterilisation

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.

### 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.

### 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  
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 # 01707011901-2	(Masch. Reinigung)
Northview Laboratories #P8H066	(Man. Reinigung, Sterilis.)
Nelson Labs # 200432706-02	(Sterilisation)

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

### 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.