bissinger

(D) HANDHABUNGSHINWEIS
(GB) INSTRUCTIONS FOR USE
(F) INSTRUCTIONS DE SERVICE
(I) ISTRUZIONI PER L'USO
(E) INSTRUCCIONES DE USO

PLASMALOOP
Bipol. Resectoscope

REF

86700000 - 86720064

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-867_Bissinger_Plasmaloop_2019_vB.docx
Revision B 01.08.2019/MG

DEUTSCH Bipolares Resektoskop

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

Zweckbestimmung
Das PLASMALOOP 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 867000xx) kann Gewebe geschnitten bzw. koaguliert werden.
Unter Verwendung eines Resektoskop Schafts, Dauerspülschaft (CH 24/26; CH 24/27) oder Einzelspülschaft (CH 24), wird das PLASMALOOP 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}:
800 Vp

Geeignete Anschlusskabel:
Bissinger Bipolarkabel REF 801 00xxx.

Geeignetes Zubehör:
Resektoskopschäfte 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
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.
- Alternierende Strompfade, die zu Verbrennungen führen an Stellen, an denen der Patient oder Anwender mit unisolierten Bauteilen in Berührung kommt.
- Explosionen, verursacht durch Funkenbildung in der Umgebung von entzündlichen Gasen.
- Perforation von Organen. Plötzliche schwere Blutungen.

Anwendungs- und Sicherheitshinweise
Nichtbeachtung dieser Anwendungs- und Sicherheitshinweise können zu Verletzungen, Fehlfunktionen oder anderen unerwarteten Vorfällen führen.
- Alle Instrumente müssen vor der ersten Ingebrauchnahme und vor jeder weiteren Anwendung komplett gereinigt, desinfiziert, sterilisiert und auf Funktionsfähigkeit geprüft werden.
- Es ist sehr wichtig, jedes chirurgische Instrument vor 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, Sperren 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.

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 Reiniger 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 Reiniger 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 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 flusenfreien 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. 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)
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, zweckentfremdet oder unsachgemäß behandelt oder eingesetzt wurden, wird ausgeschlossen

Erläuterung verwendeter Symbole

LOT	Chargencode
NON STERILE	Unsteril
REF	Artikelnummer
⚠	Achtung
	Gebrauchsanweisung beachten
CE 0297	CE-Zeichen und Kennnummer der Benannten Stelle DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Straße 21 60433 Frankfurt, Germany
	Hersteller Herstellungsdatum
Rx ONLY	Achtung: US-Gesetzen zufolge darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden.

ENGLISH Bipolare 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 PLASMALOOP was developed in particular for the transurethrale resection (TUR). The instrument used to ablation in layers and coagulate from tissue of the bladder or prostate gland. Using of suitable electrode (REF 867000xx) tissue can be cut or coagulate.
Using of a Resectoscope sheath, continuously rinsing sheath (CH24/26; CH24/27) or single rinsing sheath (CH24), the PLASMALOOP 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}:
800 V_p

Appropriate connecting cables:
Bissinger Bipolar cable REF 801 00xxx.

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
Incidents which have been reported in connection with the use of bipolar 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.

Use and safety instructions
Non-observance 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.

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 operate 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 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. 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 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):
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 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 Batch code

NON STERILE Unsterile

REF Reference number

⚠ Attention

Refer to instructions for use

CE 0297 CE-Mark and registration number of the Notified Body
DQS Medizinprodukte GmbH
August-Schanz-Straße 21
60433 Frankfurt, Germany

Manufacturer
Production date

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

FRANÇAIS Résectoscope bipolaire

⚠ Veuillez 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
Le PLASMALOOP 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 867000xx) permet de couper ou coaguler.
Le PLASMALOOP est 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 courrant pour le monoplaire ou la coagulation et la coupe bipolaire peuvent être appliqué.

Tension de sortie max. du générateur U_{max}:
800Vp

Câbles de raccordement appropriés:
Câble bipolaire Bissinger n° 801 00xxx

Accessoires adaptés
Gaîne 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
Les incidents suivants ont été constatés en rapport avec l'utilisation de systèmes bipolaires
- 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.

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. Eviter tout contact avec d'autres instruments métalliques, des douilles de trocart, des optiques ou d'autres choses de ce genre.
- Les électrodes doivent être impérativement enclencher 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 reglage 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.

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.

Retraitement
En ce qui concerne le nombre max. des cycles de retraitement effectuables, il se peut qu'une limite définie soit déterminée en fonction de la conception du produit, des matières utilisées et de l'application prévue.
La durée de vie des instruments est déterminée par leur fonction ainsi que par leur manipulation soigneuse.
Les instruments pour l'électrochirurgie sont normalement soumis à une usure élevée en fonction de la nature et durée de l'utilisation.

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 désinfecction 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 impuretées 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 ultra-sonoriser 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.

Retraitement en machine
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. Prérincer à l'eau froide pendant 1 min.
2. Vidange
3. Prérincer 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 stérilisés.

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 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 médicotechnique.

⚠ *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)
Endozime, 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

LOT Code de LOT

NON STERILE Non stérile

REF Référence

⚠ Attention

Observer la notice d'utilisation

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

℞ ONLY Attention: Selon les lois américaines cet appareil ne doit être vendu que par un médecin ou sur indication d'un médecin.

ITALIANO Resettoscopio bipolare

⚠ 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
Il PLASMALOOP 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. 867000xx) il tessuto può essere tagliato o coagulato.
Utilizzando una guaina per resettoscopio, a risciacquo continuo (CH24/26, CH24/27) o a singolo risciacquo (CH24), il PLASMALOOP 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}:
800Vp

Cavi di collegamento adeguati:
Cavo bipolare Bissinger cod. art. 80100xxx

Accessori compatibili
Asta del resettoscopio 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
Episodi documentati in relazione all'impiego dei sistemi bipolari
- 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

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 o 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.

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 impugnare 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.

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
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.

Pulizia preliminare manuale
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 (processo pulsato)
2. Posare gli strumenti in un bagno a ultrasuoni con un detergente alcalino-enzimatico allo 0,5% e applicare gli ultrasuoni per 15 minuti a 40 °C. Assicurarsi che gli strumenti siano completamente inumiditi.
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) il neutralizzatore
8. Scarico
9. 2 minuti di lavaggio intermedio con acqua corrente calda (> 40°C)
10. Scarico

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

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 antipilling. Asciugare le cavità con aria compressa sterile.

Rigenerazione manuale
Non può essere utilizzato in questo strumento.

Controllo del funzionamento ed imballaggio
Eseguire 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
Eseguire 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 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

LOT Codice lotto

NON STERILE Prodotto non sterile

REF Codice articolo

⚠ Attenzione

Rispettare le istruzioni per l'uso

CE 0297 Marcatura CE e numero identificativo del centro designato
DQS Medizinprodukte GmbH
August-Schanz-Straße 21
60433 Frankfurt, Germany

Produttore
Data di produzion

Rx ONLY 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 bipolar

⚠ 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
O PLASMALOOP 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 867000xx) se puede cortar o coagular el tejido.
El PLASMALOOP se introduce mediante el uso de un manguito de resectoscopio, un manguito de enjuague continuo (CH 24/26; CH24 /27) o un manguito 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 utilizarse, de manera selectiva, corriente de coagulación o corte monopolar o bipolar.

Tensión de salida máxima del generador $U_{máx}$:
800Vp

Cables de conexión apropiados:
Cable bipolar 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
Incidentes que han sido comunicados en relación con el uso de sistemas bipolares
- 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.

Instrucciones de uso y seguridad
La inobservancia de estas instrucciones de uso y seguridad puede conducir a lesiones, a un funcionamiento defectuoso o a otros incidentes inesperados.
- Todos los instrumentos deben ser completamente limpiados, desinfectados, esterilizados verificando su capacidad funcional antes de usarlos por primera vez y antes de cada nuevo uso.
- Es muy importante examinar cada instrumento quirúrgico antes de cada uso para detectar daños visibles y el desgaste, p. ej. fisuras, roturas o defectos en el aislamiento. Ante todo se deben comprobar cuidadosamente todas las partes como filos, puntas, cierres, bloqueos 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.

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).
Alojar 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 ultrasonido 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 prevacío fraccionado (según ISO 13060 / ISO 17665) teniendo en cuenta los requisitos nacionales correspondientes.
- 3 fases de prevacío 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 cualificadas. 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

LOT Código de lote

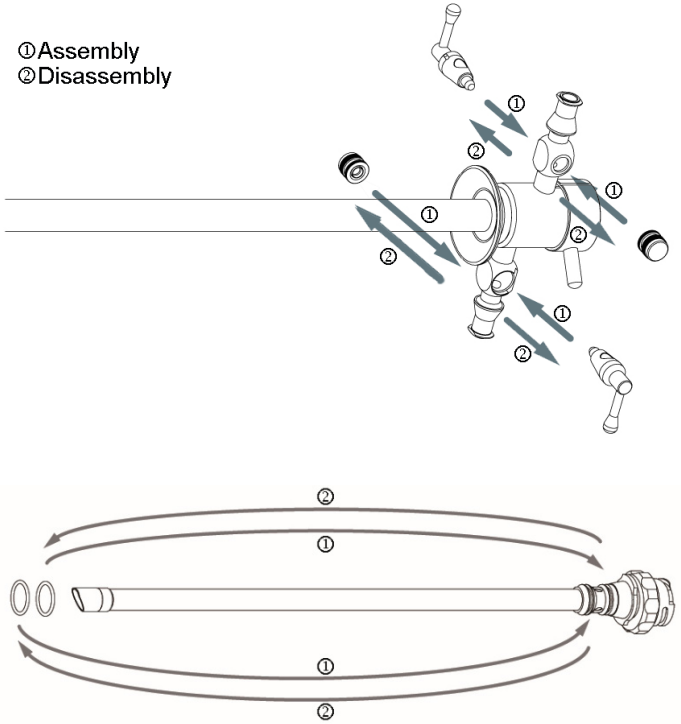
NON STERILE No estéril

REF Número de artículo

⚠ Atención

Consultar las instrucciones de uso

CE 0297 Marcado CE y número de identificación del organismo notificado
DQS Medizinprodukte GmbH
August-Schanz-Straße 21
60433 Frankfurt, Germany

Fabricante
Fecha de fabricación

Rx ONLY Precaución: De conformidad con la legislación de los EE.UU, este dispositivo sólo puede ser vendido por un medico o con receta médica.