

Distributed by:
Black & Black Surgical, Inc.
5175 South Royal Atlanta Dr.
Tucker, GA 30345 USA

Tel: 877-252-2517 (in USA)
770-414-4880 (outside USA)
Fax: 770-414-4879

HANDHABUNGSHINWEISE INSTRUCTIONS FOR USE ISTRUZIONI PER L'USO INSTRUCCIONES DE USO

Kabel Cables Câbles Cavi Cables

Artikel-Nr.
Article No.
N° d'article
No. di articolo
Nº de artículo

Black & Black Surgical B68100 - B68130



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-801_HF-Kabel-2009_vA.doc
Stand A / ersetzt kabel-insert.doc v. 10/02
07.07.2009/MB

DEUTSCH

Achtung

Bitte lesen Sie die Informationen in diesem Fallblatt aufmerksam.

Unsachgemäße Handhabung und Pflege, sowie zweckentfremdeter Gebrauch können zu vorzeitigem Verschleiß oder Risiken für Patienten und Anwender führen.

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Kabel für die Elektrochirurgie dienen der Übertragung elektrischen Stroms vom Ausgang eines HF-Generators zum Instrument bzw. zum Anschluss einer Neutralelektrode am Generator.

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

Anwendungs- und Sicherheitshinweise

- Alle Kabel müssen vor der ersten Ingebrauchnahme und vor jeder weiteren Anwendung komplett gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.
- Vor jeder Anwendung sind die Kabel einer Sicht- und Funktionsprüfung zu unterziehen.
- Setzen Sie niemals beschädigte Kabel ein.
- Sauber, kühl und trocken lagern. Vor Beschädigung schützen.
- Mit Sorgfalt handhaben, nicht knicken.
- Auf korrekten Sitz des Kabels in Buchse bzw. auf Stecker achten.

Wiederaufbereitung

Vorbereitung und Transport

Direkt nach der Anwendung groben Schmutz von den Kabeln entfernen. Keine fixierenden Mittel oder heißes Wasser (>40 °C) benutzen.

Maschinelle Wiederaufbereitung

Reinigung

Kabel 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 Kabel durch den Trocknungszyklus des Reinigungs-/Desinfektionsgerätes. Falls notwendig, kann zusätzlich eine manuelle Trocknung mit Hilfe eines flusenfreien Tuches erreicht werden. Hohlräume mit steriler Druckluft trocknen.

Manuelle Wiederaufbereitung

Reinigung

Bereiten Sie ein Reinigungsbad gemäß Herstellerangaben zu.

1. Produkte unter kaltem Leitungswasser (<40 °C) spülen, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt wurden. Festsitzenden Schmutz mit einer weichen Bürste entfernen.

2. Produkte in das vorbereitete Reinigungsbad komplett einlegen. Einwirkzeit gemäß Herstellerangaben einhalten.
3. Eingelegtes Instrument manuell mit einer weichen Bürste reinigen. Alle Flächen mehrfach abbürsten.
4. Gründliches Spülen der Produkte unter fließendem Leitungswasser zur restlosen Entfernung des Reinigungsmittels.

Desinfektion

Desinfektionsbad gemäß Angaben des Desinfektionsmittelherstellers bereiten. Einlegen der Kabel in das Desinfektionsbad unter Beachtung der vorgeschriebenen Einwirkzeit. Gründliches Spülen der Kabel unter VE-Wasser zur restlosen Entfernung des Desinfektionsmittels.

Trocknung

Manuelle Trocknung mittels eines flusenfreien Tuches und, insbesondere zur Trocknung von Hohlräumen, mit steriler Druckluft.

Funktionsprüfung und Verpackung

Optische Begutachtung auf Sauberkelt. Falls notwendig, den Wiederaufbereitungsprozess wiederholen bis das Instrument optisch sauber ist. Normgerechte Verpackung der Instrumente zur Sterilisation nach ISO 11607 und EN 868

Sterilisation

Sterilisation der Produkte mit fraktioniertem Pre-Vakuum-Verfahren (gem. ISO 13060 / ISO 17665) unter Berücksichtigung der jeweiligen nationalen Anforderungen.

- 3 Vorvakuumphasen mit mindestens 60 mbar Druck
- Aufheizung auf eine Sterilisationstemperatur von mindestens 132 °C; max. 137 °C
- Kürzeste Haltezeit: 3 min.
- Trockenzzeit: mindestens 10 min.

Validierung der Wiederaufbereitung

Informationen zur Validierung der Wiederaufbereitung und detaillierte Handhabungshinweise stehen zum Download unter www.bissinger.com bereit.

ENGLISH

Attention

Please read carefully the information contained in this folder.

Inexpert handling and care, as well as improper use may result in premature wear or hazards for patients and users.

Use for the intended purpose

Cables for electrosurgery are designed either to conduct electrical power from the output of a high-frequency generator to the instrument or to connect a neutral electrode with the generator.

Attention: Instruments and cables for electrosurgery should be used only by persons who have been specially trained in the use of such instruments.

Use and safety instructions

- All cables have to be completely cleaned, disinfected and sterilised before initial use and any other use.
- The cables have to be submitted to a visual inspection and a functional test before each use.
- Never use damaged cables.
- Store the cables in a clean, cool and dry place. Protect them from damage.
- Handle the cables with care, and do not pinch them.
- Make sure that the cable is correctly inserted in the socket or connected with the plug.

Reprocessing

Preparation and transport

Remove coarse dirt from the cables immediately after each use. Do not use fixation agents or hot water (>40 °C).

Machine reprocessing

Cleaning

Place the cables 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 cables 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

Cleaning

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

1. Rinse products with cold tap water (<40 °C): until all visible accumulations of dirt have been removed. Remove stuck dirt by using a soft brush.
2. Place products in the prepared cleaning bath so that they are completely submersed. Observe residence time according to the manufacturer's instructions.
3. Clean the cable in the bath manually using a soft brush. Brush all surfaces several times.
4. Rinse the products thoroughly with running tap water to remove the cleaning agents without residue.

Disinfection

Prepare a disinfectant bath according to the instructions of the disinfectant manufacturer. Place the cables in the disinfectant bath and observe the specified residence time. Rinse the cables thoroughly with fully demineralised water to remove the disinfectant without residue.

Drying

Dry manually by using a lintfree cloth and, in particular, for drying cavities, sterile compressed air.

Functional test and packaging

Perform visual inspection for cleanliness. If necessary, repeat the reprocessing process until the instrument is optically clean. 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) in consideration of the respective national requirements.

- 3 pre-vacuum phases with a pressure of at least 60 mbar.

- Heating up to a sterilisation temperature of min. 132 °C and max. 137 °C
- Shortest exposure time: 3 min.
- Drying time: at least 10 min.

Validation of the reprocessing

Information on the validation of the reprocessing and detailed handling instructions can be downloaded from www.bissinger.com.

FRANCAIS

Attention

Nous vous prions de lire attentivement les informations contenues dans ce dépliant.

Un maniement et entretien inappropriés ainsi qu'une utilisation non conforme peuvent entraîner l'usure prématurée ou présenter des risques pour les patients et les utilisateurs.

Usage approprié

Les câbles pour l'électrochirurgie sont destinés à transmettre le courant électrique de la sortie d'un générateur H.F. à l'instrument, ou bien à raccorder une électrode neutre au générateur.

Attention : Les instruments et câbles pour l'électrochirurgie ne doivent être utilisés que par des personnes qui ont la formation spéciale requise ou ont été instruites de manière adéquate.

Consignes d'utilisation et de sécurité

- Nettoyer, désinfecter et stériliser complètement tous les câbles avant la première utilisation et avant toute autre utilisation.
- Avant toute utilisation, il faut effectuer une inspection visuelle et un essai de fonctionnement des câbles.
- Ne jamais utiliser des câbles endommagés.
- Conserver les câbles dans un endroit propre, frais et sec. Veiller à les protéger contre tout endommagement.
- Traiter les câbles avec soin, ne pas les plier!
- Veiller à ce que le câble soit correctement introduit dans la douille ou correctement raccordé au connecteur.

Retraitement

Préparation et transport

Éliminer les grosses impuretés des câbles tout de suite après l'utilisation. Ne pas utiliser des agents fixateurs ou de l'eau chaude (>40 °C).

Retraitement en machine

Nettoyage

Mettre le câble 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. Vidage
3. Prérincer à l'eau froide pendant 3 min.
4. Vidage
5. Laver pendant 5 min. à 55 °C avec un produit de nettoyage alcalin ou à 45 °C avec un produit de nettoyage enzymatique.
6. Vidage
7. Neutraliser pendant 3 min. à l'eau de conduite chaude (>40 °C) avec un agent neutralisant.
8. Vidage
9. Rincer à l'eau de conduite chaude (>40 °C) pendant 2 min.
10. Vidage

Désinfection

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

Séchage

Sécher les câbles 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

Nettoyage

Préparer un bain de nettoyage selon les indications du fabricant.

1. Rincer les produits à l'eau de conduite froide (<40 °C) jusqu'à ce que toutes les impuretés visibles soient éliminées. Eliminer les impuretés adhérentes à l'aide d'une brosse souple.
2. Mettre les produits dans le bain de nettoyage préparé de manière à ce qu'ils soient complètement immergés. Respecter le temps de résidence indiqué dans les instructions du fabricant.
3. Nettoyer manuellement le câble dans le bain à l'aide d'une brosse souple. Brosser plusieurs fois toutes les surfaces.
4. Rincer soigneusement les produits à l'eau de conduite courante pour éliminer le produit de nettoyage sans résidus.

Désinfection

Préparer un bain de désinfection selon les indications du fabricant du désinfectant. Mettre les câbles dans le bain de désinfection et respecter le temps de résidence prescrit. Rincer soigneusement les câbles à l'eau complètement déminéralisée pour éliminer le désinfectant sans résidus.

Séchage

Sécher manuellement en utilisant un torchon sans peluches et, en particulier, de l'air comprimé stérile pour le séchage des cavités.

Essai de fonctionnement et emballage

Effectuer un contrôle visuel pour vérifier la propriété. 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.

Validation du retraitement

Des informations concernant la validation du retraitement et des instructions d'utilisation détaillées peuvent être téléchargées sous: www.bissinger.com.

ITALIANO

Attenzione

Vi preghiamo di leggere attentamente le informazioni contenute in questo dépliant. Un'utilizzazione e manutenzione inappropriate ed un uso non conforme possono causare l'usura prematura o presentare rischi per i pazienti e gli utenti.

Uso appropriato

I cavi per l'elettrochirurgia servono a trasmettere la corrente elettrica dall'uscita di un generatore ad alta

frequenza allo strumento oppure a collegare un elettrodo neutro al generatore.

Attenzione: Gli strumenti e cavi per l'elettrochirurgia devono essere utilizzati esclusivamente da persone che sono appositamente addestrate o istruite.

Avvertenze per l'uso e la sicurezza

- Pulire, disinfettare e sterilizzare completamente tutti i cavi prima del primo utilizzo e prima di ogni uso successivo.
- Prima di ogni uso, effettuare un controllo visivo ed un controllo di funzionamento di tutti i cavi.
- Non utilizzare mai cavi danneggiati.
- Immagazzinare i cavi in luogo pulito, fresco e secco. Proteggere dai danneggiamenti.
- Trattare i cavi con cura, non piegarli!
- Fare attenzione che il cavo sia correttamente introdotto nella boccia o correttamente collegato alla spina.

Ripreparazione

Preparazione e trasporto

Eliminare le impurità grosse dai cavi immediatamente dopo l'uso. Non utilizzare fissatori o acqua calda (>40 °C).

Ripreparazione a macchina

Pulizia

Mettere i cavi in un crivello sul modulo da inserire oppure sugli inserti del modulo CMI, e avviare il processo di pulizia.

1. Presciquare con acqua fredda per 1 min.
2. Svuotamento
3. Presciquare con acqua fredda per 3 min.
4. Svuotamento
5. Lavare per 5 min. alla temperatura di 55 °C con un detergente alcalino (0,5%) o alla temperatura di 45 °C con un detergente enzimatico.
6. Svuotamento
7. Neutralizzare per 3 min. con acqua di rubinetto calda (>40 °C) e un agente di neutralizzazione.
8. Svuotamento
9. Sciacquare per 2 min. con acqua di rubinetto calda (>40 °C)
10. Svuotamento

Disinfezione

La disinfezione termica a macchina deve essere eseguita tenendo conto delle esigenze nazionali per quanto riguarda il valore A0 (vedi ISO 15883).

Asciugatura

Asciugare i cavi per mezzo del ciclo di asciugatura dell'apparecchio di pulizia/disinfezione.

Se richiesto, un'asciugatura manuale addizionale può avvenire con un panno non filaccioso. Asciugare le cavità per mezzo di aria compressa sterile.

Ripreparazione manuale

Pulizia

Preparare un bagno di pulizia secondo le indicazioni del fabbricante.

1. Sciacquare i prodotti con acqua di rubinetto fredda (<40 °C), finché tutte le impurità visibili siano eliminate. Eliminare le impurità aderenti con una spazzola molle.
2. Inserire i prodotti nel bagno di pulizia preparato in modo che siano completamente immersi. Rispettare il tempo di permanenza secondo le indicazioni del fabbricante.
3. Pulire manualmente il cavo inserito nel bagno per mezzo di una spazzola molle. Spazzolare parecchie volte tutte le superfici.
4. Sciacquare accuratamente i prodotti con acqua di rubinetto corrente per eliminare il detergente senza alcun residuo.

Disinfezione

Preparare un bagno di disinfezione secondo le indicazioni del fabbricante del disinfettante. Inserire i cavi nel bagno di disinfezione rispettando il tempo di permanenza prescritto. Sciacquare accuratamente i cavi con acqua completamente demineralizzata per eliminare il disinfettante senza alcun residuo.

Asciugatura

Asciugare a mano utilizzando un panno non filaccioso ed, in particolare, dell'aria compressa sterile per l'asciugatura delle cavità.

Controllo di funzionamento ed imballaggio

Eseguire un controllo visivo per verificare la pulizia. Se necessario, ripetere il processo di ripreparazione finché lo strumento sia visibilmente pulito. L'imballaggio deve essere conforme alle norme ISO 11607 ed EN 868 relative all'imballaggio per dispositivi medici che devono essere sterilizzati.

Sterilizzazione

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

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

Validazione della ripreparazione

Informazioni sulla validazione della ripreparazione e istruzioni per l'uso dettagliate possono essere scaricate da www.bissinger.com.

ESPAÑOL

Atención

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 o constituir riesgos para los pacientes y los usuarios.

Uso previsto

Los cables para la electrocirugía sirven para transferir la corriente eléctrica desde la salida de un generador AF hasta el instrumento o para conectar un electrodo neutro al generador.

Atención: Los instrumentos y cables para la electrocirugía sólo pueden ser usados por personas que hayan recibido una formación especial o que hayan sido instruidas adecuadamente.

Instrucciones de uso y seguridad

- Todos los cables deben ser limpiados, desinfectados y esterilizados completamente antes de usarlos por primera vez y antes de cada nuevo uso.
- Antes de usar los cables, estos se someterán cada vez a un control visual y funcional.
- No utilice nunca cables dañados.
- Almacene los cables en un lugar limpio, fresco y seco. Proteger los cables de daños.
- Manipular con sumo cuidado, no doblar.
- Prestar atención a que los cables estén correctamente fijados en el conector o en el enchufe.

Reprocesamiento

Preparación y transporte

Inmediatamente después de la aplicación, eliminar las impurezas groseras de los cables. No utilizar agentes fijadores o agua caliente (>40 °C).

Limpieza

Depositar los cables 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 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 los cables 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

Limpieza

Prepare el baño de limpieza siguiendo las instrucciones del fabricante.

1. Enjuagar los productos bajo agua corriente fría (<40 °C) hasta eliminar todas las impurezas visibles. Eliminar la suciedad tenaz con un cepillo de cerdas suaves.
2. Sumergir los productos por completo en el baño de limpieza preparado. Observar el tiempo de actuación indicado por el fabricante.
3. Limpiar manualmente el instrumento sumergido con un cepillo de cerdas suaves. Cepillar todas las superficies repetidas veces.
4. Aclarar bien los productos con agua corriente para eliminar completamente el detergente.

Desinfección

Preparar el baño desinfectante siguiendo las instrucciones del fabricante del desinfectante. Sumergir los cables en el baño desinfectante observando el tiempo de actuación prescrita. Aclarar bien los cables con agua desmineralizada para eliminar completamente el desinfectante.

Secado

Secado manual con un paño libre de pelusas y, en especial para el secado de cavidades, con aire comprimido esterilizado.

Prueba funcional y envase

Examen visual del estado de limpieza.

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, máx. 137 °C
 - Tiempo de mantenimiento más corto: 3 min.
 - Tiempo de secado: mín. 10 min.
- Validación del procesamiento.

La información acerca de la validación del reprocesamiento y las detalladas instrucciones de uso están disponibles para su descarga desde www.bissinger.com.