



# bissinger

## INSTRUCTIONS FOR USE

### MITHRAS Bipolare Koagulationszange Bipolar Coagulation Forceps

REF

82400005 – 82460350

CE0297



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

#### Deutsch MITHRAS Bipolare Koagulationszange

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

#### Zweckbestimmung

Die zerlegbare Bissinger Koagulationszange wurde für den Einsatz in der minimalinvasiven Chirurgie entwickelt. Die bipolare Koagulationszange dient dem Fassen, Präparieren, Schneiden und Koagulieren von Gewebe. Sie muss mittels geeigneten bipolaren Kabels an den bipolaren Ausgang eines HF-Generators angeschlossen werden und darf nur mit bipolarem Koagulationsstrom betrieben werden.

Maximale Ausgangsspannung des Generators  $U_{max}$ :  
300 Vp

Geeignete Anschlusskabel:  
Bissinger Bipolarkabel Art.-Nr. 8010008

Instrumente für die Elektrochirurgie dürfen nur von Personen eingesetzt werden, die speziell für deren Anwendung ausgebildet oder eingewiesen worden sind.

Insbesondere beim Einsatz der Schere kann es bei der Koagulation von Parenchym-Gewebe zu Verpuffungen kommen.

#### Kontraindikationen

- Das Instrument sollte nicht angewendet werden, wenn nach Meinung des verantwortlichen Arztes die Risiken für den Patienten den Nutzen übersteigen.  
- Nicht für die Tubensterilisation oder Tubenkoagulation im Zusammenhang mit der Sterilisation einsetzen.

#### Vorfälle, die im Zusammenhang mit dem Einsatz bipolarer Systeme berichtet wurden:

- Unbeabsichtigte Aktivierung mit resultierender Gewebeschädigung an der falschen Stelle und/oder Beschädigung der Ausrüstung.
- Feuer in Verbindung mit Abdecktüchern und anderen entzündlichen Materialien.
- Alterierende 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.

- Bei Anwendung der Elektrochirurgie bei Patienten mit Herzschrittmachern oder anderen aktiven Implantaten gelten besondere Anforderungen (u. a. niedrige HF-Leistung, Patientenmonitoring). In jedem Fall ist ein Kardiologe oder entsprechender Facharzt hinzuzuziehen.

- Alle Instrumente müssen vor der ersten Ingebrauchnahme und vor jeder weiteren Anwendung komplett gereinigt, desinfiziert, sterilisiert und auf Funktionsfähigkeit geprüft werden.

- Es ist sehr wichtig, jedes chirurgische Instrument vor jedem Gebrauch auf sichtbare Beschädigungen und Verschleiß, z.B. Risse, Brüche oder Defekte an der Isolation zu untersuchen. Vor allem Bereiche wie Schneiden, Spitzen, Schlüsse, Sperrn und Rasten, sowie alle beweglichen Teile, Isolationen und keramischen Elemente sind sorgfältig zu prüfen.

- Setzen Sie niemals beschädigte Instrumente ein.

- Nicht in Gegenwart von brennbaren oder explosiven Stoffen verwenden.

- Zeitweise nicht verwendete Instrumente müssen vom Patienten isoliert abgeteilt werden.

- Nur koagulieren, wenn sich die Kontakflächen im Sichtbereich befinden und guten Kontakt mit dem zu koagulierenden Gewebe haben. Dabei keine anderen metallischen Instrumente, Trokarhäusen, Optiken oder dgl. berühren.

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

#### Montage und Betrieb

Zur Montage- bzw. Demontage des Instruments folgen Sie dem entsprechenden Piktogramm, welches auf Anfrage erhältlich ist oder auf [www.bissinger.com](http://www.bissinger.com) heruntergeladen werden kann. Nach korrekter Montage und dem Anschluss eines geeigneten Kabels kann das Instrument sowohl in der rechten als auch in der linken Hand gehalten werden. Zum Schließen des Instrumentenmals: Griff schließen.

Zum Öffnen des Instrumentenmals: Griff öffnen. Der Koagulationsstrom wird mittels Fußpedals, das Teil des HF-Chirurgiegeräts ist, ausgelöst.

#### 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 die Instrumente unter kaltem Leitungswasser spülen, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind. Keine fixierenden Mittel oder heißes Wasser (>40°C) benutzen. Lagerung und Transport der Instrumente in einem geschlossenen Behältnis zum Aufbereitungsort.

#### Maschinelle Wiederaufbereitung

Instrumente in eine Siebschale auf den Einschubwagen bzw. auf die Einsätze des MIC-Wagens legen und den Reinigungsprozess starten.

1. 1 min. Vorspülen mit kaltem Wasser
2. Entleerung
3. 3 min. Vorspülen mit kaltem Wasser
4. Entleerung
5. 5 min. Waschen bei 55°C mit 0,5 % alkalischen, bzw. 45°C mit enzymatischem Reiniger
6. Entleerung
7. 3 min Neutralisation mit warmen Leitungswasser (>40°C) und Neutralisator
8. Entleerung
9. 2 min. Zwischenspülung mit warmen Leitungswasser (>40°C)
10. Entleerung

#### Desinfektion

Maschinelle thermische Desinfektion unter Berücksichtigung der nationalen Anforderungen bezüglich des A0-Wertes (siehe ISO 15883) durchführen.

#### Trocknung

Trocknung der Außenseite der Instrumente durch den Trocknungszyklus des Reinigungs-/Desinfektions-gerätes. Falls notwendig, kann zusätzlich eine manuelle Trocknung mit Hilfe eines fusenfreien Tuches erreicht werden. Hohlräume mit steriler Druckluft trocken.

#### Manuelle Wiederaufbereitung

##### Vorbereitung im Ultraschallbad

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

#### Reinigung

Bereiten Sie ein Reinigungsbad gemäß Herstellerangaben zu.

1. Produkte unter kaltem Leitungswasser (<40°C) spülen, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt wurden. Festsitzenden Schmutz mit einer weichen Bürste entfernen.
2. Produkte in das vorbereitete Reinigungsbad komplett einlegen. Einwirkzeit gemäß Herstellerangaben einhalten.
3. Eingelegtes Instrument manuell mit einer weichen Bürste reinigen. Alle Flächen mehrfach abbürsten.
4. Nur für Kanäle und Rohinnenflächen gilt: Mit der Bürste mindestens sechsmal in die Röhre hinein und wieder hinausfahren. Spülen der Röhre mit VE Wasser. Wiederholen dieser Prozedur.
5. Gründliches spülen der Produkte mit VE Wasser 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 fusenfreien Tuches und, insbesondere zur Trocknung von Hohlräumen und Kanälen, mit steriler Druckluft.

#### Funktionsprüfung und Verpackung

Optische Begutachtung auf Sauberkeit und Unversehrtheit.

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; maximal 137°C
- Haltezeit: mindestens 3 min
- Trockenzeit: mindestens 10 min.

Bei Verdacht auf Kontamination mit Prionen (CJK) sind ggf. abweichende nationale Richtlinien zu beachten und längere Haltezeiten (z. B. 15 min.) einzuhalten.

#### Lagerung

Sterilisierte Instrumente müssen in einer trockenen, sauberen und staubfreien Umgebung gelagert werden. Entsprechende Nationale Richtlinien müssen eingehalten werden.

#### 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.

Defekte Produkte müssen vor Rücksendung zur Reparatur den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben.

#### Informationen zur Validierung der Wiederaufbereitung

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

- Reinigungsmittel (maschinell):  
Neodisher FA; Dr. Weigert (Alkalisch)  
Endozyme, Fa. Ruhof (Enzymatisch)  
Reinigungsmittel (manuell):  
Cidezyme, Enzol Enzym. Detergent, Johnson&Johnson  
Desinfektionsmittel (manuell):  
Cidex OPA, Johnson&Johnson  
Neutralisator:  
Neodisher Z; Dr. Weigert  
Reinigungs- Desinfektionsgerät:  
Miele Desinfektor G 7335 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/Desinfek.)  
Nelson Labs # 200432706-02 (Sterilisation)  
MDS GmbH Testbericht 084183-10 (Sterilisation)

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

#### Handhabung

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

Gerade bei der Handhabung von 3 mm-Instrumenten für den Einsatz in der minimal-invasiven Chirurgie ist auf besondere Sorgfalt zu achten.

#### 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

#### English MITHRAS Bipolar Coagulation Forceps

Please read all information contained in this insert. Incorrect handling and care, as well as misuse, can lead to premature wear of surgical instruments or risks to patients and users.

#### Intended Use

The demountable Bissinger coagulation forceps have been developed for use in minimally invasive surgery. They are designed to manipulate, grasp, cut or coagulate selected tissue.

The instrument is inserted through a trocar with suitable diameter or body openings.

The instrument must be connected to the bipolar or monopolar output of an electrosurgical generator using a suitable cable.

If indicated, monopolar or bipolar coagulation or cutting current can be applied.

Maximum output voltage of the generator,  $U_{max}$ :  
300Vp

Appropriate connecting cables/adapters:  
Bissinger bipolar cable REF 8010008x

Instrument for electrosurgery must only be used by persons who have been specially trained or instructed in this.

In particular when using the scissors, parenchymal tissue may delagate.

#### Contraindications

- Do not use the instrument if the risks to the patient outweigh the benefits in the opinion of the attending physician.
- Do not use for tubal sterilization or tubal coagulation for sterilisation

#### Incidents that have been reported in connection with the use of electrosurgical systems

- Unintended activation with resulting tissue injury in the wrong location 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 spark in the proximity of inflammable gases.
- Perforation of organs. Sudden severe bleedings.

#### Use and safety instructions

Non-observance of these use and safety instructions may lead to injuries, malfunctions or other unexpected incidents.

When using electrosurgery in patients with pacemakers or other active implants, special requirements apply (e.g. low HF-current, patient monitoring). In any case, a cardiologist or appropriate medical specialist must be consulted.

Before initial use and any further use, all instruments must be completely cleaned, disinfected and sterilised and their function must be checked.

It is very important to check every 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 movable parts, insulations and ceramic elements must be checked carefully.

Never use any damaged instruments.

Do not use the instruments in the presence of flammable or explosive substances.

When temporarily not in use, the instrument must be placed electrically isolated from the patient.

Coagulation must only be performed when the contact surfaces are visible and in good contact with the tissue selected for coagulation. Do not touch any other metallic instruments, trocar sleeves, optics or similar objects during use.

Observe the use and safety instructions of the manufacturer of the high-frequency surgical device.

For monopolar operation applies: Ensure correct application of the neutral electrode on the patient; otherwise, there is a danger of burns.

#### Assembly and Operation

For assembly and disassembly of the instrument follow the appropriate pictogram, which is available on request, or can be downloaded from [www.bissinger.com](http://www.bissinger.com).

Once correctly assembled and connected to power, the device may be used in either the right or the left hand. To close jaws: compress (grip) handle.

To open jaws: release (grip) handle. Coagulation current is activated by a footswitch that is part of your electrosurgical unit.

#### Reprocessing

Due to the product design, the materials used and the intended purpose, it is not possible to define a 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 their nature subject to increased wear depending on the type and time of use.

#### Preparation and transport

Immediately after each use, clean the instruments with a soft brush under cold tap water until all visible contamination is removed. Do not use fixation agents or hot water (>40°C). Storage and transport of the instruments to the reprocessing location must take place in a sealed container.

Complex instruments must be taken apart for cleaning and disinfection in accordance with pictogram.

#### 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, with cold water for 1 min
2. Discharge
3. Pre-rinse with cold water for 3 min.
4. Discharge
5. Wash at 55°C with a 0.5% alkaline or at 45°C with an enzymatic cleaning agent for 5 min.
6. Discharge
7. Neutralise with warm tap water (>40°C) and a neutralising agent for 3 min.
8. Discharge
9. Rinse with warm tap water (>40°C) for 2 min.
10. Discharge

#### Disinfection

Machine-operated thermal disinfection must be carried out under observation of the national requirements regarding 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 cavities by blowing with sterile compressed air.

#### Manual reprocessing

##### Ultrasonic pre-cleaning

1. The instruments are placed in an ultrasonic bath with 0.5% enzymatic cleaning detergent and treated with ultrasound for 15 minutes at 40°C/104°F.
2. Remove the instrument and rinse them completely with cold water to remove the cleaning detergent.

#### Cleaning

Prepare a cleaning bath according to the manufacturer's instructions.

1. Rinse products with cold tap water (<40°C) until all visible contamination has been removed. Remove adhering 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. The following step only applies to channels and the insides of tubes: Push the brush into and out of the tubes at least six times. Rinse the tubes with DI water. Repeat the procedure.

5. 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 very thoroughly with DI water to remove the disinfectant without residue.

#### Drying

Manual drying is carried out using a lint-free cloth and sterile compressed air, in particular for drying cavities and channels.

#### Functional test and packaging

Perform visual inspection for cleanliness and integrity.


If necessary, repeat reprocessing until the instrument is visually clean; if required, perform an assembly and functional test.

Packaging must comply with the ISO 11607 and EN 868 standards for packaging for sterilised instruments.

### **Sterilisation**

Sterilisation of the products with fractional pre-vacuum procedure (in accordance with ISO 13060 / ISO 17865) under observation of the respective national requirements.

- 3 pre-vacuum phases with a pressure of at least 60 mbar.
- Heating up to a sterilisation temperature of at least 132°C and at most 137°C
- Exposure time: at least 3 min.
- Drying time: at least 10 min.


 In case of suspected contamination with prions (CJD) deviating national or local regulations have to be observed and longer holding periods have to be considered (e.g. 15 min.).

### **Storage**

Sterilised instruments must be stored in a dry, clean and dust-free environment. The applicable national guidelines must be followed.

### **Repairs**

Never attempt to perform repairs yourself. Service and repair work must only be performed by persons trained and qualified accordingly. If you have any question regarding these matters, contact either the manufacturer or your medico-technical department.

 Defective products must complete the entire reprocessing process before being returned for repair.

### **Information on the validation of the reconditioning**

The following testing instructions, materials and equipment have been used for validation:

*Cleaning agents (for machine use):*  
Neodisher FA by Dr. Weigert (alkaline)  
Endozime by Ruhof (enzymatic)

*Cleaning agents (manual cleaning):*  
Cidezime, Enzol Enzym detergent, Johnson&Johnson  
*Disinfectants (manual disinfection):*

Cidex OPA, Johnson&Johnson  
*Neutralising agent:*

Neodisher Z by Dr. Weigert  
*Cleaning and disinfection device:*  
Miele Desinfector G 7735 CD  
Miele insert module E 327-06  
Miele MIS module E 450


For details, see report.  
SMP GmbH # 01707011901 (machine cleaning)  
MDS GmbH # 135196-10 (man. cleaning/disinfection)  
Nelson Labs # 200432706-02 (sterilisation)  
MDS GmbH Testbericht 084183-10 (sterilisation)

If the chemicals and machines described above are not available, the user has to validate the used process accordingly.

### **Handling**

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

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

 Special care is required especially when handling 3 mm instruments for use in minimally invasive surgery.

### **Disposal**


Disposal must be carried out in accordance with the respective applicable local and national laws and regulations.

### **Warranty**

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

### **Explanation of symbols**

**LOT** Batch code

 Unsterile

**REF** Reference number

 Attention



Refer to instructions for use



0297



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

Manufacturer  
Production date



Attention: According to US-laws, this device must only be sold by a doctor or on the instruction of a doctor.