



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

Non-Stick MONOPOLARES SAUG-/KOAG.INSTRUMENT

Non-Stick MONOPOLAR SUCTION-COAGULATOR

ÉLECTRODE DE COAG. ET ASPIRATION MONOPOLAIRE Non-Stick

COAGULATORE ASPIRAZIONE MONOPOLARE Non-Stick

COAGULADOR DE SECCIÓN MONOPOLAR antiadherente

REF

89800100 – 89800122

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-898_Monosauger-2014multilingual_vB.doc
Revision B 01.10.2014/MB

DEUTSCH

Monopolares Saug-/Koagulationsinstrument

Achtung

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

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Monopolares Sauginstrument zur Absaugung von Blut, Flüssigkeiten und Rauch bei gleichzeitigem oder abwechselndem monopolarer Koagulation von Gewebe bei chirurgischen Eingriffen.
Das Instrument wird mittels geeignetem Monopolarkabel an den monopolaren Ausgang eines HF-Generators angeschlossen und darf nur mit monopolarer Koagulationsstrom eingesetzt werden.
Die maximale Ausgangsspannung des Generators darf 3000 V_p nicht überschreiten

Geeignete Anschlusskabel:

Bissinger Monopolarkabel REF 801 00x xx.

Achtung: Instrumente für die Elektrochirurgie 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.
- 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 Kontaktflächen im Sichtbereich befinden. Dabei keine anderen metallischen Instrumente berühren.
- Möglichst kurze impulsartige Aktivierung. Daueraktivierung > 15 Sekunden vermeiden.
- Nicht im Spray-/Fulgurations-Modus verwenden. Funkenbildung vermeiden.
- Bei gleichzeitiger Verwendung mit Spülinstrumenten möglichst nicht leitende Spülflüssigkeit verwenden.

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 (innerhalb von 2 h) 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 Aufbereitungsort erfolgen, um eine Beschädigung der Instrumente und Kontamination der Umwelt zu vermeiden.

Manuelle Vorreinigung

1. Legen Sie die Instrumente für 5 min. in kaltes Leitungswasser ein.
2. Bürsten Sie alle Oberflächen der Instrumente unter kaltem Leitungswasser mit einer weichen Bürste bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind.
3. Bürsten Sie jeweils das Innenrohr, die Saugunterbrecher und die Querbohrung am Elektrodenende zusätzlich mit der Bissinger-Reinigungsbürste (REF 89800000) mindestens sechsmal.
4. Die Lumen mit einer Wasserpistole für 10 Sekunden oder mehrmals mit einer Spritze mit

mind. 50 ml Wasser durchspülen, dabei die Saugunterbrecher geschlossen halten.
Prozedur wiederholen bis keine Fremdrückstände in der Spülflüssigkeit sichtbar sind.

Geeignete Reinigungsbürste für den Saugkanal:

Bissinger Reinigungsbürste REF 89800000.

Maschinelle Wiederaufbereitung

Reinigung
Instrumente in das Reinigungs-Desinfektionsgerät (RDG) legen und Spülanschluß anschließen.

1. 4 min. Vorspülen mit kaltem Wasser
2. Entleerung
3. 5 min. Waschen bei 50°C mit 0,2 % alkalischem Reiniger (PH=10)
4. Entleerung
5. 3 min Neutralisation mit warmen Leitungswasser (>40°C)
6. Entleerung
7. 2 min. Zwischenspülung mit kaltem Leitungswasser
8. Entleerung

Desinfektion

Maschinelle thermische Desinfektion bei 90°C für 5 min. unter Berücksichtigung der nationalen Anforderungen bezüglich des A0-Wertes durchführen.

Trücknung

Trocknung der Außenseite der Instrumente durch den Trocknungszyklus des Reinigungs-/Desinfektionsgerätes. Falls notwendig, kann zusätzlich eine manuelle Trocknung mit Hilfe eines fusenfreien Tuches erreicht werden. Hohlräume von Instrumenten 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

1. Bereiten Sie ein Reinigungsbad gemäß Herstellerangaben zu.
2. Produkte solange unter kaltem Leitungswasser (<40°C) spülen, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt wurden. Feststehender Schmutz ist mit einer weichen Bürste zu entfernen. Sämtliche Öffnungen und Rohinnenflächen mit der Bissinger-Reinigungsbürste (REF 89800000) mindestens sechsmal bürsten.
3. Produkte in das vorbereitete Reinigungsbad komplett einlegen. Einwirkzeit gemäß Herstellerangaben einhalten.
4. Reinigen Sie das eingelegte Instrument manuell mit einer weichen Bürste. Alle Flächen müssen mehrfach abgeburstet werden.
5. **Für Kanäle und Rohinnenflächen gilt:** Fahren Sie mit der Bissinger-Reinigungsbürste für den Saugkanal mindestens sechsmal in das Rohr hinein und wieder hinaus. Wiederholen Sie die Prozedur auch für die Querbohrungen der Elektrode und die Saugunterbrecher. Spülen Sie danach das Rohr mit destilliertem Wasser und wiederholen Sie diese Prozedur, dabei die Saugunterbrecher geschlossen halten.
6. 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.

Trücknung

Die manuelle Trocknung erfolgt mittels eines fusenfreien 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.

Die Edelmetall-Funktionsflächen der Non-Stick Elektroden können, ähnlich wie Silber, anlaufen. Dies stellt keine Funktionsbeeinträchtigung dar. Der ursprüngliche Glanz

kann durch Abreiben mit einem Silberputztuch wiederhergestellt werden.

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 Prüfleistungen, 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
Herstellungsdatum

ENGLISH Monopolar Suction-Coagulator

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 suction-coagulator is intended to be used for the aspiration of blood, liquids and smoke and simultaneous or subsequent monopolar coagulation of tissue during surgical procedures.
The instrument has to be connected by a suitable monopolar cable to the monopolar output of an electrosurgical generator and must only be used with monopolar coagulation current.
The maximum output voltage of the generator must not exceed 3000 V_p.

Suitable Cables:

Bissinger Monopolar Cable REF 801 00xxx.

Caution: Monopolar instruments should be used only by individuals who are trained and licensed to use such devices.

Examples of such training and experience include: Training through qualified residency program, surgical skills workshops, training programs offered by equipment manufacturers or preceptorship/surgical assistant training.

Use and safety instructions

- All instruments have to be completely cleaned, disinfected and sterilised before initial use and any subsequent use.
- It is very important to check each surgical instrument for visible damage and wear, such as cracks, breaks or insulation defects before each use.
- Never use damaged instruments.
- Never use on patients with pacemakers or other active implants without prior consultation of a specialist.
- Never use the instruments in the presence of flammable or explosive substances.
- Ensure correct application of the neutral electrode on the patient. Otherwise there is a risk of burns.
- The instrument may not be laid down on the patient.
- Activation should only be performed if the contact surfaces are visible. Do not touch any other metallic instruments during coagulation.
- Activate in short sequences, avoid uninterrupted activation >15 sec.
- Do not use in a Spray-/Fulguration mode.
- Use non-conductive liquid when used together with irrigation instruments.

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 (within 2 h). Do not use fixation agents or hot water (>40°C) as this may result in the fixation of residues and could reduce the cleaning success.
Storage and transport of the instruments to the reprocessing location must be ensured in a sealed container to avoid any damage to the instruments and any contamination of the environment.

Manual Pre-Cleaning

1. Immerse the instrument in cold water for 5 minutes.
2. Brush the instruments under cold water until all visible impurities are removed.
3. Suction tube, suction control holes and safety valves must additionally be cleaned with the Bissinger cleaning brush (REF 89800000) at least six times.

4. All lumen must be flushed with the water pistol for 10 seconds or using a syringe with at least 50 ml water several times, thereby holding suction control holes closed. Repeat procedure until no impurities are visible in the flushing solution.

Suitable cleaning brush:

Bissinger Cleaning Brush REF 89800000

Machine reprocessing

Cleaning

Place the instruments in a basket on the insert module of the washing machine and start the cleaning process.

1. Pre-rinse for 4 min. with cold water
2. Discharging
3. Wash for 5 min. at 50°C/122°F with a 0.2% alkaline cleaning agent (pH > 10).
4. Discharging
5. Neutralise for 3 min. with warm tap water (>40°C/104°F) and a neutralising agent.
6. Discharging
7. Rinse 2 min. with cold tap water.
8. Discharging

Disinfection

Machine operated thermal disinfection at 90°C 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 lint free cloth. Dry all cavities of the instruments by blowing with sterile compressed air.

Manual reprocessing

Ultrasonic Pre-Cleaning

1. The instrument must be inserted in an ultrasonic bath with 0.5% enzymatic cleaning detergent. Ultrasound must be applied for 15 minutes at 40°C/104°F.
2. Remove the instrument and rinse completely with cold water to remove the cleaning detergent.

Cleaning

1. Prepare a cleaning bath according to the manufacturer's instructions.
2. Rinse products with cold tap water (<40°C/104°F) until all visible accumulations of dirt have been removed. Remove stuck dirt by using a soft brush. All cavities, lumen and holes must additionally be cleaned with the Bissinger cleaning brush (REF 89800000) at least six times.
3. Place products in the prepared cleaning bath so that they are completely submerged. Observe residence time according to the manufacturer's instructions.
4. Clean the instrument in the bath manually using a soft brush. All surfaces have to be brushed several times.
5. **The following steps only apply to channels and the insides of tubes:** The Bissinger cleaning brush has to be pushed in and out of the suction tube, the suction control holes and the safety valves at least six times. Rinse the tubes with distilled water and repeat the procedure, thereby holding suction control holes closed.
6. Rinse the products thoroughly with running tap 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 lint free 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 international standards for packaging for sterilised instruments.

The noble metal tips of the Non-Stick electrodes may tarnish like silver. This has no impact on the functionality of the instrument. The original gloss can be re-established with a silver cleaning cloth.

Stérilisation

- 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)
- Endozyme by Ruhof (enzymatic)

Cleaning agents (manual cleaning):

- Enzol Enzym, detergent by Johnson&Johnson

Disinfectants (manual disinfection):

- Cidex OPA, Johnson&Johnson

Neutrising 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 use process accordingly.

Handling

During transport, cleaning, care, sterilisation and storage, all surgical instruments should be handled with maximum care.

This applies particularly to blades, fine tips and other sensitive areas.

Warranty

Günter Bissinger Medizintechnik GmbH exclusively supplies tested and faultless products to the customers. All products are designed and manufactured to comply with maximum quality requirements. We refuse any liability for products which, compared to the original product, have been modified, misused or handled or used in an inexpert way.

Explanation of symbols

	LOT-Number
	Caution: Non-sterile product
	Reference number
	Attention !
	Refer to instructions for use

CE-Mark and registration number of the Notified Body DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Straße 21 60433 Frankfurt, Germany

Manufacturer
Production date

FRANCAIS

Instrument de coag. et aspiration monopolaire

Attention !

Veuillez lire attentivement les informations de cette brochure

Une manipulation et un entretien non conforme ainsi qu'une utilisation inadéquate peuvent conduire à une usure précoce ou à des risques pour les patients et les utilisateurs.

Utilisation conforme

Instrument d'aspiration monopolaire pour aspirer le sang, les liquides et la fumée avec coagulation monopolaire simultanée ou alternée de tissus lors d'interventions chirurgicales.

Il doit être raccordé, par un câble monopolaire approprié, à la sortie monopolaire d'un générateur H.F. et doit être utilisé toujours avec un courant de coagulation monopolaire. La tension de sortie max. du générateur ne doit pas dépasser 3000 V_p.

Câble de raccordement adapté :

Câble monopolaire Bissinger, REF 801 00x xx.

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

- Avant la première utilisation et avant toute autre utilisation, nettoyer, désinfecter et stériliser complètement tous les instruments.
- 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.
- Ne jamais utiliser des instruments endommagés.
- Ne pas appliquer sur des patients avec des pacemakers ou des implants actifs sans demander l'avis d'un spécialiste.
- Ne pas utiliser l'instrument en présence de substances inflammables ou explosives.
- Veillez à l'application de l'électrode neutre sur le patient car sinon il existe un risque de brûlure.
- Ne pas déposer l'instrument sur le patient.
- Activer uniquement lorsque les surfaces de contact se trouvent dans la zone visible. Ne toucher aucun autre instrument métallique.
- Activation par impulsion aussi courte que possible. Activation durable > 15 secondes à éviter.
- Ne pas utiliser en mode spray/fulguration. Éviter la formation d'étincelles.
- En cas d'utilisation simultanée d'instruments de rinçage, ne pas utiliser de liquides conducteurs si possible.

Retraitement

Il n'est pas possible de définir une limite de cycles de traitement réalisables en raison du design du produit, des matières utilisées et de l'utilisation prévue. La durée de vie des instruments est déterminée par leur fonction et par l'utilisation douce que vous en faites. Les instruments d'électrochirurgie sont soumis par nature à une usure supérieure en fonction du type et de la durée de l'application.

Préparation et transport

Éliminer les grosses impuretés des instruments tout de suite après l'utilisation (sous 2 h). Ne pas utiliser des agents fixateurs ou de l'eau chaude (>40°C) car cela conduit à la fixation des résidus et peut nuire au succès du nettoyage.

Le stockage et le transport des instruments au lieu de retraitement doivent être effectués dans des récipients fermés pour éviter une dégradation des instruments et une contamination de l'environnement.

Nettoyage préliminaire manuel

1. Plongez les instruments pendant 5 min. dans l'eau froide du robinet.
2. Brossez toutes les surfaces des instruments à l'eau froide avec une brosse douce jusqu'à ce que toutes les salissures visibles soient retirées.
3. Brossez le tube intérieur, le bloqueur d'aspiration et l'élévage transversal sur l'extrémité de l'électrode

- avec la brosse de nettoyage Bissinger (REF 898 0000) au moins six fois.
- Rincer les lumen avec un pistolet à eau pendant 10 secondes ou plusieurs avec un seringue avec au moins 50 ml d'eau tout en maintenant le bloqueur d'aspiration fermé.
- Répéter la procédure jusqu'à ce que plus aucun résidu ne soit visible dans le liquide de rinçage.

Brosse de nettoyage adaptée pour le canal d'aspiration :
Brosse de nettoyage Bissinger REF 89800000.

Retraitement en machine

Nettoyage

Placer les instruments dans l'appareil de nettoyage et de désinfection (RDG) et brancher le raccord de rinçage.

1. Prérincer à l'eau froide pendant 4 min.
2. Vidange
3. Laver pendant 5 min. à 50°C avec un produit de nettoyage alcalin (0,2% (PH>10).
4. Vidange
5. Neutraliser pendant 3 min. à l'eau chaude (>40°C).
6. Vidange
7. Rinçage intermédiaire à l'eau de conduite froide pendant 2 min
8. Vidange

Désinfection

La désinfection thermique en machine doit être effectuée à 90°C pendant 5 min en tenant compte des exigences nationales concernant la valeur A0.

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

1. Préparer un bain de nettoyage selon les indications du fabricant.
2. 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. Brossez toutes les ouvertures et toutes les surfaces intérieures des tubes avec la brosse de nettoyage Bissinger (REF 89800000) au moins six fois.
3. 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.
4. Nettoyer manuellement l'instrument dans le bain à l'aide d'une brosse souple. Brossez plusieurs fois toutes les surfaces.
5. **Le pas suivant s'applique uniquement aux canaux et surfaces intérieures des tuyaux:** Introduire la brosse de nettoyage Bissinger pour le canal d'aspiration dans les tuyaux pour la retirer ensuite et répéter cela d'au moins six fois. Répéter la procédure également pour les éléments transversaux de l'électrode et le bloqueur d'aspiration. Rincer ensuite le tube à l'eau déminéralisée et **répéter** cette procédure tout en maintenant fermé le bloqueur d'aspiration.
6. Rincer les produits extrêmement soigneusement à l'eau courante pour éliminer intégralement le produit nettoyant.

Désinfection

Préparer un bain de désinfection selon les indications du fabricant au 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 relatives à l'emballage des dispositifs médicaux stérilisés.

Les surfaces en métal inoxydable des électrodes non-sticks peuvent s'oxyder, comme l'argent. Cela ne nuit pas au fonctionnement. Le brillant initial peut être restauré en frottant avec un chiffon spécial argenterie.

Stérilisation

Stériliser les produits au moyen du procédé à pré-vide fractionné (selon ISO 13060 / ISO 17665) en tenant compte des exigences nationales.

- 3 phases de pré-vide 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 métérotechnique.

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)
- Endozyme, 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.

Explications des symboles

	Numéro de LOT
	Produit non stérile
	Numéro de référence
	Attention !
	Voir instructions de service

CE
0297

Marquage CE et numéro d'identification de l'organisme désigné DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Straße 21 60433 Frankfurt, Germany

Fabricant
Date de fabrication

ITALIANO

Strumento monopolare di aspirazione / coagulazione

Attenzione!

Leggere con attenzione le informazioni riportate nel presente documento illustrativo. La manipolazione e la gestione non appropriate, ma anche un impiego diverso da quanto previsto possono provocare fenomeni di usura prematura o situazioni di pericolo per pazienti ed utenti.

Uso conforme

Lo strumento d'aspirazione monopolare è indicato per l'aspirazione di sangue, liquidi e fumi con la coagulazione monopolare contemporanea o alternata dei tessuti durante gli interventi chirurgici. Lo strumento viene collegato attraverso il cavo monopolare adeguato all'uscita monopolare di un generatore ad alta frequenza ed è consentito utilizzarlo solo con la corrente di coagulazione monopolare. La tensione massima in uscita del generatore non deve superare 3000 V_p.

Cavi di collegamento adatti

Cavo monopolare Bissinger cod. art. 801 00x.

Attenzione! L'impiego degli strumenti per l'elettrochirurgia è consentito solo al personale che dispone di una formazione specifica o abbia ricevuto adeguate indicazioni.

Istruzioni per l'applicazione ed indicazioni di sicurezza

- Prima del primo impiego e prima di ogni altra applicazione, è obbligatorio pulire completamente tutti gli strumenti, disinfettarli e sterilizzarli.
- È molto importante sottoporre ogni strumento chirurgico ad una verifica della presenza di danni visibili e segni d'usura, come ad esempio, crepe, fratture o difetti sull'isolamento, prima di ogni impiego.
- Non impiegare in nessun caso gli strumenti danneggiati.
- Non utilizzare in caso di pazienti con pacemaker o altri impianti attivi senza richiedere un'adeguata consulenza specialistica.
- Non utilizzare in presenza di sostanze combustibili o a rischio d'esplosione.
- Prestare attenzione alla corretta applicazione dell'elettrodo neutro nel paziente perché altrimenti potrebbe sussistere il pericolo di ustioni.
- Non è consentito appoggiare lo strumento sul paziente.
- Effettuare la coagulazione solo se le superfici a contatto si trovano nel campo visivo. Durante questa operazione non toccare altri strumenti metallici.
- L'attivazione deve avvenire ad impulsi ed essere quanto più breve possibile. Evitare attivazioni permanenti con una durata superiore ai 15 secondi.
- Non utilizzare in modalità spray / fulgorazione. Evitare la formazione di scintille.
- Non utilizzare per quanto possibile liquidi conduttivi allo stesso tempo degli strumenti di risciacquo.

Rigenerazione

In base alla progettazione del prodotto, ai materiali impiegati e alla destinazione d'uso, non è possibile stabilire nessun limite massimo definito di cicli di rigenerazione possibili. La durata degli strumenti viene determinata dal loro funzionamento e dalla loro corretta gestione. Gli strumenti per l'elettrochirurgia sono soggetti per loro natura ad un'elevata usura a seconda della tipologia e della durata dell'applicazione.

Preparazione e trasporto

Eliminare immediatamente le incrostazioni di sporco grossolano dagli strumenti immediatamente dopo l'impiego (entro 2 ore). Non utilizzare prodotti fissanti o acqua calda (> 40°C) perché questi prodotti provocherebbero il fissaggio dei residui e impedirebbero la riuscita delle operazioni di pulizia.

Lo stoccaggio e il trasporto degli strumenti devono avvenire in un contenitore chiuso fino al punto di trattamento per evitare eventuali danni agli strumenti e la contaminazione dell'ambiente circostante.

Pulizia preliminare manuale

1. Disporre gli strumenti per 5 minuti in acqua fredda.
2. Spazzolare tutte le superfici degli strumenti sotto l'acqua fredda corrente con una spazzola morbida fino a quando tutte le incrostazioni di sporco visibile non risultano rimosse.
3. Spazzolare il tubo interno, i ruttori dell'aspirazione e i fori trasversali presenti sulle estremità degli elettrodi anche con la spazzola Bissinger (REF 898 00000) per almeno sei volte.
4. Risciacquare le cavità con una pistola ad acqua per 10 secondi o ripetutamente con un getto con almeno 50 ml d'acqua tenendo chiusi i ruttori d'aspirazione. **Ripetere** questa procedura fino a quando non sono più visibili i residui di corpi estranei nel liquido di risciacquo.

Spazzola adatta alla canaletta d'aspirazione

Spazzola Bissinger REF 89800000

Rigenerazione automatica

Pulizia

Disporre gli strumenti nel dispositivo di pulizia e disinfezione (RDG) e collegare l'attacco del risciacquo.

1. 4 minuti di prelavaggio con acqua fredda
2. Scarico
3. 5 minuti di lavaggio a 50°C con un detergente alcalino allo 0,2 % (PH>10)
4. Scarico
5. 3 minuti di neutralizzazione con acqua corrente calda (> 40°C)
6. Scarico
7. 2 minuti di lavaggio intermedio con acqua corrente fredda
8. Scarico

Disinfezione

Eseguire la disinfezione termica automatica a 90°C per 5 minuti tenendo in considerazione i requisiti nazionali in merito ai valori A0.

Asciugatura

Eseguire l'asciugatura della parte esterna degli strumenti con il ciclo di asciugatura del dispositivo di pulizia / disinfezione.

In caso di necessità, è anche possibile effettuare un'asciugatura manuale utilizzando un panno antipilino. Asciugare le cavità degli strumenti con aria compressa sterile.

Rigenerazione manuale

Traitement préventif 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 risciacquare con acqua fredda per rimuovere il detergente.

Pulizia

1. Predisporre il bagno di pulizia secondo le indicazioni del produttore.
2. Sciacquare i prodotti sotto l'acqua corrente fredda (< 40°C) fino a quando tutte le incrostazioni di sporco visibili non risultano rimosse. È necessario rimuovere le incrostazioni di sporco più ostinate con una spazzola morbida. Spazzolare almeno sei volte tutte le aperture e le superfici interne del tubo con la spazzola Bissinger (REF 89800000).
3. Riporre completamente gli strumenti nel bagno di lavaggio precedentemente preparato. Rispettare il tempo d'azione previsto dalle indicazioni del produttore.
4. Pulire lo strumento inserito in modo manuale con una spazzola morbida. È obbligatorio spazzolare tutte le superfici più volte.
5. **Le seguenti indicazioni sono valide per le canne e le pareti interne dei tubi:** Inserire la spazzola Bissinger per il canale d'aspirazione nel tubo ed estrarla per almeno sei volte. Ripetere questa procedura anche per i fori trasversali degli elettrodi e i ruttori d'aspirazione. Sciacquare il tubo con acqua distillata e **ripetere** questa procedura tenendo chiusi i ruttori d'aspirazione.
6. Sciacquare gli strumenti in modo molto approfondito sotto l'acqua corrente per rimuovere completamente il detergente.

Disinfezione

Predisporre un bagno di disinfezione secondo le specifiche del produttore del disinfettante.

Disponere gli strumenti nel bagno di disinfezione prestando attenzione al tempo d'azione previsto. Sciacquare gli strumenti in modo molto approfondito sotto l'acqua demineralizzata per rimuovere completamente il disinfettante.

Asciugatura
L'asciugatura manuale avviene utilizzando un panno antipilling, ed in particolare per l'asciugatura delle cavità e delle cannule con l'aria compressa.

Controllo del funzionamento ed imballaggio

Eseguire il controllo visivo della pulizia. In caso di necessità procedere al montaggio e al controllo del funzionamento secondo le istruzioni per l'uso. In caso di necessità, ripetere il processo di rigenerazione fino a quando lo strumento non risulta pulito a livello visivo. Imballaggio a norma di legge degli strumenti per la sterilizzazione.

Le superfici funzionali in metallo nobile degli elettrodi non-stick possono diventare opachi, allo stesso modo dell'argento. Questa opacizzazione non rappresenta una limitazione funzionale. È possibile recuperare la lucentezza iniziale strofinando con un panno per la pulizia dell'argento.

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 sevizio medicotecnico.

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

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

Detergente (a macchina):
Neodisher FA; Dr. Weigert (alcalino)
Endozime; Ruhof (enzimatico)
Detergente (manuale):
Enzol Enzym Detergent, Johnson&Johnson
Disinfettate (manuale):
Cidex OPA, Johnson&Johnson
Agente di neutralizzazione:
Neodisher Z; Dr. Weigert
Apparecchio di pulizia e disinfezione:
Miele G 7736 CD
Modulo da inserire Miele E 327-06
Modulo CMI Miele E-450

Per dettagli, vedi il rapporto.

SMP GmbH # 01707011901 (pulizia a macchina)
MDS GmbH # 135196-10 (pulizia/disinfezione manuale)
Nelson Labs # 200432706-02 (sterilizzazione)
MDS GmbH rapporto di prova 084183-10 (sterilizzazione)

Nel caso che i prodotti chimici e le macchine sopramenzionati non siano disponibili, è al carico dell'utente di validare il suo processo conformemente.








Utilizzazione

Durante il trasporto, la pulizia, la manutenzione, la sterilizzazione e l'immagazzinamento tutti gli strumenti chirurgici devono essere trattati con la massima cura. Questo si applica in particolare alle lame, punte fine ed altre zone delicate.

Garanzia

La Günter Bissinger Medizintechnik GmbH fornisce ai suoi clienti esclusivamente prodotti che sono stati esaminati e non presentano nessun difetto. Tutti i nostri prodotti sono concepiti e fabbricati in modo da rispondere alle esigenze di qualità più alte. Non assumiamo nessuna responsabilità per prodotti che, rispetto all'originale, sono stati modificati, usati per uno

scopo diverso da quello previsto o trattati o impiegati in modo inappropriato.

Siegazione dei simboli	
	Descrizione del lotto
	Attenzione! Prodotto non sterile.
REF	Codice ordine
	ATTENZIONE!
	Rispettare le istruzioni per l'uso
	Marcatura CE e numero identificativo del centro designato DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Straße 21 60433 Frankfurt, Germany
	
	Produttore Data di produzione

ESPAÑOL Instrumento de coagulación y succión monopolar

Atención

Lea con detenimiento la información recogida en este folleto. Un uso y/o cuidado inadecuados, así como el uso para fines ajenos al previsto, pueden causar un desgaste prematuro de los instrumentos quirúrgicos o riesgos para los pacientes y usuarios.

Destinación

El instrumento de succión monopolar está destinado a ser utilizado para la aspiración de sangre, líquidos y humo y para la coagulación monopolar simultánea o posterior del tejido durante los procedimientos quirúrgicos.La tensión de salida máxima del generador no debe exceder 3000 V_s. El instrumento tiene que ser conectado por un cable monopolar adecuado a la salida monopolar de un generador electroquirúrgico y sólo debe utilizarse con corriente de coagulación monopolar.

Cables de conexión apropiados:
Cable monopolarde 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.

Instrucciones de uso y seguridad

- 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.
- No utilice nunca instrumentos dañados.
- No utilizar en pacientes con marcapasos u otros implantes activos sin buscar asesoramiento profesional adecuado.
- No utilizarlos en presencia de sustancias inflamables o explosivas.
- Asegurar la correcta aplicación del electrodo neutro en el paciente, ya que, de lo contrario, hay riesgo de quemaduras.
- 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. No toque otros instrumentos metálicos durante la aplicación.
- Activar en secuencias cortas, evitar la activación ininterrumpida- 15 seg.
- No utilizar en modo de pulverización/fulguración.
- Usar líquido no conductor cuando se usa junto con instrumentos de irrigación.

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 está determinada 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 (después de 2 h), eliminar las impurezas más gruesas de los instrumentos. No utilizar agentes fijadores o agua caliente (>40 °C) puesto que eso puede resultar en la fijación de las impurezas y puede afectar la limpieza. Alojar y transportar los instrumentos en un recipiente cerrado al lugar de preparación para evitar dañar los instrumentos y contaminar el medio ambiente.

Prelavado manual

1. Coloque los instrumentos durante 5 min. en agua fría del grifo.
2. Cepille todas las superficies de los instrumentos bajo agua corriente fría con un cepillo suave hasta eliminar toda la suciedad visible.
3. Cepille también el tubo interior, el interruptor de succión y el agujero transversal en la extremidad del electrodo con un cepillo de limpieza Bissinger (REF 89800000) por lo menos seis veces.
4. Lave los lumen con una pistola de agua durante 10 segundos o lávelos varias veces con una jeringuilla con, por lo menos, 50 ml de agua manteniendo siempre el interruptor de succión cerrado. *Repita* el procedimiento hasta que se hayan eliminado completamente los residuos del líquido de lavado.

Cepillos de limpieza adecuados para el canal de succión:
Cepillo de limpieza Bissinger REF 89800000.

Reprocesamiento mecánico

Limpieza

Colocar los instrumentos en el dispositivo de limpieza y desinfección y conectar la toma de lavado.

1. Prelavar 4 min. con agua fría
2. Vaciar
3. Lavar 5 min. a 50 °C con detergente alcalino del 0,2 % (pH=10)
4. Vaciar
5. Neutralizar 3 min. con agua caliente del grifo (>40 °C)
6. Vaciar
7. Enjuagar 2 min. con agua fría del grifo
8. Vaciar

Desinfección

Realizar la desinfección térmica mecánica a 90°C durante 5 min teniendo en cuenta los requisitos nacionales relativos al valor A0).

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 de los instrumentos 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

3. Prepare el baño de limpieza siguiendo las instrucciones del fabricante. 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. Limpiar todos los anillos y tubos internos con el cepillo de limpieza Bissinger (REF 89800000) por lo menos seis veces.
5. Sumergir los productos por completo en el baño de limpieza preparado. Observar el tiempo de actuación indicado por el fabricante
6. Limpiar manualmente el instrumento sumergido con un cepillo de cerdas suaves. Cepillar todas las superficies repetidas veces.*Sólo en caso de canales y cara interior de tubos:* Introducir y sacar el cepillo de los tubos, como mínimo seis veces. Enjuagar los tubos con agua destilada. Repetir el procedimiento.
7. **En caso de canales y en la cara interior de tubos se aplica:** Introducir y sacar el cepillo Bissinger

para los canales de succión de los tubos, como mínimo seis veces. Repetir el procedimiento en los agujeros transversales de los electrodos y del interruptor de succión. Enjuagar los tubos con agua destilada y *repetir* el procedimiento manteniendo el interruptor de succión cerrado.

8. 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 reprocesamiento hasta que el instrumento quede aparentemente limpio. Embalaje de los instrumentos esterilizados conforme a la normas.

Las superficies funcionales de metal preciosos de los electrodos antiadherentes pueden perder el brillo al igual que la plata. Esto no afecta la funcionalidad el instrumento. El brillo original se puede restaurar frotando con un paño para la limpieza de plata.

Esterilización

Esterilización de los productos por el procedimiento de prevacio fraccionado (según ISO 13060 / ISO 17665) teniendo en cuenta los requisitos nacionales correspondientes.

- 3 fases de prevacio a una presión mínima de 60 mbar
- Calentamiento a una temperatura de esterilización mínima de 132 °C, máx. 137 °C
- Tiempo de mantenimiento más corto: 3 min.
- Tiempo de secado: min. 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
REF	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