



bissinger

- HANDHABUNGSHINWEIS
- INSTRUCTIONS FOR USE
- INSTRUZIONI DI SERVICE
- ISTRUZIONI PER L'USO
- INSTRUCCIONES DE USO
- GEBRUIKSAANWIJZING
- BRUGSANVISNING
- HANTERINGSANVISNING
- HANTERINGSANVISNING
- KÄSITTELYOHJE
- ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ
- INSTRUÇÕES DE USO
- 取扱上の注意事項

Monopolar Resectoskope

REF 82600302 - 82600999

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-826 Bissinger Mono.-Resektoskop_vA.docx
Revision A 06.06.2019/MG

DEUTSCH Monopolares Resektoskop

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

Zweckbestimmung

Das Monopolare Resektoskop wurde insbesondere für die transurethrale Resektion (TUR) entwickelt. Das Instrument dient dem schichtweisen Abtragen und Koagulieren von Gewebe der Harnblase oder Prostata. Mittels geeigneter Elektrode (REF 826003xx) kann Gewebe geschnitten bzw. koaguliert werden.

Unter Verwendung eines Resektoskop Schafts, Dauerspülschaft (CH 24/26; CH 24/27) oder Einzelspülschaft (CH 24), wird das Instrument eingeführt. Das Schneiden bzw. Koagulieren erfolgt mittels elektrischer Energie, erzeugt von HF-Generatoren für die Elektrochirurgie. Das vollständig montierte Instrument (sofern Montage nötig) wird mittels geeignetem Kabel an den monopolaren bzw. bipolaren Anschluss eines HF-Generators angeschlossen. Es dürfen nur die vorgesehenen Parameter eingesetzt werden. Wenn indiziert, kann gezielt monopolarer bzw. bipolarer Koagulations- oder Schneidstrom eingesetzt werden.

Maximale Ausgangsspannung des Generators U_{max}:

CUT 1,5 kVp
COAG Burst 2,5 kVp
COAG Spray 4 kVp

Geeignete Anschlusskabel:

Bissinger Monopolarlabel REF 80100xxx

Geeignetes Zubehör:

Resektoskop-schäfte REF 867100xx
Cystoskop REF 30-0xxx-xx

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

Kontraindikationen

- Das Instrument sollte nicht angewendet werden, wenn nach Meinung des verantwortlichen Arztes die Risiken für den Patienten den Nutzen übersteigen.

Vorfälle, die im Zusammenhang mit dem Einsatz elektrochirurgischer Systeme berichtet wurden

- Unbeabsichtigte Aktivierung und resultierender Gewebeschädigung 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.
- Verbrennungen aufgrund falscher Applikation der Neutralelektrode

Anwendungs- und Sicherheitshinweise

- Nichtbeachtung dieser Anwendungs- und Sicherheitshinweise können zu Verletzungen, Fehlfunktionen oder anderen unerwarteten Vorfällen führen.
- Alle Instrumente müssen vor der ersten Ingebrauchnahme und vor jeder weiteren Anwendung komplett gereinigt, desinfiziert, sterilisiert und auf Funktionsfähigkeit geprüft werden.
- Es ist sehr wichtig, jedes chirurgische Instrument vor jedem Gebrauch auf sichtbare Beschädigungen und Verschleiß, z.B. Risse, Brüche oder Defekte an der Isolation zu untersuchen. Vor allem Bereiche wie Schneiden, Spitzen, Schlüsse, Sperrn und Rasten, sowie alle beweglichen Teile, Isolationen und keramischen Elemente sind sorgfältig zu prüfen.
- Setzen Sie niemals beschädigte Instrumente ein.
- Nicht in Gegenwart von brennbaren oder explosiven Stoffen verwenden.
- Zeitweise nicht verwendete Instrumente müssen von Patienten isoliert abgelegt werden.
- Es darf nur in einer elektrisch leitfähigen Kochsalzlösung reseziert werden.
- HF-Strom nur aktivieren, wenn sich die Kontaktflächen im Sichtbereich befinden und guten Kontakt mit gewähltem Gewebe haben. Dabei keine anderen metallischen Instrumente, Trokarhülsen, Optiken, Schäfte oder dgl. berühren
- Elektroden müssen vollständig im Arbeitselement spürbar einrasten. Nicht vollständig eingerastete Elektroden können zu Spannungsdurchschlägen führen.

- Nur für den Eingriff erforderliche Leistungseinstellung verwenden. Stellt sich trotz StandardEinstellung am HF-Gerät nicht der gewünschte Effekt ein, so müssen vor einer Erhöhung der Ausgangsleistung alle beteiligten Komponenten sorgfältig auf mögliche Schäden und korrekten Anschluss überprüft werden.
- Wenn sich die Elektrode in einer Luft- oder Gasblase befindet (z.B. Blasendach), HF- Strom nicht aktivieren.
- Anwendungs- und Sicherheitshinweise des Herstellers des HF-Chirurgiegeräts beachten.

Für monopolare Betriebsweise gilt:
Auf korrekte Applikation der Neutralelektrode am Patienten achten, da sonst Verbrennungsgefahr besteht.

Montage und Betrieb

Zur Montage- bzw. Demontage des Instruments folgen Sie dem entsprechenden Piktogramm, welches auf Anfrage erhältlich ist oder auf www.bissinger.com heruntergeladen werden kann. Während der Montage ist auf vollständigen Einschub der Elektroden zu achten, da es sonst zu Funkenbildung kommen kann.

Nach korrekter Montage kann das Instrument sowohl in der rechten als auch in der linken Hand gehalten werden. Beim Betätigen des Handgriffes wird die Elektrode bewegt. Der Schneide- bzw. Koagulationsstrom wird mittels Fußpedal, 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 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 Aufbereitungsort.
Zerlegbare Instrumente sind für die Reinigung und Desinfektion gemäß Piktogramm zu zerlegen.

Manuelle Vorreinigung

1. Legen Sie das Instrument für 5 min. in kaltes Leitungswasser ein. Falls möglich die Instrumente zerlegen und unter kaltem Wasser mit einer weichen Bürste reinigen bis keine Rückstände mehr sichtbar sind. Bei Hohlräumen, Bohrungen und Gewindegängen mindestens 10 Sek. mit einer Wasserpistole druckspülen (Gepulstes Verfahren).
2. Die Instrumente in ein Ultraschallbad mit 0,5% alkalisch-enzymatischer Reinger legen und mit Ultraschall für 15 min. bei 40°C beschallen. Dabei beachten, dass die Instrumente vollständig benetzt sind.
3. Instrumente entnehmen und mit kaltem Wasser abspülen, um den Reinger zu entfernen.

Maschinelle Wiederaufbereitung

Reinigung

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

1. 1 min. Vorspülen mit kaltem Wasser
2. Entleerung
3. 3 min. Vorspülen mit kaltem Wasser
4. Entleerung
5. 5 min. Waschen bei 55°C mit 0,5 % alkalischen, bzw. 45°C mit enzymatischem Reinger
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 trocknen.

Manuelle Wiederaufbereitung

Kann bei diesem Instrument nicht angewendet werden.

Funktionsprüfung und Verpackung

Optische Begutachtung auf Sauberkeit und Unversehrtheit; 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
- Haltezeit: mindestens 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. Wenn 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)
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)
Nelson Labs # 200432706-02 (Sterilisation)
MDS GmbH Testbericht 084183-10 (Sterilisation)

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

Handhabung

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

Garantie

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

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

Erläuterung verwendeter Symbole

- Chargencode
- Unsteril
- Artikelnummer
- Achtung
- Gebrauchsanweisung beachten

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

Hersteller
Herstellungsdatum

Achtung: US-Gesetzen zufolge darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden.

ENGLISH Monopolar Resectoscope

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

Intended Use

The instrument was developed in particular for the transurethral resection (TUR). The instrument used to ablation in layers and coagulate from tissue of the bladder or prostate gland. Using of suitable electrode (REF 826003xx) tissue can be cut or coagulate.

Use of a Resectoscope sheath, continuously rinsing sheath (CH24/26; CH24/27) or single rinsing sheath (CH24), the instrument is introduced. The cutting or coagulating result from electric energy, generated by HF generators for the electric surgery. The fully assembled instrument (if assembly is needed) has to be connected – with the appropriate cable - to monopolar or bipolar output of an HF generator.

Only the defined parameters has to be used. When indicated, monopolar or accordingly bipolar coagulation or cutting current can be selectively applied.

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

CUT 1,5 kVp
COAG Burst 2,5 kVp
COAG Spray 4 kVp

Appropriate connecting cables:

Bissinger Monopolar cable REF 80100xxx

Suitable accessories:

Resectoscope shaft REF 867100xx
Cystoscope REF 30-0xxx-xx

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

Contraindications

- Do not use the instrument if, in the opinion of the attending physician, the risks to the patient outweigh the benefits.
- Incidents that have been reported in connection with the use of electro-surgical 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.
- Burns due to incorrect application of return electrode

Use and safety instructions

- Non-observation of these use and safety instructions may lead to injuries, malfunctions or other unexpected incidents.
- 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 damaged instruments.
- Never use the instruments in the presence of flammable or explosive substances.
- When temporarily not in use, the instrument must be placed electrically insulated from the patient.
- Resection may only be used in an electrically leading-capable physiologic salt solution.
- Activate electrosurgical current only if the contact areas are in full view and have good contact with the tissue that needs to be treated. Do not touch any other metallic

instruments, trocar sleeves, optics or similar objects during use.

- Electrodes must noticeably snap into the working element when inserted. Electrodes that are not fully inserted can cause electrical problems.

- Only use parameter settings suitable for the specific operation. If the standard output setting of the electrosurgical generator does not result in the desired effect, all components need to be inspected for correct connectivity or potential damages before the output setting is increased.

- If the electrode is located in an air- or gas bladder, do not activate electrosurgical current.

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

Applies for monopolar mode of operation:
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 pictogram, which is available upon request, or can be downloaded on www.bissinger.com. During assembly pay attention to complete insertion of the electrodes, otherwise this can lead to sparking.
When assembled correctly, the instrument can be held in both the right and left hand. With operation of the handle the electrode is moved. When indicated, monopolar or accordingly bipolar coagulation or cutting current can be selectively applied.

Reprocessing

Due to the product design, the raw materials used to the intended purpose it is not possible to determine a precise limit with regard to the maximum possible number of reprocessing cycles. The serviceable life of the instruments is determined by their function as well as by a careful handling.

Instruments for electrosurgery are by nature subject to increased wear depending on the type and time of use.

Preparation and transport

Remove coarse dirt from the instruments immediately after each use. Do not use fixation agents or hot water (>40°C). Storage and transport of the instruments to the reprocessing location must be ensured in a sealed container.

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

Manual Pre-Cleaning

1. Immerse the instrument in cold water for 5 minutes. If possible disassemble the instruments and clean with a soft brush under cold water until all visible impurities are removed. In cavities, holes and threads flush with a water jet pistol at least for 10 sec. (pulsed process).
2. Place the instruments in an ultrasonic bath with a 0,5% alkaline-enzymatic cleaning detergent. Ultrasound must be applied for 15 minutes at 40°C/104°F. Make sure that the instruments are completely wet.
3. Remove the instrument and rinse them completely with cold water to remove the cleaning detergent.

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. Prerinse for 1 min. with cold water
2. Discharging
3. Prerinse 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

Cannot be applied for this instrument.

Functional test and packaging

Perform visual inspection for cleanliness and integrity; 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.

Perform an assembly and functional test. Packaging has to comply with ISO 11607 and EN 868 standards for packaging for sterilised instruments.

Sterilisation

Sterilisation of the products with fractional pre-vacuum procedure (in accordance with ISO 13060 / ISO 17665) 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 min. 132°C and max. 137°C

- Exposure time: at least 3 min.

- Drying time: at least 10 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 should 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)

Endozyme by Ruhof (enzymatic)

Cleaning agents (manual cleaning):

Enzol Enzym, detergent by Johnson&Johnson

Disinfectants (manual disinfection):

Cidex OPA, Johnson&Johnson

Neutralising agent:

Neodisher Z by Dr. Weigert

Cleaning and disinfection device:

Miele G 7736 CD

Miele insert module E 327-06

Miele MIS module E 450

For details, see report.

SMP GmbH # 01707011901 (Masch. Reinigung)

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 product 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.

Warnings

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

	Batch code
	Unsterile
	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



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

FRANÇAIS

Résectoscope monopolaires

Veillez lire attentivement les informations de ce dépliant.

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

Utilisation prévue

L'instrument a été développé spécifiquement pour la resection transurétrale. L'utilisation de l'instrument pour l'ablation en tranche et la coagulation des tissus de la vessie ou de la prostate. L'utilisation d'une électrode appropriée (REF 826003xx) permet de couper ou coaguler.

L'instrument introduit en utilisant une chemise à irrigation continue (CH24/26; CH24/27) ou à irrigation simple (CH24).

Le résultat coupe ou coagulation de l'énergie électrique, générée par le générateur HF pour l'électrochirurgie. L'instrument assemblé (si le montage est nécessaire) doit être connecté - avec un câble approprié - à la sortie monopolaire ou bipolaire du générateur HF. Uniquement les paramètres définis doivent être utilisés. Lorsque indiqué, le courant pour le monopolaire ou la coagulation et la coupe bipolaire peuvent être appliqués.

Tension de sortie max. du générateur U_{max}:

CUT 1,5 kVp

COAG Burst 2,5 kVp

COAG Spray 4 kVp

Câbles de raccordement appropriés:

Câble monopolaires Bissinger n° 80100xxx

Accessoires adaptés

Gaine de resectoscope REF 867100xx

Cystoscope REF 30-0xxx-xx

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.

Contre-indications

- L'instrument ne doit pas être utilisé si le médecin responsable est d'avis que les risques pour le patient sont supérieures aux avantages.

Les incidents suivants ont été constatés en rapport avec l'utilisation de systèmes électrochirurgie

- Activation non voulue qui entraîne une lésion du tissu sur la mauvaise partie du corps et/ou l'endommagement de l'équipement.

- Feu en relation avec des draps chirurgicaux et d'autres matières inflammables.

- Trajets de courant alternatifs qui entraînent des brûlures aux parties avec lesquelles le patient ou l'utilisateur touche des composants non isolés.

- Explosions causées par la formation d'étincelles à proximité de gaz inflammables.

- Perforation d'organes. Hémorragies sévères soudaines.

- Brûlures dues à une mauvaise application de l'électrode neutre

Consignes d'utilisation et de sécurité

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

- Avant la première utilisation et avant toute autre utilisation, nettoyer, désinfecter et stériliser complètement tous les instruments et vérifier leur fonctionnement.

- Il est très important de contrôler tous les instruments chirurgicaux avant toute utilisation s'ils présentent de l'usure ou des endommagements visibles, comme p.ex. des fissures, ruptures ou défauts de l'isolation.

En particulier, toutes les zones comme les lames, pointes, encoches, dispositifs de fermeture et de blocage, ainsi que tous les éléments de construction mobiles, les isolations et les éléments céramiques doivent être contrôlés soigneusement.

- Ne jamais utiliser des instruments endommagés.

- Ne pas utiliser l'instrument en présence de substances inflammables ou explosives.

- Les instruments non utilisés provisoirement doivent être posés de manière isolée sur le patient.

- La resection ne peut être réalisée que dans une solution saline conductrice.

- Activer le courant d'électrochirurgie seulement si les zones de contact sont entièrement visibles et en parfait contact avec le tissu à traiter. Éviter tout contact avec d'autres instruments métalliques, des douilles de trocar, des optiques ou d'autres choses de ce genre.

- Les électrodes doivent être impérativement enclenchées à l'instrument de travail lorsque insérer. Les électrodes qui ne sont pas bien enclenchées peuvent engendrer des problèmes électriques.

- Utiliser uniquement les paramètres adaptés pour les opérations spécifiques. Si le réglage du générateur ne produit pas l'effet désiré, vérifier les raccordements de tous les composants avant augmentation des paramètres de sortie.

- Si l'électrode est située dans l'air - ou la vessie, ne pas activer le courant électrochirurgical.

- Respecter les consignes d'utilisation et de sécurité du constructeur de l'appareil chirurgical HF.

Appliquer le mode monopolaire:

Veillez à l'application de l'électrode neutre sur le patient car sinon il existe un risque de brûlure.

Montage et fonctionnement

Pour le montage et le démontage de l'instrument, suivre les pictogrammes disponibles sur demande ou téléchargeables sur le site www.bissinger.com. Lors de l'assemblage, porter attention à l'insertion complète des électrodes, ou bien celle-ci peut provoquer des étincelles.

Une fois le montage correctement effectué, l'instrument peut être aussi bien tenu dans la main droite que dans la main gauche. Lors du fonctionnement de la poignée, l'électrode bouge. La coupe et la coagulation sont activées par une commande pédale liée au générateur.

Préparation et transport

Après l'application de supprimer directement la saleté grossière des instruments.

Ne pas utiliser des agents fixateurs ou de l'eau chaude (>40°C).

Le stockage et le transport des instruments au lieu de retraitement doivent être effectués dans des récipients fermés.

Les instruments détachables doivent être démontés pour le nettoyage et la désinfection selon les pictogrammes.

Les instruments pour l'électrochirurgie sont normalement soumis à une usure élevée en fonction de la nature et durée de l'utilisation.

Après l'application de supprimer directement la saleté grossière des instruments.

Ne pas utiliser des agents fixateurs ou de l'eau chaude (>40°C).

Le stockage et le transport des instruments au lieu de retraitement doivent être effectués dans des récipients fermés.

Les instruments détachables doivent être démontés pour le nettoyage et la désinfection selon les pictogrammes.

Nettoyage préliminaire manuel

1. Plongez les instruments pendant 5 min. dans l'eau froide du robinet. Si possible, démonter les instruments et les nettoyer avec une brosse douce sous de l'eau froide jusqu'à ce que toutes les impuretés visibles ai disparu. Dans les cavités, trous et fils, utiliser un jet d'eau au moins 10 sec. (process de pulsion).

2. Placer les instruments dans un bain d'ultrasons avec un produit nettoyant alcalino-enzymatique à 0,5 % et ultrasonoriser pendant 15 minutes à 40 °C. Ce faisant, veiller à ce que les instruments soient totalement immergés.

3. Retirer les instruments et les rincer à l'eau froide pour retirer le produit nettoyant.

Nettoyage

Mettre les instruments dans un tamis sur le module insérable ou sur les inserts du module CMI et démarrer le processus de nettoyage.

1. Préincer à l'eau froide pendant 1 min.

2. Vidange

3. Préincer à l'eau froide pendant 3 min.

4. Vidange

5. Laver pendant 5 min. à 55°C avec un produit de nettoyage alcalin (0,5%) ou à 45°C avec un produit de nettoyage enzymatique.

6. Vidange

7. Neutraliser pendant 3 min. à l'eau courante chaude (>40°C) avec un agent neutralisant.

8. Vidange

9. Rincer à l'eau courante chaude (>40°C) pendant 2 min.

10. Vidange

Désinfection

La désinfection thermique en machine doit être effectuée en tenant compte des exigences nationales concernant la valeur A0 (voir ISO 15883).

Séchage

Sécher l'extérieur des instruments au moyen du cycle de séchage de l'appareil de nettoyage/désinfection.

Si nécessaire, un séchage manuel peut être effectué en plus, en utilisant un torchon sans peluches. Sécher les cavités en appliquant de l'air comprimé stérile.

Retraitement manuel

Ne peut être utilisé dans cet instrument.

Essai de fonctionnement et emballage

Effectuer un contrôle visuel pour vérifier la propreté et l'intégrité. Le cas échéant effectuer un essai de montage et de fonctionnement selon les instructions de service.

Si nécessaire, répéter le processus de retraitement jusqu'à ce que l'instrument soit visiblement propre.

L'emballage doit être conforme aux normes ISO 11607 et EN 868 relatives à l'emballage des dispositifs médicaux stériles.

Sterilisation

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

- 3 phases de pré-vidé avec une pression de 60 mbar au minimum.

- Chauffage à une température de stérilisation d'au minimum 132°C et d'au maximum 137°C.

- Temps de maintien : min. 3 min.

- Temps de séchage min. : 10 min.

Stockage

Stocker les instruments stérilisés dans un environnement sec, propre et sans poussière. Il faut respecter les directives nationales en vigueur.

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 médicotéchnique.

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)

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.

Manipulation

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.

Garantie

La société Günter Bissinger Medizintechnik GmbH fournit à ses clients uniquement des produits vérifiés et exempts de défaut.

Tous nos produits sont conçus et fabriqués de manière à répondre aux exigences de qualité les plus élevées. Toute responsabilité est exclue pour les produits qui ont été modifiés par rapport au produit d'origine, dont la destination a été détournée ou bien qui sont traités ou employés de façon inappropriée.

Explications des symboles

	Code de LOT
	Non stérile
	Référence
	Attention
	Observer la notice d'utilisation
	Marquage CE et numéro d'identification de l'organisme désigné DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Straße 21 60433 Frankfurt, Germany
	Fabricant Date de fabrication
	Attention: Selon les lois américaines cet appareil ne doit être vendu que par un médecin ou sur indication d'un médecin.

ITALIANO Resetoscopio monopolari

Leggere con attenzione le informazioni riportate nel presente documento illustrativo.

La manipolazione e la gestione non appropriate, ma anche l'impiego diverso da quanto previsto, possono provocare fenomeni di usura prematura o situazioni di pericolo per pazienti ed utenti.

Destinazione

Lo strumento è stato progettato in particolare per la resezione transuretrale (TUR). Lo strumento è utilizzato per l'ablazione in strati e coagulazione di tessuti della vescica o della ghiandola prostatica. Utilizzando un elettrodo adeguato (cod. 826003xx) il tessuto può essere tagliato o coagulato.

Utilizzando una guaina per resetoscopio, a risciaquo continuo (CH24/26, CH24/27) o a singolo risciaquo (CH24), Lo strumento viene introdotto.

Il taglio o la coagulazione sono il risultato dell'energia elettrica prodotta dal generatore HF per l'elettrochirurgia. Lo strumento completamente assemblato (se necessario) deve essere collegato - tramite cavo appropriato - all'uscita bipolare o monopolare di un generatore HF. Solo i parametri definiti devono essere utilizzati. Quando indicato, possono essere applicate selettivamente correnti monopolari o bipolari di coagulazione o taglio.

Tensione di uscita massima del generatore U_{max}:

CUT 1,5 kVp

COAG Burst 2,5 kVp

COAG Spray 4 kVp

Cavi di collegamento adeguati:

Cavo monopolari Bissinger cod. art. 80100xxx

Accessori compatibili

Asta del resetoscopio cod. 867100xx

Cistoscopio cod. 30-0xxx-xx

L'impiego degli strumenti destinati all'elettrochirurgia è consentito solo al personale che disponga di una formazione specifica o abbia ricevuto adeguate indicazioni.

Controindicazioni

- Si sconsiglia di utilizzare lo strumento se le situazioni rischio per il paziente superino i vantaggi secondo l'opinione del medico responsabile.

Episodi documentati in relazione all'impiego dei sistemi elettrochirurgici

- Attivazione involontaria con risultante lesione di tessuti nelle posizioni errate e/o danni delle apparecchiature

- Incendi in relazione ai teli di copertura ed altri materiali infiammabili

- Percorsi di corrente alternati che comportino ustioni nei punti in cui il paziente o l'utente viene a contatto con moduli privi d'isolamento

- Esplosioni provocate dalla formazione di scintille nell'ambiente destinato a gas infiammabili

- Perforazione di organi e gravi emorragie improvvise

- Ustioni a causa di un'applicazione errata dell'elettrodo neutro

Istruzioni per l'applicazione ed indicazioni di sicurezza

La violazione delle istruzioni per l'applicazione e delle indicazioni di sicurezza possono provocare lesioni, malfunzioni ed altri imprevisti.

- Prima del primo impiego e prima di ogni altra applicazione, è obbligatorio pulire completamente tutti gli strumenti, disinfettarli e sterilizzarli e verificarne la funzionalità.

- 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. È soprattutto necessario controllare le aree, come ad esempio di taglio, estremità, chiusure, bloccaggi e arresti, ma anche tutti i componenti mobili, gli isolamenti e i componenti ceramici.

- Non impiegare in nessun caso gli strumenti danneggiati.

- Non utilizzare in presenza di sostanze combustibili o a rischio d'esplosione.

- È obbligatorio depositare gli strumenti temporaneamente non utilizzati garantendone l'isolamento.

- La resezione dovrebbe essere sempre effettuata in una soluzione salina fisiologica conduttiva.

- Attivare la corrente elettrochirurgica solo se le zone di contatto sono pienamente visibili e se il contatto con le zone da trattare è buono. Durante questa operazione non toccare altri strumenti metallici, cannule trocar, strumenti ottici o simili.

- Gli elettrodi devono scattare in posizione in maniera inequivocabile quando inseriti. Elettrodi non completamente inseriti potrebbero causare problemi elettrici.

- Utilizzare solo impostazioni dei parametri adeguate al tipo di intervento. Se l'impostazione standard dei parametri in uscita del generatore elettrochirurgico non sortiscono i risultati desiderati, tutte le componenti dovranno essere ispezionate per verificare il corretto passaggio della corrente e la presenza di eventuali danni prima di aumentare eventualmente la corrente in uscita.

- Se l'elettrodo è posizionato in una bolla di gas o aria, non attivare la corrente elettrochirurgica.

- Rispettare le istruzioni per l'applicazione e le indicazioni di sicurezza del produttore dell'apparecchio chirurgico ad alta frequenza.

Si applica alle operazioni in modalità monopolare:

Prestare attenzione alla corretta applicazione dell'elettrodo neutro nel paziente perché altrimenti potrebbe sussistere il pericolo di ustioni.

Installazione e funzionamento

Per l'assemblaggio ed il disassemblaggio dello strumento seguire il pittogramma - disponibile su richiesta o scaricabile sul sito www.bissinger.com. Durante l'assemblaggio porre attenzione ad inserire completamente l'elettrodo, altrimenti potrebbero generarsi scintille.

Dopo il montaggio corretto è possibile impugnarlo lo strumento sia con mano destra che con quella sinistra. Premendo l'impugnatura, l'elettrodo viene spostato. La corrente di taglio o coagulazione viene attivata da un interruttore a pedale che fa parte del generatore.

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

Rimuovere immediatamente dopo l'uso sporco grosso dagli strumenti. Non utilizzare prodotti fissanti o acqua calda (> 40°C).

Lo stoccaggio e il trasporto degli strumenti devono avvenire in un contenitore chiuso fino al punto di trattamento. Strumenti complessi devono essere smontati per la pulizia e la disinfezione secondo quanto mostrato dal pittogramma.

Nettoyage préliminaire manuel

1. Disporre gli strumenti per 5 minuti in acqua fredda, è possibile smontare lo strumento e pulirlo con uno spazzolino morbido sotto acqua fredda corrente fino a che tutte le impurità visibili siano rimosse. Nelle cavità, nei fori e nelle fessure, utilizzare una pistola a getto d'acqua per almeno 10 secondi (

3. Rimuovere gli strumenti e risciacquarli con acqua fredda per rimuovere il detergente.

Rigenerazione automatica

Pulizia

Disporre gli strumenti in una vaschetta filtrante sul carrello d'inserimento o sugli innesti del carrello MIC ed avviare il processo di pulizia.

1. 1 minuto di prelavaggio con acqua fredda
2. Scarico
3. 3 minuti di prelavaggio con acqua fredda
4. Scarico
5. 5 minuti di lavaggio a 55°C con un detergente alcalino allo 0,5 % o a 45°C con un detergente enzimatico
6. Scarico
7. 3 minuti di neutralizzazione con acqua corrente calda (> 40°C) e neutralizzatore
8. Scarico
9. 2 minuti di lavaggio intermedio con acqua corrente calda (> 40°C)
10. Scarico

Disinfezione

Esegue la disinfezione termica automatica tenendo in considerazione i requisiti nazionali in merito ai valori A0 (vedere ISO 15883).

Asciugatura

Esegue 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 antipilling. Asciugare le cavità con aria compressa sterile.

Rigenerazione manuale

Non può essere utilizzato in questo strumento.

Controllo del funzionamento ed imballaggio

Esegue una valutazione visiva dello stato di pulizia ed integrità; se necessario, eseguire un controllo di montaggio e di 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. L'imballaggio a norma di legge degli strumenti per la sterilizzazione deve essere conforme alle normative ISO 11607 e EN 868.

Sterilizzazione

Esegue la sterilizzazione degli strumenti con procedure di pre-vuoto frazionate (ai sensi dello standard ISO 13060 / ISO 17665) tenendo in considerazione i requisiti nazionali.

- Eseguire 3 fasi di pre-vuoto ad una pressione di almeno 60 mbar.
- Effettuare il riscaldamento fino a raggiungere la temperatura di sterilizzazione di almeno 132°C e massima di 137°C.
- Rispettare un tempo di mantenimento di almeno 3 minuti
- Rispettare il tempo di asciugatura di almeno 10 minuti.

Rispettare il tempo di asciugatura di almeno 10 minuti.

Lo stoccaggio degli strumenti sterilizzati avviene in un ambiente asciutto, pulito e privo di polvere. È necessario attenersi alle direttive vigenti a livello nazionale.

Riparazioni

Non eseguire le operazioni di riparazione in modo autonomo. Le operazioni di manutenzione e riparazione devono essere eseguite esclusivamente da personale adeguatamente formato e qualificato. Rivolgere al produttore o al reparto tecnico-medico le domande specifiche al riguardo.

⚠ I prodotti difettosi devono essere sottoposti a tutto il processo di rigenerazione prima della spedizione per la riparazione.

Informazioni sulla convalida della rigenerazione

Per la convalida sono stati utilizzati le indicazioni di controllo, i materiali e i macchinari riportati di seguito :

Detergente (automatico):

- Neodisher FA; Dr. Weigert (alcalino)
- Endozime; Ruhof (enzimatico)

Detergente (manuale):

Enzol Enzym Detergent, Johnson&Johnson

Disinfettante (manuale):

Cidex OPA , Johnson&Johnson

Neutralizzatore:

Neodisher Z; Dr. Weigert

Dispositivo di pulizia e disinfezione:

- Miele G 7736 CD
- carrello ad inserimento Miele E 327-06
- carrello MIC Miele E 450

Per dettagli, vedi il rapporto.

SMP GmbH # 01707011901 (pulizia a macchina)

Nelson Labs # 200432706-02 (sterilizzazione)
MDS GmbH rapporto di prova 084183-10 (sterilizzazione)

Nel caso in cui i prodotti chimici e le macchine precedentemente descritti non fossero disponibili, l'utente è tenuto a convalidare il processo in modo adeguato.

Manipolazione

Si consiglia di manipolare sempre tutti gli strumenti chirurgici con la massima cura durante le operazioni di trasporto, pulizia, manutenzione, sterilizzazione e stoccaggio. Questa indicazione è valida in particolare per le lame, le punte fini e altre aree critiche.

Garanzia

Günter Bissinger Medizintechnik GmbH fornisce esclusivamente prodotti omologati e privi di eventuali difetti.

Tutti i prodotti sono progettati e realizzati in modo da soddisfare i massimi requisiti di qualità. Si declinano eventuali responsabilità dei prodotti che, rispetto alla versione originale, siano stati modificati, utilizzati in modo improprio, gestiti o impiegati in maniera inadeguata.

Spiegazione dei simboli utilizzati

	Codice lotto
	Prodotto non sterile
	Codice articolo
	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
	Cautela! Ai sensi delle leggi degli USA è consentita la vendita del presente apparecchio solo da parte di un medico o su indicazione di un medico.

ESPAÑOL Resectoscopio monopolares

⚠ 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 o riesgos para los pacientes y usuarios.

Uso previsto

El instrumento fue desarrollado especialmente para la resección transuretral (RTU). El instrumento se utiliza para la ablación y coagulación por capas de tejido de la vejiga o de la próstata. Por medio de un electrodo adecuado (REF 826003xx) se puede cortar o coagular el tejido. El instrumento se introduce mediante el uso de un mango de resectoscopio, un mango de enjuague continuo (CH 24/26; CH24 /27) o un mango de enjuague único (CH 24).

El corte o la coagulación se lleva a cabo por medio de energía eléctrica, generada por los generadores de alta frecuencia para la electrocirugía. El instrumento completamente montado (si el montaje es necesario) se conecta a la salida monopolar o bipolar de un generador de alta frecuencia mediante un cable adecuado. Deben usarse solamente los parámetros definidos. Si está indicado, puede ser utilizado, de manera selectiva, corriente de coagulación o corte monopolar o bipolar.

Tensión de salida máxima del generador U_{max}:

- CUT 1,5 kVp
- COAG Burst 2,5 kVp
- COAG Spray 4 kVp

Cables de conexión apropiados:

Cable monopolares Bissinger nº art. 801 00xxx.

Accesorio adecuado:

Manguitos de resectoscopio REF 867100xx

Citoscopio REF 30-0xxx-xx



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

Contraindicaciones

- El instrumento no debe utilizarse si, en la opinión del médico responsable, los beneficios de su uso no justifican los riesgos para los pacientes.

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 debidos a chispas producidas en el entorno de gases inflamables.
- Perforación de órganos. Hemorragia grave y súbita.
- Quemaduras por aplicación incorrecta del electrodo neutro.

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, cierras, bloques y fijadores así como los elementos móviles, los aislamientos y los elementos cerámicos.
- No utilice nunca instrumentos dañados.
- No utilizarlos en presencia de sustancias inflamables o explosivas.
- Si no va a usar los instrumentos durante algún tiempo, guárdelos de manera que queden fuera del alcance del paciente.
- La resección debe realizarse solo en una solución salina conductora de la electricidad.
- Active la corriente electroquirúrgica solamente cuando las superficies de contacto estén en la zona visible y tengan un buen contacto con el tejido a tratar. No toque otros instrumentos, trocares, instrumentos ópticos metálicos y similares durante la aplicación.
- Los electrodos deben engancharse completamente al elemento de trabajo. Los electrodos incompletamente enganchados pueden causar problemas de tensión.
- Use solo los parámetros adecuados para la operación específica. Si el ajuste de salida estándar del generador electroquirúrgico no alcanza el efecto deseado, es necesario inspeccionar todos los componentes para obtener una conectividad correcta o subsanar posibles daños antes de que se aumente el ajuste de salida.
- Cuando se forme una burbuja de aire o gas en el electrodo (por ejemplo, la cúpula de la vejiga), no active la corriente de alta frecuencia.
- Observe las instrucciones de uso y seguridad del fabricante del dispositivo quirúrgico RF.



⚠ En caso de modo de operación monopolar: Asegurar la correcta aplicación del electrodo neutro en el paciente, ya que, de lo contrario, hay riesgo de quemaduras.

Montaje y funcionamiento

Para montar y desmontar el instrumento, siga el pictograma correspondiente, el cual está disponible bajo petición o se puede descargar desde www.bissinger.com. Durante el montaje asegúrese de que los electrodos están completamente insertados puesto que, de lo contrario, se pueden generar chispas. Una vez esté montado correctamente, el instrumento se puede sujetar con la mano derecha o con la mano izquierda. Al presionar el mango, el electrodo se mueve. El corte o coagulación se inicia mediante un pedal de pie, que es parte del dispositivo quirúrgico de alta frecuencia.

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

Después de la aplicación directa quitar la suciedad gruesa de los instrumentos.
No utilizar agentes fijadores o agua caliente (>40 °C).
Alajar y transportar los instrumentos en un recipiente cerrado al lugar de preparación.
Los instrumentos desmontables deben desmontarse para su limpieza y desinfección de conformidad con el pictograma.

Prelavado manual

1. Coloque los instrumentos durante 5 min. en agua fría del grifo. Si es posible, desmonte los instrumentos y lávelos en agua fría con un cepillo suave hasta que no haya residuos visibles. En cavidades, agujeros y roscas, enjuague al menos durante 10 seg. con una pistola de presión de agua (proceso por impulsos).
2. Coloque el instrumento en un baño ultrasónico con 0,5% de detergente de limpieza alcalino-enzimático. El baño ultrasónico se debe aplicar durante 15 minutos a 40°C/104°F. Preste atención a que los instrumentos estén completamente humedecidos.
3. Retire los instrumentos y enjuague con agua fría para eliminar el limpiador.

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

No se puede utilizar en este instrumento.

Prueba funcional y envase

Examen visual del estado de limpieza e integridad; 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 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; máxima 137 °C
- Tiempo de sometimiento a una temperatura de esterilización mínima de 3 min.
- Tiempo de secado: mín. 10 min.

Almacenamiento

Almacenamiento de los instrumentos esterilizados en un entorno limpio, seco y exento de polvo. Deben observarse las directrices nacionales aplicables.

Reparaciones

Nunca intente hacer las reparaciones usted mismo. Los servicios y las reparaciones sólo pueden ser realizados por personas formadas y calificadas. Para cualquier duda al respecto, diríjase al fabricante o a su departamento médico-técnico.

⚠ 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, 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)

Nelson Labs # 200432706-02 (esterilización)

MDS GmbH informe de prueba 084183-10

(esterilización)

En caso de no disponer de los productos químicos y de las máquinas descritos anteriormente, 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

Günter 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

	Código de lote
	No estéril
	Número de artículo
	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
	Precaución: De conformidad con la legislación de los EE.UU, este dispositivo sólo puede ser vendido por un médico o con receta médica.

① Assembly
② Disassembly

