



HANDHABUNGSHINWEIS
INSTRUCTIONS FOR USE
INSTRUCCIONES DE USO
ISTRUZIONE PER L'USO

Sterile POWEREDGE Klinge für den Einmalgebrauch

Sterile POWEREDGE Blade for one time use

POWEREDGE Couchillos estériles de un solo uso

POWEREDGE Couteaux stériles à usage unique

POWEREDGE Lama sterilii monouso

REF

82710300

CE 0297



Günter Bissinger Medizintechnik GmbH
Hans-Theisen-Str.1
79331 Teningen
Germany

Tel.: ++49 7641 9 14 33 0
Fax: ++49 7641 9 14 33 33
Email: info@bissinger.com
www.bissinger.com

HH-827_Sterile
POWEREDGE_Klinge_2015multilingual_vA.docx
Revision A
02.03.2015/MB

Deutsch POWEREDGE Klängen

Achtung

Bitte lesen Sie die Informationen in diesem Falblatt aufmerksam.

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

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Die POWEREDGE Klängen dienen dem Schneiden von biologischem Gewebe. Sie werden in Verbindung mit der POWEREDGE Koagulationszange an den bipolaren Ausgang eines HF-Generators angeschlossen und dürfen mit den vorgesehene Parametern eingesetzt werden. Die maximal zulässige Betriebsspannung des Handgriffs darf nicht überschritten werden (siehe Angaben im Katalog).

Geeignetes Zubehör:
Bissinger POWEREDGE REF 82710xxx

Achtung: Instrumente für die HF-Chirurgie dürfen nur von Personen eingesetzt werden, die speziell dafür ausgebildet oder eingewiesen sind.

Anwendungs- und Sicherheitshinweise

- Produkt und Verpackung sind vor der Anwendung auf Unversehrtheit und Beschädigungen zu prüfen.
- Nur Produkte einsetzen der Verpackung nicht beschädigt ist.
- Es ist sehr wichtig, jedes chirurgische Instrument vor jedem Gebrauch auf sichtbare Beschädigungen und Verschleiß, z.B. Risse, Brüche oder Defekte an der Isolation zu untersuchen. Vor allem Bereiche wie Schneiden, Spitzen, Schlüsse, Sperrn und Raster sowie alle beweglichen Teile, Isolationen und keramischen Elemente sind sorgfältig zu prüfen.
- Setzen Sie niemals beschädigte Instrumente ein.
- Nicht bei Patienten mit Herzschrittmachern oder anderen aktiven Implantaten anwenden ohne einen entsprechenden fachlichen Rat einzuholen.
- Nicht in Gegenwart von brennbaren oder explosiven Stoffen verwenden.
- Das Instrument darf nicht auf dem Patienten abgelegt werden.
- Nur aktivieren, wenn sich die Kontaktflächen im Sichtbereich befinden. Dabei keine anderen metallischen Instrumente berühren.

Sterilität

Achtung:

STERIL NUR BEI UNBESCHÄDIGTER VERPACKUNG!
Die POWEREDGE Klängen werden einzeln verpackt und steril ausgeliefert.

Wenn die sterile Verpackung geöffnet, gerissen oder beschädigt ist, sind die POWEREDGE Klängen als unsteril zu beachten. Dies ist auch gegeben, wenn das Verfallsdatum der POWEREDGE Klängen überschritten ist. In beiden Fällen darf die POWEREDGE Klinge nicht verwendet werden.

Die POWEREDGE Klängen sind für den Einmalgebrauch bestimmt, kontaminierte Produkte dürfen nicht wiederaufbereitet werden. POWEREDGE Klängen, die mit Blut, Gewebe, oder Körperflüssigkeiten in Berührung gekommen sind, müssen entsorgt werden.

Achtung: POWEREDGE Klängen, die bereits Kontakt mit dem Patienten hatten oder kontaminiert wurden, dürfen nicht aufbereitet werden und müssen entsorgt/verworfen werden.

Achtung: Aus Gründen der Sicherheit gegenüber unseren Anwender darf die POWEREDGE Klinge nicht wiederaufbereitet werden. Da es insbesondere bei der Reinigung und Wiederaufbereitung der POWEREDGE Klängen mit scharfen Kanten und feinen Spitzen zu Verletzungen der Anwender kommen kann.

Vorbehandlung

Eine Vorbehandlung ist nicht erforderlich, da die POWEREDGE Klängen, die bereits Kontakt mit einem Patienten hatten oder verschmutzt wurden, unter keinen Umständen erneut verwendet werden dürfen.

Lagerung

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

Handhabung

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

Achten Sie darauf, dass beim Transport der Instrumente die Steril Verpackung nicht beschädigt wird, da dies zum Ausfall des Instruments führt.

Garantie

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

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

Erläuterung verwendeter Symbole

	Chargenbezeichnung
	Bestellnummer
	ACHTUNG!
	Gebrauchsanweisung beachten
	Sterilisiert mit Ethylenoxid
	Verwendbar bis
	Nicht wiederverwenden
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	CE-Zeichen und Kennnummer des Benannten Stelle DQS Medizinprodukte GmbH, Frankfurt, Germany

English POWEREDGE Blade

Attention

Please read the information in this leaflet carefully. Improper handling and care, as well as unintended use may cause premature wear or risks to patients and users.

Intended use

The POWEREDGE blades serve cutting of biological tissue. They are used with the bipolar coagulation forceps POWEREDGE connected to the bipolar output of an HF-generator and must only be used with the intended parameters.

The maximum admissible operating voltage of the handle must not be exceeded (see information in the catalogue).

Suitable accessories:

Bissinger POWEREDGE REF 82710xxx

Attention: Instruments for HF surgery must only be used by persons specifically trained or instructed for this.

Application and safety notes

- Product and packaging must be inspected for impeccable condition and damage before use.
- Only use products if the packaging is not damaged.
- It is very important that every surgical instrument must be examined for visible damage and wear, e.g. cracks, breaks or defects at the insulation, before every use. Particularly areas such as blades, tips, closures, locks and latches, as well as all moving parts, insulation and ceramics elements must be inspected carefully.
- Never use any damaged instruments.
- Do not use in patients with pacers or other active implants without collecting the corresponding specialist advice.
- Do not use in the presence of flammable or explosive materials.
- The instrument must not be put down on the patient.
- Only active when the contact areas are in sight. Do not touch any other metal instruments.

Sterility

Attention:

STERILE ONLY IF THE PACKAGING IS UNDAMAGED!
The POWEREDGE blades are delivered packed separately and sterile.

If the sterile packaging has been opened, torn or damaged, the POWEREDGE blades must be considered unsterile. This also applies if the expiration date of the POWEREDGE blades has been exceeded. In both cases, the POWEREDGE blades must not be used. POWEREDGE blades are intended for single use. Contaminated products must not be re-conditioned. POWEREDGE blades that have come into contact with blood, tissue or bodily fluids must be disposed of.

Attention: POWEREDGE blades that have already been in contact with the patient or contaminated must not be reconditioned and must be disposed of/rejected.

Attention: For reasons of safety towards our user, the one-time POWEREDGE blades must not be reconditioned. Specifically cleaning and reconditioning of the one-time POWEREDGE blades with sharp edges and fine tips may cause injury of the users.

Preparation

Preparation is not required, since POWEREDGE blades that have already been in contact with the patient or that have been contaminated must not be used again.

Storage

The instruments must be stored in a dry, clean and dust-free environment at moderate temperatures of 5°C to 40°C.

Handling

All instruments should be treated with the greatest care when storing and transporting them. This specifically applies to blades, fine tips and other sensitive areas. Observe that the sterile packaging is not damaged when transporting the instrument. This will cause failure of the instrument.

Warranty

Günter Bissinger Medizintechnik GmbH delivers only inspected and defect-free products to its customers. All of our products are designed and produced to meet the highest quality standards. Liability for products modified as compared to the original, used for any other purpose or treated or used improperly is excluded.

Explanation of symbols

	Batch designation
	Order number
	ATTENTION!
	Observe operating instructions

STERILE EO



Sterilised with ethylenoxid



Can be used until



Do not reuse



Do not use with the package damaged



Manufacturer



Manufacture date



CE-sign and ID of the designated office DQS Medizinprodukte GmbH Frankfurt, Germany

Español

Atención

Por favor, lea cuidadosamente toda la información de este folleto. La manipulación y el cuidado inadecuados, así como el mal uso pueden provocar un desgaste prematuro o riesgo para los pacientes y usuarios.

Uso adecuado

Los POWEREDGE Couchillos se usan para cortar y coagular tejido biológico. Junto con un mango de electrocirugía, se conectan a la salida bipolar de un generador de alta frecuencia y únicamente se pueden usar con los parámetros especificados. No debe superarse la tensión máxima admitida del mango (véase información en el catálogo).

Accesorios adecuados:

Bissinger POWEREDGE REF 82710xxx

Atención: Solamente las personas especialmente entrenadas o instruidas pueden utilizar los instrumentos para la cirugía de alta frecuencia.

Instrucciones de uso y de seguridad

- Deberán comprobarse el producto y el embalaje en lo relativo a integridad y daños antes de su uso.
- Utilizar sólo productos cuyo embalaje no presente daños.
- Es muy importante comprobar todos los instrumentos quirúrgicos antes de cada uso para detectar signos de daños y desgaste, tales como grietas, roturas o defectos de aislamiento. En particular, las áreas tales como cuchillas, puntos, cierres, bloqueos y fijadores, así como todas las piezas móviles, aislamiento y elementos cerámicos deben examinarse cuidadosamente.
- No utilizar nunca instrumentos dañados.
- No usar en pacientes con marcapasos u otros implantes activos sin obtener antes un asesoramiento profesional adecuado.
- No utilizar en presencia de materiales inflamables o explosivos.
- El instrumento no se debe colocar encima el paciente.
- Activar sólo cuando las superficies de contacto son visibles. No tocar otros instrumentos de metal durante el uso.

Esterilidad:

Atención: LA ESTERILIDAD SÓLO ESTÁ GARANTIZADA SI EL EMBALAJE NO ESTÁ DAÑADO. Los POWEREDGE Couchillos están empaquetados individualmente y se suministran estériles.

Si el embalaje estéril está abierto, roto o dañado, los POWEREDGE Couchillos deben considerarse como no estériles. Esto también se aplica cuando se excede la fecha de caducidad del POWEREDGE Couchillos. En ambos casos, no se puede utilizar el POWEREDGE Couchillo. Los POWEREDGE Couchillos son para un solo uso, los productos contaminados no pueden ser reciclados. Los POWEREDGE Couchillos que han sido expuestos a la sangre, tejido o fluidos corporales deben eliminarse.

Atención: Los POWEREDGE Couchillos que ya han estado en contacto con el paciente o estén contaminados no pueden ser procesados y deben ser eliminados/descartados.

Atención: Por razones de seguridad de nuestros usuarios, el POWEREDGE Couchillo no debe ser reprocesado. Los usuarios pueden resultar heridos especialmente durante la limpieza y reprocesamiento de POWEREDGE Couchillos con bordes afilados o puntas finas.

Tratamiento previo

El tratamiento previo no es necesario debido a que los POWEREDGE Couchillos, que ya habían tenido contacto con un paciente o están contaminados, no pueden ser reutilizados bajo ninguna circunstancia.

Almacenamiento

Almacenar los instrumentos en un lugar seco, limpio y sin polvo a temperaturas moderadas de 5°C a 40°C.

Manipulación

Todos los instrumentos deben manipularse siempre con el máximo cuidado durante el almacenaje y el transporte. Esto es especialmente importante para las cuchillas, puntas finas y otras áreas sensibles. Asegurarse de que, durante el transporte de instrumentos estériles, el embalaje no resulte dañado, puesto que esto conduce a la eliminación del instrumento.

Garantía

Günter Bissinger Medizintechnik GmbH suministra exclusivamente productos comprobados y en perfectas condiciones a sus clientes.

Todos nuestros productos se diseñan y fabrican para cumplir con los más altos estándares de calidad. Se exime de la responsabilidad por los productos que hayan sido modificados, usados o manipulados de manera incorrecta e inadecuada.

Explicación de los símbolos utilizados

	Número de lote
	Nº para pedido
	ATENCIÓN
	Seguir las instrucciones
	Esterilizado con óxido de etileno
	Usar preferentemente antes del
	No reutilizable
	No utilizar si el embalaje se encuentra dañado
	Fabricante



Fecha de fabricación



Marcado CE y número de identificación del organismo notificado DQS Medizinprodukte GmbH, Frankfurt, Alemania

Français

Attention

Veuillez attentivement lire les informations fournies dans ce dépliant.

Une manipulation et un entretien incorrects ainsi qu'une utilisation non conforme peuvent provoquer une usure prématurée et comporter des risques pour le patient et l'utilisateur.

Utilisation conforme

Les POWEREDGE Couteaux ont été conçues en vue de la section et de la coagulation de tissus biologiques. Elles doivent être raccordées, en liaison avec une poignée électrochirurgicale, à la sortie bipolaire d'un générateur H.F. et doivent exclusivement être employées avec les paramètres adéquats. Ne pas dépasser la tension de service maximale admissible pour la poignée (voir spécifications dans le catalogue).

Accessoires appropriés :

Bissinger POWEREDGE REF 82710xxx

Attention : l'utilisation d'instruments dédiés à la chirurgie H.F. est strictement réservée aux personnes spécialement formées ou instruites à cet effet.

Consignes d'utilisation et de sécurité

- Avant l'utilisation, contrôler l'intégrité du produit et de son emballage et s'assurer qu'ils ne sont pas endommagés.
- Exclusivement employer les produits dont l'emballage n'est pas endommagé.
- Avant toute utilisation d'instruments chirurgicaux, il est essentiel de s'assurer de l'absence de dommages visibles et de traces d'usure, tels que fissures, ruptures, défauts de l'isolation, etc. Notamment minutieusement contrôler toutes les zones comme les lames, pointes, encoches, dispositifs de fermeture et de blocage, ainsi que toute les pièces mobiles, les isolations et les éléments en céramique.
- N'employez jamais des instruments endommagés.
- À ne pas employer sur les porteurs de stimulateurs cardiaques ou d'autres implants actifs sans consultation préalable du médecin compétent.
- À ne pas employer à proximité de substances inflammables ou explosives.
- Il est interdit de déposer l'instrument sur le patient.
- Uniquement procéder à une activation à condition que les surfaces de contact se trouvent dans le champ de vision. Ne toucher alors aucun autre instrument métallique.

Stérilité

Attention : UNIQUEMENT STÉRILE À CONDITION QUE L'EMBALLAGE NE SOIT PAS ENDOMMAGÉ !

Les POWEREDGE Couteaux sont fournies dans un emballage individuel et stérile.

Dès que l'emballage stérile est ouvert, déchiré ou endommagé, les POWEREDGE Couteaux ne sont plus stériles. Elles ne sont plus non plus stériles en cas de dépassement de la date limite d'utilisation. Dans les deux cas, il est interdit d'employer les POWEREDGE Couteaux.

Les POWEREDGE Couteaux ont été conçues en vue d'un usage unique, il est interdit de reconditionner les produits contaminés. Après un contact avec du sang, des tissus ou des liquides de l'organisme, les POWEREDGE Couteaux doivent être mises au rebut / jetées.

Attention : après un contact avec le patient ou suite à une contamination, il est interdit de reconditionner les POWEREDGE Couteaux. Elles doivent alors être mises au rebut / jetées.

Attention : pour des raisons de sécurité vis-à-vis de nos utilisateurs, il est interdit de reconditionner les

POWEREDGE Couteaux. Durant le nettoyage ou le reconditionnement de POWEREDGE Couteau à arêtes vives ou fines pointes, l'utilisateur risquerait notamment de se blesser.

Traitement préalable

Un traitement préalable n'est pas nécessaire étant donné qu'il est strictement interdit de réutiliser les POWEREDGE Couteaux après un contact avec le patient ou suite à une contamination.

Stockage

Stockage des instruments dans un environnement sec, propre et exempt de poussière à températures modérées comprises entre 5 °C et 40 °C.

Manipulation

Durant le stockage et le transport, tous les instruments doivent toujours être manipulés avec le plus grand soin. Cela vaut notamment pour les tranchants, les pointes fines et les autres zones fragiles.

Durant le transport des instruments, veillez à ne pas endommager l'emballage stérile car l'instrument deviendrait alors inutilisable.

Garantie

La société Günter Bissinger Medizintechnik GmbH fournit exclusivement des produits ayant été contrôlés et qui ne comportent pas de défauts.

Tous nos produits ont été conçus et fabriqués de manière à répondre aux exigences les plus sévères en matière de qualité. Nous déclinons toute responsabilité pour les produits ayant été modifiés, utilisés de manière non conforme et traités ou employés de manière incorrecte.

Légende des symboles employés



Numéro du lot



Référence de commande



ATTENTION !



Observer les instructions de service



Stérilisé à l'oxyde d'éthylène



À utiliser jusqu'au



Réutilisation interdite



Utilisation interdite si l'emballage est endommagé



Fabricant



Date de fabrication



Marquage CE et numéro d'identification de l'organisme désigné DQS Medizinprodukte GmbH, Francfort, Allemagne

Italiano

Attenzione!

Leggere con attenzione le informazioni riportate nel presente documento illustrativo.

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

Uso conforme

Gli POWEREDGE Lame sono necessari per il taglio e la coagulazione di tessuti biologici. Si collegano all'uscita bipolare di un generatore ad alta frequenza in combinazione ad un'impugnatura elettrochirurgica ed è consentito utilizzarli solo con i parametri previsti.

Non è consentito superare la tensione d'esercizio massima consentita dell'impugnatura (vedere le specifiche contenute nel catalogo).

Accessori adatti:

Bissinger POWEREDGE REF 82710xxx.

Attenzione! L'impiego degli strumenti per la chirurgia ad alta frequenza è consentito solo al personale che disponga di una formazione specifica o abbia ricevuto adeguate indicazioni.

Istruzioni per l'applicazione ed indicazioni di sicurezza

- È necessario controllare l'integrità e i danni del prodotto e della confezione prima dell'applicazione.
- Utilizzare solo i prodotti la cui confezione non presenta danni.
- È molto importante sottoporre ogni strumento chirurgico ad una verifica della presenza di danni visibili e segni d'usura, come ad esempio, crepe, fratture o difetti sull'isolamento, prima di ogni impiego. È soprattutto necessario controllare le aree, come ad esempio di taglio, estremità, chiusure, bloccaggi e arresti, ma anche tutti i componenti mobili, gli isolamenti e i componenti ceramici.
- Non impiegare in nessun caso gli strumenti danneggiati.
- Non utilizzare in caso di pazienti con pacemaker o altri impianti attivi senza richiedere un'adeguata consulenza specialistica.
- Non utilizzare in presenza di sostanze combustibili o a rischio d'esplosione.
- Non è consentito appoggiare lo strumento sul paziente.
- Effettuare la coagulazione solo se le superfici a contatto si trovano nel campo visivo. Durante questa operazione non toccare altri strumenti metallici.

Sterilità

Attenzione! MATERIALE STERILE SOLO CON CONFEZIONE INTATTA.

Gli POWEREDGE Lame vengono confezionati singolarmente e forniti in condizioni sterili.

Se la confezione sterile risulta aperta, strappata o danneggiata, è necessario considerare gli POWEREDGE Lame come materiale non sterile. Questo caso di verifica anche nel quando si supera la data di scadenza degli POWEREDGE Lame. In entrambi i casi non è consentito utilizzare gli POWEREDGE Lame.

Gli POWEREDGE Lame sono monouso e non è consentito riutilizzare i prodotti contaminati. È obbligatorio smaltire gli POWEREDGE Lame venuti a contatto con sangue, tessuti o fluidi del corpo.

Attenzione! Non è consentito rigenerare gli POWEREDGE Lame già venuti a contatto con i pazienti o già contaminati ed è obbligatorio procedere al loro smaltimento / eliminazione.

Attenzione! Per motivi di sicurezza nei confronti degli utenti non è consentito riutilizzare gli POWEREDGE Lame usa e getta dato che, proprio durante le operazioni di pulizia e rigenerazione, gli POWEREDGE Lame possono venire a contatto con bordi affilati e punte acuminate.

Trattamento preventivo

Non sono richiesti trattamenti preparatori dato che gli POWEREDGE Lame, già venuti a contatto con un paziente o eventualmente contaminati, non possono essere riutilizzati in nessuna circostanza.

Stoccaggio

Lo stoccaggio degli strumenti sterilizzati avviene in un ambiente asciutto, pulito e privo di polvere ad una temperatura compresa tra 5°C e 40°C.

Manipolazione

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

Prestare attenzione al fatto che la confezione sterile non venga danneggiata durante il trasporto degli strumenti dato che in questo caso lo strumento perderebbe la propria efficacia.

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



Descrizione del lotto



Codice ordine



ATTENZIONE!



Rispettare le istruzioni per l'uso.



Sterilizzazione con ossido di etilene



Da utilizzarsi preferibilmente entro



Non riutilizzare.



Non utilizzare se la confezione è danneggiata.



Produttore



Data di produzione



Marcatura CE e numero identificativo del centro designato DQS Medizinprodukte GmbH di Francoforte in Germania