

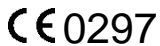


HANDHABUNGSHINWEIS  
INSTRUCTIONS FOR USE  
INSTRUCTIONS DE SERVICE  
ISTRUZIONI PER L'USO  
INSTRUCCIONES DE USO

Monopolare MIC Elektroden  
Monopolar MIS electrodes  
Electrodes monopolaires CMI  
Elettrodi monopolari CMI  
Electrodos monopolares CMI



85900000 - 85902403



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-859\_Monop-MIC-Elektrode-2014multilingual\_vB.docx  
Revision B 06.10.2014/MB

**Deutsch** Monopolare MIC Elektroden

**Achtung**

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

**Zweckbestimmung**

Die Monopolaren Elektroden wurden entwickelt zum Einsatz in der minimalinvasiven Chirurgie, insbesondere der Laparoskopie. Das Instrument wird durch eine 5,5 mm Trokarkaröse eingeführt.  
Die Monopolaren Elektroden und Mikronadel-Elektroden sind zum monopolaren Koagulieren bzw. Schneiden bestimmt. Die monopolare Hysterektomieschlinge wurde zum Absetzen des Uterus bei der suprazervikalen Hysterektomie entwickelt.

Das Instrument wird mittels geeignetem Monopolararkabel an den monopolaren Ausgang eines HF-Generators angeschlossen.

Wenn indiziert, kann gezielt monopolarer Koagulations-bzw. Schneidestrom eingesetzt werden.  
Die maximale Ausgangsspannung des Generators darf 2000 Vp nicht überschreiten.

**Geeignete Anschlusskabel:**  
Bissinger Monopolararkabel Art.Nr. 801 00xxx.

**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 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 dem 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 zu koagulierenden Gewebe haben. Dabei keine anderen metallischen Instrumente, Trokarkarösen, 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.

**Montage**

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

**Spezielle Hinweise zur Hysterektomieschlinge**

- Das Instrument wird mit eingezogener Schlinge durch den Trokar eingeführt.
- Kontrollieren Sie die richtige Platzierung der Schlinge rundum am Uterus vor Aktivierung des Stroms; es wird das gesamte Gewebe innerhalb des Schlingenbereichs durchtrennt.
- Halten Sie die Schlinge nach dem Platzieren unter leichter Vorspannung, um ein unkontrolliertes

Verrutschen zu vermeiden. Halten Sie einen Sicherheitsabstand zur Ligatur ein.  
- Ziehen Sie die Schlinge während des Schnitts mit mäßiger Kraft gleichmäßig zu. Der monopolare Schnitt beginnt am unisolierten Teilstück der Schlinge.  
- Die Schlinge ist ein auswechselbares, sterilisierbares Produkt für den einmaligen Gebrauch, das nach jeder Anwendung zu erneuern ist.

**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 Aufbereitungsprozess.

**Maschinelle Wiederaufbereitung**

**Reinigung**

- Instrumente in eine Siebschale auf den Einschubwagen bzw. auf die Einsätze des MIC-Wagens legen und den Reinigungsprozess starten.
1. min. Vorspülen mit kaltem Wasser
  2. Entleerung
  3. min. Vorspülen mit kaltem Wasser
  4. Entleerung
  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. 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. Gründliches spülen der Produkte unter fließendem Leitungswasser zur restlosen Entfernung des Reinigungsmittels.
- 4.

**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.**

**Informationen zur Validierung der Wiederaufbereitung**

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

**Reinigungsmittel (maschinell):**

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

**Reinigungsmittel (manuell):**

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

Cidex OPA, Johnson&Johnson  
**Neutralisator:**

Neodisher Z; Dr. Weigert  
**Reinigungs- Desinfektionsgerät:**

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

**Details siehe Bericht**

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

**Handhabung**

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

**Garantie**

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

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

**Erläuterung verwendeter Symbole**



Chargennummer



Achtung: Unsteriles Produkt



Bestellnummer



ACHTUNG!



Gebrauchsanweisung beachten.



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

Hersteller  
Herstellungdatum

**English**

**Monopolar electrodes for MIS**

**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 are intended for use in minimally invasive and especially laparoscopic surgical procedures. The device is to be passed through a 5.5 mm laparoscopic cannula.  
The monopolar electrodes micro needle electrodes are intended to be used for monopolar coagulation and cutting respectively. The monopolar hysterectomy loop electrode is intended to be used for removal of the uterus in supracervical hysterectomies.

The instrument has to be connected by a suitable monopolar cable to the monopolar output of an electrosurgical generator.

As indicated monopolar coagulation- or cutting current may be selectively applied to the tissue.  
The maximum output voltage of the generator must not exceed 2000 Vp.

**Suitable Cables:**

Bissinger Monopolar Cable REF 801 00xxx.

**Attention:** Instruments for electrocautery 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-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, 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.

**Assembly**

Follow the pictogram PIC-859 for assembly and disassembly of the instrument.

**Special instructions for the hysterectomy loop electrode**

- Insert the instrument through the cannula with the loop pulled inside the shaft.
- Thoroughly check correct placement of the loop around the uterus prior to activation of the electrical current; the entire tissue surrounded by the loop will be cut.
- After correct placement, maintain tension of the loop to avoid uncontrolled slip of the loop. Maintain some safety distance to the ligature.
- During electrosurgical cutting, pull the loop continuously inside the shaft. Cutting will start at the uninsulated part of the loop wire.
- The loop wire is a replaceable, sterilisable product for single use that should be replaced following each procedure.

**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 electrocautery 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. Never use 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.



## Riparazione manuale

### Trattamento preventivo con bagno agli ultrasuoni

1. Gli strumenti si dispongono 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 risciacuarli 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 filaccioso ed, in particolare, per mezzo di aria compressa sterile per l'asciugatura delle cavità e dei canali.

### Controllo di funzionamento ed imballaggio

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

### Sterilizzazione

Sterilizzare i prodotti per mezzo del processo di pre-vuoto frazionato (secondo ISO 13060 / ISO 17665) tenendo conto delle rispettive esigenze nazionali.

- 3 fasi di pre-vuoto con una pressione di almeno 60 mbar.
- Riscaldamento ad una temperatura di sterilizzazione minima di 132°C e massima di 137°C.
- Tempo di mantenimento minimo: 3 min.
- Tempo di asciugatura minimo: 10 min.

### Immagazzinamento

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

### Riparazioni

Non eseguire le riparazioni da solo. I lavori di servizio e di riparazione devono essere eseguiti sempre da 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 riparazione.*

### Informazioni sulla validazione della riparazione

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

**Detergente (a macchina):**  
Neodisher FA; Dr. Weigert (alcalino)  
Endozime; Ruhof (enzimatico)

**Detergente (manuale):**  
Enzol Enzym Detergent, Johnson&Johnson  
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!
	Voir instructions de service
	Marchatura CE e numero identificativo del centro designato DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Straße 21 60433 Frankfurt, Germany
	Produttore Data di produzione

### Español Electrodo monopolaris CMI

#### 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 monopolaris fueron diseñados para ser utilizados en procedimientos quirúrgicos mínimamente invasivos, especialmente en procedimientos quirúrgicos laparoscópicos. El dispositivo se pasa a través de una cánula laparoscópica de 5,5 mm.

Los electrodos monopolaris de micro-aguja fueron diseñados para ser utilizados para el corte y coagulación monopolaris. El electrodo monopolar para la histerectomía con bucle se utiliza para la extirpación del útero en la histerectomía supracervical. El instrumento tiene que ser conectado por un cable monopolar adecuado a la salida monopolar de un generador electroquirúrgico.

Como se indica, la coagulación y el corte monopolar se pueden aplicar selectivamente al tejido.

La salida de tensión máxima del generador no debe exceder los 2000 Vp.

#### Cables de conexión apropiados:

Cable monopolaris Bissinger, REF 801 00xxx.

**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, trocaries, 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.

#### Montaje

Siga la ilustración PIC-859 para el montaje o desmontaje del instrumento.

#### Intrucciones especiales para el electrodo de histerectomía con bucle

- Insertar el instrumento en la canula tirando del bucle hacia atrás en la guía.
- Compruebe la colocación correcta del bucle alrededor del útero antes de activar la corriente. Se corta todo el tejido alrededor del bucle.
- Después de la colocación correcta, mantener la tensión del bucle para evitar el deslizamiento incontrolado del mismo. Mantener una distancia de seguridad con la ligadura.
- Durante el corte electroquirúrgico, tire del bucle continuamente dentro de la guía. El corte se iniciará en la parte no aislada del bucle.
- El bucle es un producto extraíble, esterilizable para un solo uso, que debe renovarse después de cada aplicación.

#### 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). Almacenar 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 ultrasuonidos 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 demineralizada 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 prevación fraccionado (según ISO 13060 / ISO 17665) teniendo en cuenta los requisitos nacionales correspondientes.

- 3 fases de prevación 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