bissinger

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

BISSINGER CABLES FOR ELECTROSURGERY

REF

801xxxxx
8550010x
8550040x
8550050x
855301xx
8910xxxx

CE

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-801_Bissinger_Kabel_2017_vA.docx
Revision A 24.07.2017/MB

DEUTSCH Bissinger Kabel für die Elektrochirurgie

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

Zweckbestimmung

Kabel für die Elektrochirurgie dienen der Übertragung elektrischen Stroms vom Ausgang eines HF-Generators zum Instrument bzw. zum Anschluss einer Neutralelektrode am Generator.
Bei der Kombination mit anderem HF-Zubehör ist darauf zu achten, dass Ausgangseinstellungen am HF-Chirurgiegerät vermieden werden, bei denen die maximale Ausgangsspannung die Bemessungs-Zubehörspannung überschreiten kann.
Nur mit kompatiblen HF-Generatoren und Instrumenten verwenden. Die Kombinierbarkeit richtet sich dabei nach den jeweiligen generator- und instrumentenseitigen Anschlusstypen.

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

Anwendungs- und Sicherheitshinweise

Nichtbeachtung dieser Anwendungs- und Sicherheitshinweise kann zu Verletzungen, Fehlfunktionen oder anderen unerwarteten Vorfällen führen.
- 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.
- Vergewissern Sie sich, dass der korrekte generator- bzw. instrumentenseitige Anschluss gewählt und das Kabel komplett eingesteckt ist.
- Setzen Sie niemals beschädigte Kabel ein.
- Nicht knicken, um Kabelbruch zu vermeiden.
- Das HF-Kabel immer am Stecker herausziehen, nie am Kabel, um Beschädigungen zu vermeiden.
- Nicht in Gegenwart von brennbaren oder explosiven Stoffen verwenden.

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.

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

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

Sterilisation
Sterilisation der Produkte mit fraktioniertem Pre-Vakuum-Verfahren (gem. ISO 13060 / ISO 17665) unter Berücksichtigung der jeweiligen nationalen Anforderungen.
- 3 Vorvakuumphasen mit mindestens 60 mbar Druck
- Aufheizung auf eine Sterilisationstemperatur von mindestens 132°C; max. 137°C
- Haltezeit: mindestens 3 min.; maximal 18 min.
- Trockenzeit: mindestens 10 min.

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

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
Neutralisator:
Neodisher Z; Dr. Weigert
Reinigungs- und Desinfektionsgerät:
Miele G 7736 CD
Miele Einschubwagen E 327-06
Miele MIC-Wagen E 450

Details siehe Bericht
SMP GmbH # 01707011901 (Masch. Reinigung)
MDS GmbH # 135196-10 (Man. Reinigung/Desinfektion)
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 entsprechen zu validieren.

Handhabung
Sauber, kühl und trocken lagern. Alle Kabel sollten beim Transportieren, Reinigen, Pflegen, Sterilisieren und Lagern stets mit größter Sorgfalt behandelt werden. Kabel nur lose rollen, nicht knicken oder falten.

Entsorgung
Es sind die jeweils geltenden lokalen und nationalen Gesetze und Vorschriften zu beachten.

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

LOT	Chargencode
NON STERILE	Unsteril
REF	Artikelnummer
⚠	Achtung!
	Gebrauchsanweisung beachten
CE	CE-Zeichen
	Hersteller Herstellungsdatum Jahr-Monat
LATEX	Nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt
Rx ONLY	Achtung: US-Gesetzen zufolge darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden.

English Bissinger Cables for electrosurgery

⚠ 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
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.
When combining with other electrosurgical devices, ensure that the output parameters of the electrosurgical generator do not exceed the rated voltage of the cable. Use only with compatible electrosurgical generators and instruments. The connectivity depends on the specific types of connectors, both on the generator side and the instrument side.

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

Use and safety instructions
Non-observance of these use and safety instructions may lead to injuries, malfunctions or other unexpected incidents.
- 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.
- Ensure that the correct connector both on the generator side and the instrument side has been chosen and that the connector has been fully inserted.
- Never use damaged cables.
- Do not kink to avoid cable break.
- To avoid damages, grasp plug to remove cable, do not pull cord.
- Never use the instruments in the presence of flammable or explosive substances.

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

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 instruments in a basket on the insert module or on the inserts of the MIC module and start the cleaning process.
1. Prerinse. with cold water for 1 min
2. Discharge
3. Prerinse with cold water for 3 min.
4. Discharge
5. Wash at 55°C with a 0.5% alkaline or at 45°C with an enzymatic cleaning agent for 5 min.
6. Discharge
7. Neutralise with warm tap water (>40°C) and a neutralising agent for 3 min.
8. Discharge
9. Rinse with warm tap water (>40°C) for 2 min.
10. Discharge

Disinfection
Machine-operated thermal disinfection must be carried out under observation of the national requirements regarding the A0 value (see ISO 15883).

Drying
Dry the outside of the instruments by carrying out a drying cycle of the cleaning/disinfection machine. If necessary, manual drying may additionally be carried out using a lint-free cloth. Dry cavities by blowing with sterile compressed air.

Manual reprocessing
Cleaning
Prepare a cleaning bath according to the manufacturer's instructions.
1. Rinse products with cold tap water (<40°C) until all visible contamination has been removed. Remove adhering dirt by using a soft brush.
2. Place products in the prepared cleaning bath so that they are completely submersed. Observe residence time according to the manufacturer's instructions.
3. Clean the instrument in the bath manually using a soft brush. Brush all surfaces several times.
4. Rinse the products thoroughly with DI water to remove the cleaning agents without residue.

Disinfection
Prepare a disinfectant bath according to the instructions of the disinfectant manufacturer. Place the instruments in the disinfectant bath and observe the specified residence time. Rinse the products very thoroughly with DI water to remove the disinfectant without residue.

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

Functional test and packaging
Perform visual inspection for cleanliness and integrity. If necessary, repeat reprocessing until the instrument is visually clean. Packaging must comply with the ISO 11607 and EN 868 standards for packaging for sterilised instruments.

Sterilisation
Sterilisation of the products with fractional pre-vacuum procedure (in accordance with ISO 13060 / ISO 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 at least 132°C and at most 137°C
- Exposure time: at least 3 min.; at most 18 min.
- Drying time: at least 10 min.

⚠ If contamination with prions (CJD) is suspected, differing national guidelines are to be followed and longer holding times (i.e. 15min.) may apply.

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):
Cidezyme, Enzol Enzym detergent, Johnson&Johnson
Disinfectants (manual disinfection):
Cidex OPA, Johnson&Johnson
Neutralising agent:
Neodisher Z by Dr. Weigert
Cleaning and disinfection device:
Miele Desinfector G 7735 CD
Miele insert module E 327-06
Miele MIS module E 450

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

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

Handling
Store the cables in a clean, cool and dry place. During transport, cleaning, care, sterilisation and storage, all cables should be handled with maximum care. Coil cables loosely, do not kink or fold them.

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

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

Explanation of symbols

LOT	Batch code
NON STERILE	Unsterile
REF	Serial number
⚠	Attention!
	Refer to Instructions for Use
CE	CE-mark
	Manufacturer Production date Year-Month
LATEX	Not made with natural rubber latex
Rx ONLY	Attention: According to US-laws, this device must only be sold by a doctor or on the instruction of a doctor.

Francais Câbles pour l'électrochirurgie Bissinger

⚠ 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
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.
En combinaison avec d'autres appareils d'électrochirurgie, s'assurer que les paramètres de sortie du générateur n'excèdent par le voltage du câble. Utiliser uniquement des générateurs et des instruments compatibles. La connectivité dépend du type de connection de part et d'autre du générateur et de l'instrument.

⚠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.

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.
- 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.
- S'assurer que le choix des connecteurs sur le générateur et les instruments est correct ansi que le connecteur est bien inséré.
- Ne jamais utiliser des câbles endommagés.
- Ne pas entortiller pour éviter une cassure du câble
- Pour eviter les dommages, tenir le connecteur pour retirer le câble, ne pas tirer sur le cordon.
- Ne pas utiliser l'instrument en présence de substances inflammables ou explosives.

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.

Préparation et transport
Eliminer 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 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
Nettoyage
Préparer un bain de nettoyage selon les indications du fabricant.
1. Rincer les produits à l'eau courante 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 trempage indiqué dans les instructions du fabricant.
3. Nettoyer manuellement l'instrument dans le bain à l'aide d'une brosse souple. Brosser plusieurs fois toutes les surfaces.
4. Rincer soigneusement les produits à l'eau déminéralisée 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 trempage 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 et l'intégrité. 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. ; max. 18 min.
- Temps de séchage min. : 10 min.

⚠Si une contamination au prion (MCJ) est suspectée, les recommandations nationales doivent être suivies et le temps déterminé (ex. 15 min) doit être appliqué.

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):
Cidezyme, Enzol Enzym Detergent, Johnson&Johnson
Produit de désinfection (manuel):
Cidex OPA , Johnson&Johnson
Agent neutralisant:
Neodisher Z; Dr. Weigert
Appareil de nettoyage/désinfection:
Miele désinfecteur G 7735 CD
Module insérable Miele E 327-06
Module CMI Miele E 450

Pour détails, voir le rapport.
SMP GmbH # 01707011901 (nettoyage en machine)
MDS GmbH # 135196-10 (nettoyage/désinfection manuel)
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
Conserver les câbles dans un endroit propre, frais et sec. Lors du transport, nettoyage, entretien, stérilisation et stockage, il faut traiter tous les câbles avec la plus grande précaution. Enrouller le câble doucement, ne pas l'entortiller ou le plier

Mise au rebut
Il faut respecter les lois et directives nationales et locales en vigueur.

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 du lot
NON STERILE	Non stérile
REF	Référence
⚠	Attention!
	Observer la notice d'utilisation
CE	Marquage CE
	Fabricant Date de fabrication
LATEX	Exempt de latex de caoutchouc naturel
Rx ONLY	Attention: Selon les lois américaines cet appareil ne doit être vendu que par un médecin ou sur indication d'un médecin.

Italiano — Cavi per l'elettrochirurgia Bissinger

⚠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
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.
Quando usato in combinazione con altri dispositivi elettrochirurgici, assicurarsi che i parametri in uscita del generatore elettrochirurgico non superino il voltaggio indicato per il cavo.
Utilizzare solamente con generatori e strumenti elettrochirurgici compatibili. La connettività dipende dallo specifico tipo di connettore, sia sul lato del generatore che sul lato dello strumento.

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

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.
- 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.
- Assicurarsi che sia stato scelto il connettore corretto sia dal lato del generatore che dal lato strumento e che i connettori stessi siano correttamente e completamente inseriti.
- Non utilizzare mai cavi danneggiati.
- Non piegare o annodare, per evitare che il cavo si rompa.
- Per evitare danni, afferrare la spina per rimuovere il cavo, non tirare il cavo.
- Non utilizzare in presenza di sostanze combustibili o a rischio d'esplosione.

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.

Preparazione e trasporto
Eliminare le impurità grosse dai cavi immediatamente dopo l'uso. Non utilizzare prodotti fissanti o acqua calda (> 40°C).

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
Pulizia
Predisporre il bagno di pulizia secondo le indicazioni del produttore.
1. Sciacquare i prodotti sotto l'acqua corrente fredda (< 40°C) fino a quando tutte le incrostazioni di sporco visibili non risultano rimosse. Rimuovere le incrostazioni di sporco più ostinate con una spazzola morbida.
2. Riporre completamente gli strumenti nel bagno di lavaggio precedentemente preparato. Rispettare il tempo d'azione previsto dalle indicazioni del produttore.
3. Pulire in modo manuale lo strumento inserito con una spazzola morbida. Trattare ripetutamente tutte le superfici.
4. Sciacquare in modo approfondito gli strumenti con acqua demineralizzata fino alla totale rimozione dei residui.

Disinfezione
Predisporre un bagno di disinfezione secondo le specifiche del produttore del disinfettante. Disporre gli strumenti nel bagno di disinfezione prestando attenzione al tempo d'azione previsto. Sciacquare gli strumenti in modo molto approfondito sotto l'acqua demineralizzata per rimuovere completamente il disinfettante.

Asciugatura
L'asciugatura manuale avviene utilizzando un panno antipilling, ed in particolare, per l'asciugatura delle cavità e delle cannule, con aria compressa.

Controllo del funzionamento ed imballaggio
Eseguire una valutazione visiva dello stato di pulizia ed integrità. 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 e per un massimo di 18 minuti.
- Rispettare il tempo di asciugatura di almeno 10 minuti.

⚠In caso di sospetta contaminazione da prioni (CJD), attenersi alle diverse linee guida nazionali ed applicare un maggiore tempo di ritenzione (es. 15min), se necessario.

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):
Cidezyme, Enzol Enzym Detergent, Johnson&Johnson
Disinfettante (manuale):
Cidex OPA , Johnson&Johnson
Neutralizzatore:
Neodisher Z; Dr. Weigert
Dispositivo di pulizia e disinfezione:
disinfettore Miele G 7735 CD
carrello ad inserimento Miele E 327-06
carrello MIC Miele E 450

Per dettagli, vedi il rapporto.
SMP GmbH # 01707011901 (pulizia a macchina)
MDS GmbH # 135196-10 (pulizia/disinfezione manuale)
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
Immagazzinare i cavi in luogo pulito, fresco e secco. Durante il trasporto, la pulizia, la manutenzione, la sterilizzazione e l'immagazzinamento tutti i cavi devono essere trattati con la massima cura. Avvolgere i cavi in modo lasco, senza piegarli o legarli stretti.

Smaltimento
È necessario rispettare le leggi e le disposizioni vigenti a livello locale e nazionale.

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	Marcatura CE
	Produttore Data di produzion
LATEX	Assenza di lattice di caucciù naturale
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 — Cables para la electrocirugía Bissinger

⚠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
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. Al combinar con otros dispositivos electroquirúrgicos, asegúrese de que los parámetros de salida del generador electroquirúrgico no excedan la tensión nominal del cable. Úselo solo con generadores e instrumentos electroquirúrgicos compatibles. La conectividad depende de los tipos específicos de conectores, tanto del lado del generador como del lado del instrumento.

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

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 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.
- Elija la conexión correcta en el lado del generador o del instrumento y asegúrese de que el cable está completamente insertado.
- No utilice nunca cables dañados.
- No doble el cable para evitar romperlo.
- Para evitar daños, al retirar el cable, tire siempre del enchufe y no del cable.
- No utilizarlos en presencia de sustancias inflamables o explosivas.

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.

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

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
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 desmineralizada para eliminar completamente el detergente.

Desinfección
Prepare un baño desinfectante siguiendo las instrucciones del fabricante del desinfectante. Sumerja los instrumentos en el baño desinfectante y observe el tiempo de actuación prescrito. Aclare 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 e integridad. 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 3min.; máxima de 18 min.
- Tiempo de secado: mín. 10min.

⚠En caso de sospecha de contaminación con priones (ECJ) deben cumplirse las directivas nacionales divergentes y observarse tiempos de espera más largos (p, ej., 15 min.).

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):
Cidezyme, 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 Desinfectador G 7735 CD
Carro móvil Miele E 327-06
Carro CMI Miele E 450

Para más detalles, véase el informe.
SMP GmbH # 01707011901 (limpieza mecánica)
MDS GmbH # 135196-10 (limpieza/desinfección manual)
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
Almacene los cables en un lugar limpio, fresco y seco. Todos los cables quirúrgicos deben manipularse con el mayor cuidado al transportarlos, limpiarlos, tratarlos, esterilizarlos y guardarlos. Enrolle siempre el cable suelo, no lo doble ni pliegue.

Eliminación
Deben observarse las leyes y normativas locales y nacionales vigentes en cada caso.

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	Marcado CE
	Fabricante Fecha de fabricación
LATEX	No contiene látex de caucho natural
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.medico.