

## TEBBETTS MONOPOLAR FORCEPS

### Instructions for Use Handhabungshinweise Instructions de service Istruzioni per l'uso Instrucciones de uso Gebruiksaanwijzing




Manufactured for:  
Black & Black Surgical, Inc.  
5175 South Royal Atlanta Dr.  
Tucker, GA 30084. USA

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

REF

Black & Black Surgical  
B65240 – B65247, B68810

 Guenter Bissinger Medizintechnik  
GmbH  
Hans-Theisen-Str.1  
79331 Teningen, Germany  
www.bissinger.com

CE 0297

#### ENGLISH Monopolar Forceps

##### Caution

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

##### Indications for Use

The Monopolar Forceps are designed to grasp, dissect and coagulate selected tissue.

They must be connected to the monopolar output of an electrosurgical generator and must only be used with parameters for monopolar coagulation. Do not exceed a maximum output of 2000 V<sub>p</sub> of your generator.

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

##### Contraindications

**Adverse events reported while using electrosurgical devices include:**

Inadvertent activation with resultant tissue damage at the wrong site and/or equipment damage.

Fires involving surgical drapes and other combustible materials have been reported.

Alternate current pathways resulting in burns where the patient or physician or assistant is in contact with exposed metal.

Explosions caused by electrosurgical sparking in a flammable gas environment (i.e. explosive anesthetic gases).

Organ perforation. Sudden massive hemorrhage.

##### Use and safety instructions

- All instruments have to be completely cleaned, disinfected and sterilised before initial use and any other use.
- It is very important to check each surgical instrument for visible damage and wear, such as cracks, breaks or insulation defects before each use. In particular, areas such as blades, tips, notches, locking and blocking devices as well as all mobile parts, insulations and ceramic elements have to be checked carefully.
- Never use damaged instruments.
- **If the BLUE layer is visible under the black layer, the coating is damaged and the forceps should NOT be used until inspected by BLACK & BLACK (Note: You will see the blue insulation at the tips, this is OKAY).**

- Never use the instruments in the presence of flammable or explosive substances.
- The instrument may not be laid down on the patient.
- Coagulation should only be performed if the contact surfaces are visible. Do not touch any other metallic instruments during coagulation.

##### Cautions & Warnings

**US Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician only.**

Special safety precautions should be observed when using electrosurgical instruments.

Electrosurgical instruments can pose a significant shock, burn or explosion hazard if used improperly, incorrectly or carelessly.

Avoid touching or grounding electrosurgical instruments to non-insulated instruments, scopes, trocar sleeves, etc. All persons using such devices should be knowledgeable in the use and handling of laparoscopic instruments, coagulation equipment, their accessories and other related equipment.

Test all instruments, accessories and equipment prior to each use. Do not use in presence of flammable liquids or anaesthetics.

Electrosurgical generators used with these devices are designed to cause destruction of tissue and are inherently dangerous if operated improperly.

Follow all safety precautions and instructions supplied by the manufacturer of the electrosurgical generator.

The electrode tip must always be in full view before activating power. Apply power only when electrode tip is in full contact with the tissue selected for coagulation.

Electrode tip must not come in contact with other metal instruments during use.

Failure to observe these cautions and contraindications may result in injury, malfunction or other unanticipated occurrences or events for the operator, staff and/or the patient.

##### 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.



**Cleaning detergents must be suitable for silicone materials.**

##### Preparation and transport

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

##### 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 lint free cloth. Dry cavities of the instruments 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 submerged. Observe residence time according to the manufacturer's instructions.

3. Clean the instrument in the bath manually using a soft brush. All surfaces have to be brushed 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 instruments in the disinfectant bath and observe the specified residence time.

Rinse the products thoroughly with fully demineralised water to remove the disinfectant without residue.

##### Drying

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

##### Functional test and packaging

Perform visual inspection for cleanliness; if required, perform an assembly and functional test according to the operating instructions.

If necessary, repeat the reprocessing process until the instrument is optically clean.

Packaging has to comply with 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, pressure at least 60 mbar
- Heating up to a sterilisation temperature of min. 132°C and max. 137°C
- Shortest exposure time: 3 min.
- Drying time: at least 10 min.

##### Storage

Sterilised instruments have to be stored in a dry, clean and dust-free area at moderate temperatures from 5°C to 40°C.

##### Repairs

Never attempt to perform repairs yourself. Service and repair work may only be performed by persons qualified and trained accordingly. For any question on these matters, please contact either the manufacturer or your medico-technical department.

**Attention:** Defect products must pass the complete reprocessing process before being returned for repair.

#### Information on the validation of the reconditioning

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

##### Cleaning agents (for machine use):

- Neodisher FA by Dr. Weigert (alkaline)
- Endozime by Ruhof (enzymatic)
- **Cleaning agents (manual cleaning):**
  - Enzol Enzym, detergent by 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 # 01707011901-2 (machine cleaning)  
Northview Laboratories #P8H066 (manual cleaning, sterilisation)  
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

Guenter 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 inexperienced way.

##### Explanation of symbols

	LOT Number
	Reference Number
	Attention!
	Refer to Instructions for Use
	Manufacturer

#### DEUTSCH Monopolare Pinzetten

##### Achtung

Bitte lesen Sie aufmerksam alle Informationen in diesem Faltpfalt. Unsachgemäße Handhabung und Pflege, sowie zweckentfremdeter Gebrauch können zu vorzeitigem Verschleiß der chirurgischen Instrumente führen.

##### Gebrauchshinweise

Die monopolaren Pinzetten dienen dem Fassen, Präparieren und Koagulieren von Gewebe. Sie müssen an den monopolaren Ausgang eines Elektrochirurgie-Generators angeschlossen werden und dürfen nur mit den entsprechenden Parametern für monopolare Koagulation genutzt werden.

Die maximale Ausgangsspannung des Generators darf 2000 V<sub>p</sub> nicht überschreiten.

**Achtung:** 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 elektrochirurgischer Instrumente 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 (z.B. explosive Anästhesiegase). Perforation von Organen. Plötzliche schwere Blutungen.

##### Anwendungs- und Sicherheitshinweise

- 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.

- **Wenn die BLAUE Schicht unter der schwarzen Schicht sichtbar wird, ist die Beschichtung beschädigt, und das Instrument darf NICHT weiter verwendet werden, bis es von BLACK & BLACK überprüft worden ist. (Hinweis: Dass die blaue Isolierung an den Spitzen sichtbar ist, hat seine Richtigkeit).**

- Nicht in Gegenwart von brennbaren oder explosiven Stoffen verwenden.

- Das Instrument darf nicht auf dem Patienten abgelegt werden.

- Nur koagulieren, wenn sich die Kontaktf lächen im Sichtbereich befinden. Keine anderen metallischen Instrumente während dem Koagulieren. berühren.

#### **Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise**

**Nach der Bundesgesetzgebung der USA ist der Verkauf dieser Vorrichtung nur durch einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes zulässig.**

Bei der Verwendung von elektrochirurgischen Instrumenten müssen besondere Sicherheitsvorkehrungen getroffen werden.

Bei nicht sachgemäßer, falscher oder unachtsamer Verwendung können elektrochirurgische Instrumente eine bedeutende Elektroschock-, Verbrennungs- oder Explosionsgefahr darstellen.

Die Erdung von elektrochirurgischen Instrumenten an nicht isolierten Instrumenten, Endoskopen, Trokarhülsen und dergleichen bzw. der Kontakt mit letzteren ist zu vermeiden. Alle Personen, die derartige Geräte verwenden, müssen gute Kenntnisse in Bezug auf die Verwendung und Handhabung von laparoskopischen Instrumenten, Koagulationsgeräten, deren Zubehör und anderen verwandten technischen Einrichtungen haben.

Alle Instrumente, jegliches Zubehör und alle Geräte sind vor dem Gebrauch zu testen. Nicht in Gegenwart von brennbaren Flüssigkeiten oder Anästhetika verwenden.

Die mit den genannten Vorrichtungen verwendeten elektrochirurgischen Generatoren sind zur Zerstörung von Gewebe ausgelegt und daher bei unsachgemäßem Betrieb schon an sich gefährlich. Alle vom Hersteller des elektrochirurgischen Generators empfohlenen Sicherheitsvorkehrungen und Anweisungen sind zu befolgen.

Vor der Stromanlegung muss die Elektrodenspitze stets vollständig sichtbar sein. Die Stromanlegung darf nur dann erfolgen, wenn die Elektrodenspitze in vollem Kontakt mit dem zur Koagulation bestimmten Gewebe ist.

Während des Gebrauchs darf die Elektrodenspitze mit keinem anderen Metallinstrument in Berührung kommen. Die Nichtbeachtung dieser Vorsichtsmaßnahmen und Gegenanzeigen kann die Verletzung, Fehlfunktion oder andere unvorausehbare Situationen oder Ereignisse für den Bediener, das Personal und/oder den Patienten zur Folge haben.

#### **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.



**Die Reinigungsmittel müssen für Silikone geeignet sein.**

#### **Vorbereitung und Transport**

Direkt nach der Anwendung groben Schmutz von den Instrumenten entfernen. Keine fixierenden Mittel oder heißes Wasser (>40°C) benutzen, da das zur Fixierung von Rückständen führt und den Reinigungserfolg beeinträchtigen kann. Lagerung und Transport der Instrumente muss in einem geschlossenen Behältnis zum Aufbereitungsort erfolgen, um eine Beschädigung der Instrumente und Kontamination der Umwelt zu vermeiden.

#### **Maschinelle Wiederaufbereitung Reinigung**

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

- 1 min. Vorspülen mit kaltem Wasser
- Entleerung
- 3 min. Vorspülen mit kaltem Wasser
- Entleerung
- 5 min. Waschen bei 55°C mit 0,5 % alkalischen, bzw. 45°C mit enzymatischem Reiniger
- Entleerung

- 3 min Neutralisation mit warmen Leitungswasser (>40°C) und Neutralisator
- Entleerung
- 2 min. Zwischenspülung mit warmen Leitungswasser (>40°C)
- 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 von Instrumenten mit steriler Druckluft trocknen.

#### **Manuelle Wiederaufbereitung Reinigung**

Bereiten Sie ein Reinigungsbad gemäß Herstellerangaben zu.

- Produkte solange unter kaltem Leitungswasser (<40°C) spülen, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt wurden. Festsitzender Schmutz ist mit einer weichen Bürste zu entfernen.
- Produkte in das vorbereitete Reinigungsbad komplett einlegen. Einwirkzeit gemäß Herstellerangaben einhalten.
- Reinigen Sie das eingelegte Instrument manuell mit einer weichen Bürste. Alle Flächen müssen mehrfach abgebürstet werden.
- Spülen Sie die Produkte äußerst gründlich unter fließendem Leitungswasser zur restlosen Entfernung des Reinigungsmittels.

#### **Desinfektion**

Bereiten Sie ein Desinfektionsbad gemäß Angaben des Desinfektionsmittelherstellers zu. Legen Sie die Instrumente in das Desinfektionsbad ein und beachten Sie dabei die vorgeschriebene Einwirkzeit. Spülen Sie die Produkte äußerst gründlich mit VE-Wasser zur restlosen Entfernung des Desinfektionsmittels.

#### **Trocknung**

Die manuelle Trocknung erfolgt mittels eines flusenfreien Tuches und, insbesondere zur Trocknung von Hohlräumen und Kanälen, mit steriler Druckluft.

#### **Funktionsprüfung und Verpackung**

Optische Begutachtung auf Sauberkeit; ggf. Montage und Funktionstest gemäß Bedienungsanleitung.

Falls notwendig, den Wiederaufbereitungsprozess wiederholen bis das Instrument optisch sauber ist.

Normgerechte Verpackung der Instrumente zur Sterilisation nach ISO 11607 und EN 868

#### **Non-Stick Monopolarpinzetten**

*Die polierten Edelmetallspitzen können, ähnlich wie Silber, anlaufen. Dies stellt keine Funktionsbeeinträchtigung dar. Der ursprüngliche Glanz kann durch Abreiben mit einem Silberputztuch wiederhergestellt werden.*

#### **Sterilisation**

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

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

#### **Lagerung**

Lagerung der sterilisierten Instrumente in einer trockenen, sauberen und staubfreien Umgebung bei moderaten Temperaturen von 5°C bis 40°C.

#### **Reparaturen**

Führen Sie Reparaturen nicht selbst durch. Service und Reparaturen dürfen nur durch entsprechend trainierte und qualifizierte Personen durchgeführt werden. Wenden Sie sich mit diesbezüglichen Fragen an den Hersteller oder Ihre medizintechnische Abteilung.

*Achtung: Defekte Produkte müssen vor Rücksendung zur Reparatur den gesamten Wiederaufbereitungs-prozess 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
- 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 # 01707011901-2 (Masch. Reinigung) Northview Laboratories #P8H066 (Man. Reinigung, Sterilis.) 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.

#### **Erklärung der Symbole**



LOS-Nummer



Referenznummer



Achtung!



Siehe Handhabungshinweise



Hersteller

#### **FRANÇAIS Pinces monopolaires**

##### **Attention**

*Nous vous prions de lire attentivement toutes les informations contenues dans ce dépliant. Un maniement et un entretien inappropriés et une utilisation non conforme peuvent entraîner l'usure prématurée des instruments chirurgicaux.*

#### **Conseils d'utilisation**

Les pinces monopolaires servent à la préhension, dissection et coagulation des tissus. Elles doivent être raccordées à la sortie monopolaire d'un générateur électrochirurgical et doivent être utilisées toujours avec les paramètres appropriés pour la coagulation monopolaire.

La tension de sortie max. du générateur ne doit pas dépasser la valeur de 2000 V<sub>p</sub>.

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

#### **Contre-indications**

**Les incidents suivants ont été constatés en rapport avec l'utilisation d'instruments électrochirurgicaux:**

Activation non voulue qui entraîne une lésion du tissu à 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 alternants 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 (p.ex. gaz anesthésiques explosifs). Perforation d'organes. Hémorragies sévères soudaines.

#### **Consignes d'utilisation et de sécurité**

- 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.

- **Si la couche BLEU est visible sous la couche noire, le revêtement est endommagé, et l'instrument ne doit PAS être utilisé jusqu'à ce qu'il aie été examiné par BLACK & BLACK. (Note: Vous verrez**

**l'isolation bleue sur les pointes, cela est correct).**

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

- Ne pas déposer l'instrument sur le patient.

- Veiller à ce que les surfaces de contact soient toujours visibles pendant la coagulation. Eviter tout contact avec d'autres instruments métalliques pendant la coagulation.

#### **Précautions e avertissements**

**Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur son ordonnance.**

Des précautions de sécurité doivent être observées lors de l'utilisation d'instruments électrochirurgicaux.

S'ils sont utilisés de façon abusive, incorrecte ou imprudente, les instruments électrochirurgicaux peuvent présenter des risques d'électrocution, de brûlure ou d'explosion considérables.

Eviter la mise à la terre des instruments électrochirurgicaux avec des instruments non isolés, des endoscopes, des douilles de trocart et d'autres dispositifs de ce genre, et éviter de les toucher. Toutes les personnes qui utilisent ces dispositifs doivent avoir des bonnes connaissances en ce qui concerne l'utilisation et la manipulation des instruments laparoscopiques, des dispositifs de coagulation, de leurs accessoires et d'autres équipements techniques associés.

Tester tous les instruments, accessoires et dispositifs avant chaque utilisation. Ne pas utiliser l'instrument en présence de liquides ou d'anesthésiques inflammables. Les générateurs électrochirurgicaux utilisés avec ces dispositifs sont conçus pour détruire les tissus et sont donc dangereux s'il sont employés de manière incorrecte. Observer toutes les précautions et instructions de sécurité fournies par le fabricant du générateur électrochirurgical.

Avant de mettre le dispositif sous tension, la pointe de l'électrode doit toujours être bien visible. La mise sous tension n'est que admissible si la pointe de l'électrode est en plein contact avec le tissu destiné à être coagulé.

Pendant l'utilisation, la pointe de l'électrode ne doit pas entrer en contact avec d'autres instruments métalliques. La non-observation de ces précautions et contre-indications peut provoquer des blessures, un mauvais fonctionnement ou d'autres situations et événements imprévus por l'opérateur, le personnel et/ou le patient.

#### **Retraitement**

En ce qui concerne le nombre max. des cycles de retraitement effectuels, 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.



**Détergents doivent être adaptés pour les matériaux de silicone.**

***Préparation et transport***

Éliminer les grosses impuretés des instruments tout de suite après l'utilisation. Ne pas utiliser des agents fixateurs ou de l'eau chaude (>40°C), puisque cela peut entraîner la fixation de résidus et compromettre le succès du nettoyage.

Le stockage et le transport des instruments au lieu de retraitement doivent être effectués dans des récipients fermés, afin d'empêcher l'endommagement des instruments et une contamination de l'environnement.

***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.

- Prérincer à l'eau froide pendant 1 min.
- Vidage
- Prérincer à l'eau froide pendant 3 min.
- Vidage
- 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.
- Vidage
- Neutraliser pendant 3 min. à l'eau de conduite chaude (>40°C) avec un agent neutralisant.
- Vidage
- Rincer à l'eau de conduite chaude (>40°C) pendant 2 min.
- 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 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 des instruments en appliquant de l'air comprimé stérile.

***Retraitement manuel***

***Nettoyage***

Préparer un bain de nettoyage selon les indications du fabricant.

- Rincer les produits à l'eau de conduite froide (<40°C) jusqu'à ce que toutes les impuretés visibles soient éliminées. Éliminer les impuretés adhérentes à l'aide d'une brosse souple.
- 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.
- Nettoyer l'instrument immergé manuellement à l'aide d'une brosse souple. Toutes les surfaces doivent être brossées plusieurs fois.
- 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 instruments dans le bain de désinfection et respecter le temps de résidence prescrit. Rincer soigneusement les produits à l'eau complètement déminéralisée pour éliminer le désinfectant sans résidus.

***Séchage***

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

***Essai de fonctionnement et emballage***

Effectuer un contrôle visuel pour vérifier la propreté, le cas échéant effectuer un essai de montage et de fonctionnement selon les instructions de service. Si nécessaire, répéter le processus de retraitement jusqu'à ce que l'instrument soit visiblement propre. L'emballage doit être conforme aux normes 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 local sec, propre et sans poussière à des températures modérées de 5°C à 40°C.

***Réparation***

Ne pas effectuer les réparations vous-mêmes. Les travaux de service et de réparation ne doivent être effectués que par des personnes qualifiées qui ont la formation adéquate. Pour toute question à ce sujet, nous vous prions de vous adresser au fabricant ou à votre service médico-technique.
***Attention: Avant de retourner des produits défectueux, il est nécessaire d'effectuer le processus de retraitement complet.***

***Informations concernant la validation***

***Retraitement***

Les instructions de contrôle, les matières et les machines suivantes ont été utilisées pour la validation:

Produit de nettoyage (en machine):

<p>Neodisher FA; Dr. Weigert (alcalin) Endozime, Ruhof (enzymatique)</p> <p>Produit de nettoyage (manuel):</p> <p>Enzol Enzym. Detergent, Johnson&amp;Johnson</p> <p>Agent neutralisant:</p> <p>Neodisher Z; Dr. Weigert</p>	
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

<p><i>Appareil de nettoyage/désinfection:</i></p>	
---------------------------------------------------	--

<p>Miele G 7736 CD</p> <p>Module insérable Miele E 327-06</p> <p>Module CMI Miele E 450</p>	
---------------------------------------------------------------------------------------------	--

Pour détails, voir le rapport. SMP GmbH # 01707011901-2 (nettoyage en machine) Northview Laboratories #P8H066 (nettoyage manuel, stérilisation) Nelson Labs # 200432706-02 (stérilisation) MDS GmbH rapport d'essai 084183-10 (stérilisation)

Si les machines et les produits chimiques indiqués ci-dessus ne sont pas disponibles, il incombe à l'utilisateur de valider son processus conformément.






***Maniement***

Lors du transport, nettoyage, entretien, stérilisation et stockage, il faut traiter tous les instruments avec la plus grande précaution. Cela vaut en particulier pour les lames, les pointes fines et d'autres zones sensibles.

***Garantie***

La société Günter Bissinger Medizintechnik GmbH fournit exclusivement des produits examinés qui sont exempts de défauts. Tous nos produits sont conçus et fabriqués de manière à répondre aux exigences de qualité les plus élevées. Nous déclinons toute responsabilité pour des produits qui, en comparaison avec le produit original, ont été modifiés, désaffectés ou traités ou utilisés de manière inappropriée.

***Explications des symboles***

	Numéro de LOT
	Numéro de référence
	Attention!
	Voir instructions de service
	Fabricant

***ITALIANO** Pinze monopolari*

***Attenzione***

*Vi preghiamo di leggere attentamente tutte le informazioni contenute in questo dépliant. Un'utilizzazione e manutenzione inappropriate ed un uso non conforme possono causare l'usura prematura degli strumenti chirurgici.*

***Avvertenze d'uso***

Le pinze monopolari servono alla presa, preparazione e coagulazione di tessuti. Devono essere collegate con l'uscita monopolare di un generatore elettrochirurgico ed essere utilizzate soltanto con i parametri appropriati per la coagulazione monopolare. La tensione di uscita massima del generatore non deve superare 2000 V<sub>p</sub>.

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

***Controindicazioni incidenti che sono stati osservati in rapporto con l'uso di strumenti elettrochirurgici:***

Attivazione involontaria che porta alla lesione del tessuto alla parte sbagliata del corpo e/o al danneggiamento dell'equipaggiamento. Fuoco in relazione con panni chirurgici ed altri materiali infiammabili. Vie di corrente alternanti che portano ad ustioni alle parti del corpo con cui il

paziente o l'utente viene a contatto con componenti non isolati. Esplosioni causate dalla formazione di scintille in prossimità di gas infiammabili (ad. es. gas anestetici esplosivi). Perforazione d'organi. Improvvise gravi emorragie.

***Avvertenze per l'uso e la sicurezza***

- Prima del primo utilizzo e prima di ogni uso successivo, pulire, disinfettare e sterilizzare completamente tutti gli strumenti e verificare il loro funzionamento.
- È molto importante controllare, prima di ogni uso degli strumenti chirurgici, la presenza eventuale di danneggiamenti e usure visibili, come ad es. fessure, rotture o difetti dell'isolamento. In particolare, tutte le zone come le lame, le punte, le tacche, i dispositivi di chiusura e di bloccaggio ed inoltre tutti gli elementi mobili, isolamenti ed elementi ceramici devono essere controllati accuratamente.
- Non utilizzare mai strumenti danneggiati.
- Se lo strato BLU è visibile sotto lo strato nero, il rivestimento è danneggiato, e lo strumento NON deve essere utilizzato fino a quando non è stato rivisto da BLACK & BLACK. (Nota: che l'isolante blu sulle punte è visibile, è tutto a destra).**
- Non utilizzare gli strumenti in presenza di sostanze infiammabili o esplosive.
- Non deporre lo strumento sul paziente.
- Eseguire la coagulazione soltanto, se le superfici di contatto si trovano nel campo visivo. Durante la coagulazione non venir a contatto con altri strumenti metallici.

***Precauzioni ed avvertenze Secondo la legge federale dell'USA questo dispositivo può essere venduto esclusivamente da un medico oppure su prescrizione di un medico.***

Quando si usano strumenti elettrochirurgici occorre prendere precauzioni di sicurezza speciali. Gli strumenti elettrochirurgici possono presentare un notevole rischio di scossa elettrica, ustioni o esplosioni se usati in modo diverso dal previsto, incorrettamente o negligenemente. Evitare di mettere in contatto o mettere a terra strumenti elettrochirurgici su strumenti non isolati, endoscopi, manicotti del tre quarti o simili. Chiunque usi tali strumenti, deve essere competente nell'uso e nel maneggiamento di strumenti laparoscopici, strumenti per la

coagulazione, i relativi accessori ed altri dispositivi tecnici simili. Provare tutti gli strumenti, accessori e dispositivi prima di ogni uso. Non utilizzare gli strumenti in presenza di liquidi o anestetici infiammabili. I generatori elettrochirurgici usati con questi dispositivi sono concepiti per la distruzione di tessuto e sono per loro natura rischiosi se non vengono usati corettamente. Attenersi a tutte le precauzioni di sicurezza ed istruzioni fornite dal fabbricante del generatore elettrochirurgico.

La punta dell'elettrodo deve sempre essere interamente visibile prima di applicare la corrente. Applicare la corrente solamente se la punta dell'elettrodo è completamente a contatto con il tessuto selezionato per la coagulazione. Durante l'uso, la punta dell'elettrodo non deve venir a contatto con altri strumenti metallici. L'inosservanza di queste precauzioni di sicurezza e contro indicazioni può portare a lesioni, difetti di funzionamento ed altre situazioni ed incidenti imprevedibili per l'operatore, il personale e/o il paziente.

***Ripreparazione***

Il design del prodotto, i materiali usati e l'impiego previsto non permettono di determinare un limite preciso per quanto riguarda il numero massimo di cicli di ripreparazione da effettuare. La durata di vita degli strumenti è determinata dalla loro funzione come anche da un'utilizzazione con riguardo. Gli strumenti per l'elettrochirurgia sono di natura sottoposti ad un'usura elevata che dipende dalla natura e dalla durata dell'utilizzazione.



**Pulizia detergenti devono essere adatti per i materiali di silicone.**

***Preparazione e trasporto***

Eliminare le impurità grosse dagli strumenti immediatamente dopo l'uso. Non utilizzare fissatori o acqua calda (>40°C) dato che questo può portare all'aderenza di residui e compromettere il successo di pulizia. L'immagazzinamento ed il trasporto degli strumenti al luogo di ripreparazione devono avvenire in un contenitore chiuso per impedire il danneggiamento degli strumenti e la contaminazione dell'ambiente.

***Ripreparazione a macchina***

***Pulizia***

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

- Presciacquare con acqua fredda per 1 min.
- Svuotamento
- Presciacquare con acqua fredda per 3 min.
- Svuotamento
- 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.
- Svuotamento
- Neutralizzare per 3 min. con acqua di rubinetto calda (>40°C) e un agente di neutralizzazione.
- Svuotamento
- Sciacquare per 2 min. con acqua di rubinetto calda (>40°C)
- 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 l'esterno degli strumenti per mezzo del ciclo di asciugatura dell'apparecchio di pulizia/disinfezione. Se richiesto, un'asciugatura manuale addizionale può avvenire con un panno non filaceo. Asciugare le cavità degli strumenti per mezzo di aria compressa sterile.

***Ripreparazione manuale***

***Pulizia***

Preparare un bagno di pulizia secondo le indicazioni del fabbricante.

- 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.
- Inserire i prodotti nel bagno di pulizia preparato in modo che siano completamente immersi. Rispettare il tempo di permanenza secondo le indicazioni del fabbricante.
- Pulire manualmente lo strumento inserito nel bagno per mezzo di una spazzola molle. Spazzolare parecchie volte tutte le superfici.
- 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 gli strumenti nel bagno di disinfezione rispettando il tempo di permanenza prescritto. Sciacquare accuratamente i prodotti con acqua completamente demineralizzata per eliminare il disinfettante senza alcun residuo.

#### Asciugatura

L'asciugatura a mano avviene per mezzo di un panno non filaccioso ed, in particolare, per mezzo di aria compressa sterile per l'asciugatura delle cavità e dei canali.

#### Controllo di funzionamento ed imballaggio

Eseguire un controllo visivo per verificare la pulizia; se necessario, eseguire un controllo di montaggio e di funzionamento secondo le istruzioni per l'uso.

Se necessario, ripetere il processo di riparazione finché lo strumento sia visibilmente pulito.

L'imballaggio deve essere conforme alle norme ISO 11607 ed EN 868 relativi 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.

#### Immagazzinamento

Immagazzinare gli strumenti sterilizzati in un luogo secco, pulito e senza polvere ad una temperatura moderata di 5°C a 40°C.

#### Riparazioni

Non eseguire le riparazioni da solo. I lavori di servizio e di riparazione devono essere eseguiti sempre da persone qualificate che hanno la formazione appropriata. In caso di questioni Vi preghiamo di contattare il fabbricante o il vostro sevizio medicotecnico.

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

#### Informazioni sulla validazione della riparazione

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

*Detergente (a macchina):*

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

*Detergente (manuale):*

Enzol Enzym Detergent, Johnson&Johnson
*Agente di neutralizzazione:* Neodisher Z; Dr. Weigert
*Apparecchio di pulizia e disinfezione:*

Miele G 7736 CD <p>Modulo da inserire Miele E 327-06 Modulo CMI Miele E-450</p>
Per dettagli, vedi il rapporto. <p>SMP GmbH # 01707011901-2 (pulizia a macchina) Northview Laboratories #P8H066 (pulizia manuale, sterilizzazione) Nelson Labs # 200432706-02 (sterilizzazione) MDS GmbH rapporto di prova 084183-10 (sterilizzazione)</p>

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

#### Utilizzazione

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

#### Garanzia

La Günter Bissinger Medizintechnik GmbH fornisce ai suoi clienti esclusivamente prodotti che sono stati esaminati e non presentano nessun difetto.

Tutti i nostri prodotti sono concepiti e fabbricati in modo da rispondere alle esigenze di qualità più alte. Non assumiamo nessuna responsabilità per prodotti che, rispetto all'originale, sono stati modificati, usati per uno scopo diverso da quello previsto o trattati o impiegati in modo inappropriato.

#### Spiegazione dei simboli

	Numero di LOTTO
	Numero di riferimento
	Attenzione!
	Vedi istruzioni per l'uso
	Fabbricante

<b>ESPAÑOL</b>	<b>Pinzas monopolares</b>
----------------	---------------------------

#### Aviso

*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.

#### Uso previsto

Las pinzas monopolares están diseñadas para agarrar, preparar y coagular tejidos seleccionados. Deben conectarse a una salida monopolar de un generador AF electroquirúrgico y sólo deben utilizarse con corriente de coagulación monopolar. La potencia máxima de salida del generador no debe sobrepasar los 2000 Vp.

*Atención: Los instrumentos para la electrocirugia sólo deben ser usados por personas que hayan recibido una formación especial o que hayan sido instruidas adecuadamente.*

**Contraindicaciones**
**Las reacciones adversas notificadas durante la utilización de los dispositivos electroquirúrgicos incluyen:**
Activación inadvertida con daño tisular consiguiente en el sitio equivocado y/o daño del equipo. Se han notificado incendios ocurridos con paños quirúrgicos y otros materiales combustibles. Vías de corriente alterna desviadas que derivan en quemaduras donde el paciente o médico o asistente está en contacto con metal expuesto. Explosiones causadas por chispas electroquirúrgicas en un entorno de gas inflamable (p. ej. gases anestésicos explosivos). Perforación de órganos. Hemorragia masiva súbita.

**Contraindicaciones**
**Las reacciones adversas notificadas durante la utilización de los dispositivos electroquirúrgicos incluyen:**
Activación inadvertida con daño tisular consiguiente en el sitio equivocado y/o daño del equipo. Se han notificado incendios ocurridos con paños quirúrgicos y otros materiales combustibles. Vías de corriente alterna desviadas que derivan en quemaduras donde el paciente o médico o asistente está en contacto con metal expuesto. Explosiones causadas por chispas electroquirúrgicas en un entorno de gas inflamable (p. ej. gases anestésicos explosivos). Perforación de órganos. Hemorragia masiva súbita.

**Contraindicaciones**
**Las reacciones adversas notificadas durante la utilización de los dispositivos electroquirúrgicos incluyen:**
Activación inadvertida con daño tisular consiguiente en el sitio equivocado y/o daño del equipo. Se han notificado incendios ocurridos con paños quirúrgicos y otros materiales combustibles. Vías de corriente alterna desviadas que derivan en quemaduras donde el paciente o médico o asistente está en contacto con metal expuesto. Explosiones causadas por chispas electroquirúrgicas en un entorno de gas inflamable (p. ej. gases anestésicos explosivos). Perforación de órganos. Hemorragia masiva súbita.

**Contraindicaciones**
**Las reacciones adversas notificadas durante la utilización de los dispositivos electroquirúrgicos incluyen:**
Activación inadvertida con daño tisular consiguiente en el sitio equivocado y/o daño del equipo. Se han notificado incendios ocurridos con paños quirúrgicos y otros materiales combustibles. Vías de corriente alterna desviadas que derivan en quemaduras donde el paciente o médico o asistente está en contacto con metal expuesto. Explosiones causadas por chispas electroquirúrgicas en un entorno de gas inflamable (p. ej. gases anestésicos explosivos). Perforación de órganos. Hemorragia masiva súbita.

#### Instrucciones de uso y seguridad

- Todos los instrumentos deben ser limpiados, desinfectados y esterilizados completamente 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.

- **Si la capa azul es visible bajo la capa negra, el recubrimiento está dañado, y el instrumento NO debe ser utilizado hasta que haya sido revisado por BLACK & BLACK. (Nota: Que el aislamiento azul en la punta es visible, está bien).**

- No utilizarlos en presencia de sustancias inflamables o explosivas.
- No se debe depositar el instrumento sobre el paciente.

- Proceda a la coagulación sólo cuando las superficies de contacto se encuentren en el campo visual. No toque otros instrumentos metálicos durante la coagulación.

**Precauciones y advertencias**
**La ley federal (EE.UU.) permite que la venta de este dispositivo sea efectuada exclusivamente por un médico o bajo su prescripción facultativa.**

Al utilizar instrumentos electroquirúrgicos deben observarse precauciones especiales de seguridad. Los instrumentos electroquirúrgicos pueden representar un peligro significativo de descarga eléctrica, quemadura o explosión si se utilizan indebidamente, incorrectamente o sin prestar la debida atención. Evite tocar o conectar a tierra los instrumentos electroquirúrgicos en instrumentos no aislados, endoscopios, camisas de trócar, etc. Todas las personas que utilicen dichos dispositivos deben tener conocimiento de la utilización y manipulación de instrumentos laparoscópicos, equipos de coagulación, sus accesorios y otros equipos relacionados. Ponga a prueba todos los instrumentos, accesorios y equipo antes de cada uso. No utilizar en presencia de líquidos o agentes anestésicos inflamables. Los generadores electroquirúrgicos utilizados con estos dispositivos están diseñados para causar destrucción tisular y son intrinsecamente peligrosos si se hacen funcionar incorrectamente. Siga todas las precauciones de seguridad e instrucciones provistas por el fabricante del generador electroquirúrgico. La punta del electrodo siempre debe verse totalmente antes de activar la corriente. Aplique la corriente sólo cuando la punta del electrodo tenga contacto total con el tejido seleccionado para la coagulación. La punta del electrodo no debe tener contacto con otros instrumentos de metal durante su utilización. El incumplimiento de estas precauciones y contraindicaciones puede derivar en lesiones, mal funcionamiento u otros acontecimientos o sucesos no anticipados por el operador, el personal y/o el paciente.

#### 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.

**Detergentes de limpieza deben ser adecuados para los materiales de silicona.**

*Preparación y transporte*
Inmediatamente después de la aplicación, eliminar las impurezas groseras de los instrumentos. No utilizar agentes fijadores o agua caliente (>40 °C) ya que esto da lugar a la fijación de residuos lo que puede mermar el éxito de la limpieza. Alojjar y transportar los instrumentos en un recipiente cerrado al lugar de preparación para evitar daños en los instrumentos y la contaminación del medio ambiente.

#### Reprocesamiento mecánico

*Limpieza*
Depositar 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 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 de los instrumentos 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 instrumentos en el baño desinfectante observando el tiempo de actuación prescrito. Aclarar bien los productos con agua desmineralizada para eliminar completamente el desinfectante.

#### Secado

El secado manual se realiza con un paño libre de pelusas y, en especial para el secado de cavidades y canales, con aire comprimido esterilizado.

#### Prueba funcional y envase

Examen visual del estado de limpieza; en su caso, proceder al montaje y realizar una prueba de funcionamiento siguiendo el manual de instrucciones. Si fuera necesario, repetir el proceso de reprocesamiento hasta que el instrumento quede aparentemente limpio. Embalaje de los instrumentos esterilizados conforme a la norma ISO 11607 y a la normativa europea EN 868.

#### Esterilización

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

- 3 fases de prevaco a una presión mínima de 60 mbar.
- Calentamiento a una temperatura de esterilización mínima de 132 °C, máx. 137 °C.
- Tiempo de exposición más corto: 3 min.
- Tiempo de secado: mín. 10 min.

#### Almacenamiento

Almacenamiento de los instrumentos esterilizados en un entorno limpio, seco y exento de polvo a temperaturas moderadas de 5°C a 40 °C.

#### Reparaciones

Nunca intente hacer las reparaciones usted mismo. Los servicios y las reparaciones sólo pueden ser realizados por personas formadas y cualificadas. Para cualquier duda al respecto, diríjase al fabricante o a su departamento médico-técnico. *Atención: Los productos defectuosos deben someterse al reprocesamiento completo antes de reenviarlos para ser reparados.*

#### Información acerca de la validación del reprocesamiento

Las siguientes instrucciones de prueba, materiales y dispositivos han sido usados para la validación:

<i>Limpiadores (para máquinas):</i>	Neodisher FA de Dr. Weigert (alcalino) <p>Endozime de Ruhof (enzimático)</p> <i>Limpiadores (para la limpieza manual):</i> Enzol Enzym, detergente de Johnson&Johnson <p><i>Agente neutralizador:</i> Neodisher Z de Dr. Weigert <i>Dispositivo de limpieza y desinfección:</i></p>
Miele G 7736 CD <p>Carro móvil Miele E 327-06 Carro CMI Miele E 450</p>	

Para más detalles, véase el informe.
SMP GmbH # 01707011901-2 (limpieza mecánica)
Northview Laboratories #P8H066 (limpieza, esterilización manuales)
Nelson Labs # 200432706-02 (esterilización)
MDS GmbH Testbericht 084183-10 (esterilización)

En caso de no disponer de los productos químicos y de las máquinas recién descritas, el usuario deberá validar convenientemente su procesamiento.

#### Manipulación






Todos los instrumentos quirúrgicos deben manipularse con el mayor cuidado al transportarlos, limpiarlos, tratarlos, esterilizarlos y guardarlos. Esto es particularmente aplicable para las hojas, las puntas finas de trabajo y otras áreas sensitivas.

#### Garantía

Gunter Bissinger Medizintechnik GmbH suministra a sus clientes únicamente productos probados y sin defectos. Todos nuestros productos están diseñados y fabricados para cumplir los

máximos requisitos de calidad. No asumimos ninguna responsabilidad por productos que hayan sido modificados con respecto al original, usados para fines ajenos o que hayan sido usados de una forma inadecuada.

#### Explicación de los símbolos

	Número de lote
	Número de referencia
	¡Atención!
	Consultar las instrucciones de uso
	Fabricante

#### **NEDERLANDS** Monopolaire Forceps

**Let op!**  
*U wordt verzocht alle informatie in deze insert aandachtig te lezen. Onjuiste hantering, verkeerd onderhoud of gebruik kan voortijdige slijtage tot gevolg hebben*

#### **Gebruiksaanwijzing**

De Monopolaire Forceps zijn ontworpen voor het beetpakken, dissecteren en coaguleren van geselecteerde weefsels.

Ze moeten op de monopolaire uitgang van een elektrochirurgische generator verbonden zijn en mogen alleen worden gebruikt met parameters voor monopolaire coagulatie. Overschrijd de maximale output van 2000 V van uw generator niet.

**Let op:** *Elektrochirurgische instrumenten mogen uitsluitend worden gebruikt door in het gebruik van dit soort instrumenten geoefende en daartoe bevoegde personen.*

#### **Contra-indicaties** **Ongevenste bijwerkingen die zijn gemeld bij het gebruik van elektrochirurgische instrumenten zijn o.a.:**

Onbedoelde inwerkingstelling met als gevolg beschadiging van weefsel op een verkeerde plaats en/of beschadiging van apparatuur. Er zijn gevallen gemeld van vlamvatten van operatielakens en ander brandbaar materiaal. Wisselstroombanen resulterend in brandwonden in gevallen waarin de patiënt, de arts of de assistent in

aanraking kwam met onbeschermd metaal. Ontploffingen veroorzaakt door vonken geproduceerd door het elektrochirurgische instrument in een omgeving met ontvlambaar gas (bv. ontplofbare narcosegassen). Orgaanperforatie. Plotselinge massieve bloeding.

#### **Gebruiks- en veiligheidsinstructies**

- Ieder instrument moet volledig worden gereinigd, ontsmet en gesteriliseerd voor het eerste gebruik en elk volgend gebruik.
- Het is heel belangrijk om ieder chirurgisch instrument voor gebruik te onderzoeken op visuele schade en slijtage, zoals barsten, breuken of isolatieschade. Vooral plaatsen, zoals de bladen, aansluitingen, uiteinden, aanslagen, knippen en alle bewegende delen, isolatie en keramische elementen moeten regelmatig worden gecontroleerd.
- Gebruik nooit beschadigde instrumenten.
- **Als het BLAUWE laag is zichtbaar onder de zwarte laag, is de coating beschadigd, en het instrument mag NIET worden gebruikt totdat het is beoordeeld door BLACK & BLACK. (Let op: Dat de blauwe isolatie van de tips zichtbaar is, is in orde).**
- Gebruik de instrumenten nooit in aanwezigheid van ontvlambare of explosieve stoffen.
- Het instrument mag niet op de patiënt worden neergelegd.
- Coagulatie mag alleen worden uitgevoerd als de contactoppervlakken zichtbaar zijn. Raak geen enkel ander metalen instrument aan tijdens het coaguleren.

#### **Waarschuwingen en voorzorgen** **Krachtens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit apparaat enkel door of in opdracht van een arts worden verkocht.**

geBij de bruik van elektrochirurgische instrumenten moeten speciale voorzorgen in acht worden genomen. Elektrochirurgische instrumenten kunnen aanzienlijk gevaar van elektrische schokken, brandwonden of ontploffing opleveren, wanneer zij onjuist, verkeerd of onzorgvuldig worden gebruikt. Het aanraken van elektrochirurgische instrumenten of het in aanraking brengen van deze instrumenten met niet-geïsoleerde instrumenten, scopen, trocartulzen enz. moet worden vermeden. Iedereen die dit soort apparaten gebruikt moet verstand hebben van het gebruik en de hantering van laparoscopische instrumenten en

coagulatie-apparatuur, evenals van de bijbehorende accessoires en aanverwante apparatuur. Test vóór ieder gebruik alle instrumenten, accessoires en apparatuur. Niet gebruiken in aanwezigheid van brandbare vloeistoffen of anesthetica. De in combinatie met deze instrumenten gebruikte elektrochirurgische generators zijn ontworpen voor het vernietigen van weefsel en zijn dus intrinsiek gevaarlijk indien zij onjuist worden bediend. Houd u aan alle door de fabrikant van de elektrochirurgische generator gegeven voorzorgsmaatregelen en instructies. De punt van de elektrode moet altijd volledig zichtbaar zijn, voordat u de spanning activeert. Activeer de stroom uitsluitend wanneer de punt van de elektrode volledig in aanraking is met het voor coagulatie geselecteerde weefsel. De punt van de elektrode mag tijdens het gebruik niet in aanraking komen met de metalen delen van andere instrumenten.

Het niet in acht nemen van deze voorzorgen en contra-indicaties kan het slecht functioneren van het instrument veroorzaken of letsel of andere ongewenste bijwerkingen of onvoorzien gebeurtenissen tot gevolg hebben voor de patiënt, de chirurg of het personeel.

#### **Hergebruik**

Omwille van het productontwerp, de gebruikte grondstoffen en het voorgeschreven gebruik, is het onmogelijk een precieze limiet te bepalen met betrekking tot het maximum aantal hergebruikcycli. Het werklevens van de instrumenten wordt bepaald door hun functie en zorgvuldig gebruik.

Instrumenten voor elektrochirurgie zijn van nature uit onderhevig aan verhoogde slijtage afhankelijk van het type en de duur van het gebruik.

#### **De detergentia moeten geschikt zijn voor siliconen materiaal.**

#### **Voorbereiding en transport**

Verwijder onmiddellijk na elk gebruik grof vuil van de instrumenten. Gebruik geen fixatiestof of warm water (>40°C) aangezien dit ertoe kan leiden dat residu zich mogelijks vastzet, waardoor het reinigen minder succesvol is. De opslag en het transport van de instrumenten naar de hergebruiklocatie moet worden verzekerd in een verzegelde container om schade aan

de instrumenten en besmetting van de omgeving te voorkomen.

#### **Machinaal hergebruik** **Reinigen**

Plaats de instrumenten in een mand op de insertmodule of op de inserts van de MIS-module en start het reinigingsproces.

11. Spoel gedurende 1 min. met koud water
12. Maak leeg
13. Spoel gedurende 3 min. met koud water
14. Maak leeg
15. Was gedurende 5 min. op 55°C met een 0.5% alkaline- of op 45°C met een enzymatisch schoonmaakmiddel.
16. Maak leeg
17. Neutraliseer gedurende 3 min. met warm leidingwater (>40°C) en een neutraliserend middel.
18. Maak leeg
19. Spoel gedurende 2 min. met warm leidingwater (>40°C).
20. Maak leeg

#### **Ontsmetten**

Machinebediende thermische ontsmetting moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de nationale voorschriften met betrekking tot de A0-waarde (zie ISO 15883).

#### **Drogen**

Droog de buitenkant van de instrumenten door een droogcyclus met de reinigings-/ontsmettingsmachine uit te voeren. Indien nodig, kan er manueel bijkomend worden gedroogd met een pluisvrije doek. Droog de holtes van de instrumenten door er steriele perslucht door te blazen.

#### **Manueel hergebruik** **Reinigen**

Bereid een reinigingsbad voor in overeenstemming met de instructies van de fabrikant.

1. Spoel producten met koud leidingwater (<40°C) tot alle zichtbare opstapelingen van vuil werden verwijderd. Verwijder vastgehecht vuil met een zachte borstel.
2. Plaats producten in het klaargemaakte reinigingsbad zodat ze volledig zijn ondergedompeld. Leef de verblijftijden na in overeenstemming met de instructies van de fabrikant.
3. Maak het instrument in het bad manueel schoon met een zachte borstel. Alle oppervlakken moeten verschillende keren worden afgeborsteld.

4. Spoel de producten grondig met lopend leidingwater om het schoonmaakmiddel te verwijderen zonder residu.

#### **Ontsmetten**

Maak een ontsmettingsbad klaar volgens de instructies van de fabrikant van het ontsmettingsmiddel. Plaats de instrumenten in het ontsmettingsbad en leef de gespecificeerde verblijftijden na. Spoel de producten grondig in volledig gedemineriseerd water om het ontsmettingsmiddel te verwijderen zonder residu.

#### **Drogen**

Manueel drogen wordt uitgevoerd met een pluisvrije doek en vooral, met steriele perslucht voor het drogen van holtes en kanalen.

#### **Functionele test en verpakking**

Voer een visuele inspectie uit op reinheid. Voer, indien nodig, een montage- en functietest uit in overeenstemming met de bedienvoorschriften. Indien nodig herhaalt u het hergebruikproces tot het instrument visueel schoon is. De verpakking moet overeenstemmen met de ISO 11607 en EN 868 normen voor het verpakken van steriele instrumenten.

#### **Sterilisatie**

Sterilisatie van de producten met een fractionele pre-vacuüm procedure (in overeenstemming met ISO 13060 / ISO 17665) in overeenstemming met de respectievelijke nationale voorschriften.

- 3 pre-vacuüm fasen, druk tenminste 60 mbar
- Opwarmen tot een sterilisatietemperatuur van min. 132°C en max. 137°C
- Kortste blootstellingstijd: 3 min.
- Droogtijd: tenminste 10 min.

#### **Bewaren**

Steriele instrumenten moeten op een droge, schone en stofvrije plaats worden bewaard bij een gemiddelde temperatuur tussen de 5°C en 40°C.

#### **Reparaties**

Probeer nooit zelf reparaties te verrichten. Onderhoud en reparaties mogen uitsluitend door gekwalificeerde en opgeleide personen worden uitgevoerd. Wend u met vragen hieromtrent tot de fabrikant of uw medisch-technische afdeling.  
**Let op:** *Defecte producten moeten het volledige hergebruikproces doorlopen voor ze mogen worden teruggegeven voor herstel.*

#### **Informatie over de validering van de herstelling**

De volgende testinstructies, materialen en uitrusting werden gebruikt voor de validering:

#### **Schoonmaakmiddelen (voor machinaal gebruik):**

Neodisher FA van Dr. Weigert (alkaline)  
Endozyme van Ruhof (enzymatisch)  
**Schoonmaakmiddelen (manueel reinigen):**  
Enzol Enzym, schoonmaakmiddel van Johnson&Johnson  
**Neutraliserend middel:**  
Neodisher Z van Dr. Weigert  
**Reinigings- en ontsmettingsapparaat:**

Miele G 7736 CD  
Miele insert module E 327-06  
Miele MIS module E 450

Voor details, zie verslag.  
SMP GmbH # 01707011901-2 (machine reinigen)  
Northview Laboratories #P8H066 (manueel reinigen, sterilisatie)  
Nelson Labs # 200432706-02 (sterilisatie)  
MDS GmbH Testbericht 084183-10 (sterilisatie)

Als de chemicaliën en machines zoals hierboven beschreven niet beschikbaar zijn, moet de gebruiker de gebruikte processen overeenkomstig valideren.



#### **Hantering**

Alle chirurgische instrumenten moeten met de grootste zorg worden gehanteerd wanneer zij worden getransporteerd, gereinigd, gesteriliseerd en opgeslagen. Dit geldt met name voor bladen, fijne punten en andere kwetsbare delen.

#### **Garantie**

Guenter Bissinger Medizintechnik GmbH voorziet zijn klanten uitsluitend van geteste en storingsvrije producten. Alle producten zijn ontworpen en vervaardigd om te voldoen aan de hoogste kwaliteitsnormen. Wij zijn niet aansprakelijk voor defecten van producten waarvan de oorspronkelijke staat op enigerlei wijze is gewijzigd, noch voor defecten tengevolge van verkeerd gebruik of gebruik dat niet overeenkomt met de bedoelingen van de ontwerper.

#### **Verklaring van symbolen**

	LOT nummer
	Referentinummer



Let op!



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Fabrikant