



- HANDHABUNGSHINWEIS
- INSTRUCTIONS FOR USE
- INSTRUCTIONS DE SERVICE
- ISTRUZIONI PER L'USO
- INSTRUCCIONES DE USO

## Sterile POWEREDGE Blades for one-time use

**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](mailto:info@bissinger.com)  
[www.bissinger.com](http://www.bissinger.com)

HH- 827\_Bissinger\_Sterile\_POWEREDGE\_Klinge\_2017\_u.v.a.  
02X  
Revision A 24.07.2017/MB

### DEUTSCH POWEREDGE Klängen

Bitte lesen Sie die Informationen in diesem Faltpfalt aufmerksam.  
UnschonungsmäÙe Handhabung und Pflege, sowie zweckfremdender Gebrauch können zu vorzeitigem Verschleiß oder Risiken für Patienten und Anwender führen.

#### Zweckbestimmung

Die POWEREDGE Klängen dienen dem mechanischen Schneiden von biologischem Gewebe. Sie werden in Verbindung mit der POWEREDGE Koagulationszange verwendet.  
Zur Montage- bzw. Demontage des Instruments folgen Sie dem entsprechenden Piktogramm, welches auf Anfrage erhältlich ist oder auf [www.bissinger.com](http://www.bissinger.com) heruntergeladen werden kann.

Maximale Ausgangsspannung des Generators  $U_{max}$ :  
400 V<sub>p</sub>

Geeignetes Bissinger Zubehör:  
Bissinger POWEREDGE REF 82710xxx

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

#### Kontraindikationen

- Das Instrument sollte nicht angewendet werden, wenn nach Meinung des verantwortlichen Arztes die Risiken für den Patienten den Nutzen übersteigen.

#### Vorfälle, die im Zusammenhang mit dem Einsatz elektrochirurgischer Systeme berichtet wurden

- Unbeabsichtigte Aktivierung mit resultierender Gewebeschädigung an der falschen Stelle und/oder Beschädigung der Ausrüstung.
- Feuer in Verbindung mit Abdecktüchern und anderen entzündlichen Materialien.
- Alternierende Strompfade, die zu Verbrennungen führen an Stellen, an denen der Patient oder Anwender mit unisolierten Bauteilen in Berührung kommt.
- Explosionen, verursacht durch Funkenbildung in der Umgebung von entzündlichen Gasen.
- Perforation von Organen. Plötzliche schwere Blutungen.

#### Anwendungs- und Sicherheitshinweise

- Nichtbeachtung dieser Anwendungs- und Sicherheitshinweise kann zu Verletzungen, Fehlfunktionen oder anderen unerwarteten Vorfällen führen.
- Bei Anwendung der Elektrochirurgie bei Patienten mit Herzschrittmachern oder anderen aktiven Implantaten gelten besondere Anforderungen (u. a. niedrige HF-Leistung, Patientenmonitoring). In jedem Fall ist ein Kardiologe oder entsprechender Facharzt hinzuzuziehen.
- Produkt und Verpackung sind vor der Anwendung auf Unversehrtheit und Beschädigungen zu prüfen.
- Nur Produkte einsetzen, deren Verpackung nicht beschädigt ist.
- 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, Sperrn und Rasten, sowie alle beweglichen Teile, Isolationen und keramischen Elemente sind sorgfältig zu prüfen.
- Setzen Sie niemals beschädigte Instrumente ein.
- Nicht in Gegenwart von brennbaren oder explosiven Stoffen verwenden.
- Zeitweise nicht verwendete Instrumente müssen vom Patienten isoliert abgelegt werden.
- HF-Strom nur aktivieren, wenn sich die Kontaktflächen im Sichtbereich befinden und guten Kontakt mit dem zu behandelnden Gewebe haben. Dabei keine anderen metallischen Instrumente, Trokarhülsen, Optiken oder dgl. berühren.
- Anwendungs- und Sicherheitshinweise des Herstellers des HF-Chirurgiegeräts beachten.

#### STERILITÄT

**STERIL NUR BEI UNBESCHÄDIGTER VERPACKUNG!**  
Diese Instrumente für den Einmalgebrauch werden einzeln verpackt und steril ausgeliefert. Eine Vorbehandlung ist nicht erforderlich.  
Wenn die sterile Verpackung geöffnet, gerissen oder beschädigt ist, sind die Instrumente als unsteril zu betrachten. Dies gilt auch, wenn das Verfallsdatum überschritten ist. In beiden Fällen dürfen die Instrumente nicht verwendet werden.

Diese Instrumente sind für den Einmalgebrauch gedacht. Kontaminierte Produkte dürfen nicht wiederaufbereitet werden.

Aufgrund der hohen Verletzungsgefahr der Anwender bei der Reinigung scharfer Kanten und feiner Spitzen darf die POWEREDGE Klinge nicht wiederaufbereitet werden.

#### Lagerung

Lagerung der sterilen Instrumente in einer trockenen, sauberen und staubfreien Umgebung. Es sind die national geltenden Richtlinien zu befolgen.

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

#### 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, zweckfremd oder unsachgemäß behandelt oder eingesetzt wurden, wird ausgeschlossen.

#### Erläuterung verwendeter Symbole

	Chargencode
	Artikelnummer
	Achtung
	Gebrauchsanweisung beachten
	Sterilisiert mit Ethylenoxid
	Verwendbar bis
	Nicht wiederverwenden
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Hersteller Herstellungsdatum
	CE-Zeichen und Kennnummer der Benannten Stelle DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-StraÙe 21 60433 Frankfurt, Germany

### ENGLISH POWEREDGE Blades

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

#### Intended use

The POWEREDGE blades serve mechanical cutting of biological tissue. They are used with the bipolar coagulation forceps POWEREDGE.

For assembly and disassembly of the instrument follow the pictogram, which is available upon request, or can be downloaded on [www.bissinger.com](http://www.bissinger.com).

Maximum output voltage of the generator,  $U_{max}$ :  
400 V<sub>p</sub>

Suitable accessories:  
Bissinger POWEREDGE REF 82710xxx

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

#### Contraindications

- Do not use the instrument if, in the opinion of the attending physician, the risks to the patient outweigh the benefits.

#### Incidents that have been reported in connection with the use of electrosurgical systems

- Unintended activation with resulting tissue injury in the wrong location and/or damage to the equipment.
- Fire in connection with surgical drapes and other inflammable materials.
- Alternating current paths leading to burns on spots where the patient or user comes into contact with components without insulation.
- Explosions caused by sparks in the proximity of inflammable gases.
- Perforation of organs. Sudden severe bleedings.

#### Use and safety instructions

- Non-observance of these use and safety instructions may lead to injuries, malfunctions or other unexpected incidents.
- When using electrosurgery in patients with pacemakers or other active implants, special requirements apply (e.g. low HF-current, patient monitoring). In any case, a cardiologist or appropriate medical specialist must be consulted.
- Product and packaging must be inspected for impeccable condition and damage before use.
- Only use products if the packaging is not damaged.
- Before initial use and any further use, all instruments must be completely cleaned, disinfected and sterilised and their function must be checked.
- It is very important to check every surgical instrument for visible damage and wear, such as cracks, breaks or insulation defects before each use. In particular areas such as blades, tips, notches, locking and blocking devices, as well as all movable parts, insulations and ceramic elements must be checked carefully.
- Never use any damaged instruments.
- Never use the instruments in the presence of flammable or explosive substances.
- When temporarily not in use, the instrument must be placed electrically insulated from the patient.
- Activate electrosurgical current only if the contact areas are in full view and have good contact with the tissue that needs to be treated. Do not touch any other metallic instruments, trocar sleeves, optics or similar objects during use.
- Observe the use and safety instructions of the manufacturer of the high-frequency surgical device.

#### STERILITY

**STERILE ONLY IF THE PACKAGING IS UNDAMAGED!**  
These instruments for single use are supplied individually packaged and sterile. Treatment prior to use is not required.  
If the sterile packaging has been opened, torn or damaged, the instruments must be considered unsterile. This also applies if the expiration date of the instruments has been exceeded. In both cases, the instruments must not be used.

Instruments are intended for single use. Contaminated products must not be re-conditioned.

Due to the high risk of injury to users when cleaning sharp edges and pointed tips, the POWEREDGE blade must not be reconditioned.

#### Storage

Sterilised instruments must be stored in a dry, clean and dust-free environment. The applicable national guidelines must be followed.

#### 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.

Observe that the sterile packaging is not damaged when transporting the instrument. This will cause failure of the instrument.

#### 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

	Batch code
	Reference number
	Attention
	Refer to instructions for use
	Sterilised with ethylene oxide
	Can be used until
	Do not reuse
	Do not use if the packaging is damaged
	Manufacturer Production Date
	CE-Mark and registration number of the Notified Body DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-StraÙe 21 60433 Frankfurt, Germany

### FRANÇAIS POWEREDGE Lames

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 lames POWEREDGE coupent mécaniquement les tissus biologiques. Elles sont utilisées avec les pinces de coagulation POWEREDGE.  
Pour le montage et le démontage de l'instrument, suivre les pictogrammes disponibles sur demande ou télécharger les sur le site [www.bissinger.com](http://www.bissinger.com).

Tension de sortie max. du générateur  $U_{max}$ :  
400 V<sub>p</sub>

Accessoires appropriés :  
Bissinger POWEREDGE REF 82710xxx

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

- L'instrument ne doit pas être utilisé si le médecin responsable est d'avis que les risques pour le patient sont supérieurs aux avantages.

#### Les incidents suivants ont été constatés en rapport avec l'utilisation de systèmes électrochirurgie

- Activation non voulue qui entraîne une lésion du tissu sur la mauvaise partie du corps et/ou l'endommagement de l'équipement.
- Feu en relation avec des draps chirurgicaux et d'autres matières inflammables.
- Trajets de courant alternatifs qui entraînent des brûlures aux parties avec lesquelles le patient ou l'utilisateur touche des composants non isolés.
- Explosions causées par la formation d'étincelles à proximité de gaz inflammables.
- Perforation d'organes. Hémorragies sévères soudaines.

#### Consignes d'utilisation et de sécurité

- Le non-respect des consignes d'utilisation et de sécurité présentes peut entraîner des blessures, des dysfonctionnements ou d'autres incidents inattendus.
- Lors de l'application de la chirurgie électrique sur des patients avec pacemakers ou d'autres implants actifs, des exigences spécifiques s'appliquent (notamment, faible puissance HF, surveillance du patient). Dans chaque cas, il faut faire appel à un cardiologue ou à un médecin spécialisé correspondant.
- 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 la première utilisation et avant toute autre utilisation, nettoyer, désinfecter et stériliser complètement tous les instruments et vérifier leur fonctionnement.
- Il est très important de contrôler tous les instruments chirurgicaux avant toute utilisation s'ils présentent de l'usure ou des endommagements visibles, comme p.ex. des fissures, ruptures ou défauts de l'isolation. En particulier, toutes les zones comme les lames, pointes, encoches, dispositifs de fermeture et de blocage, ainsi que tous les éléments de construction mobiles, les isolations et les éléments céramiques doivent être contrôlés soigneusement.
- Ne jamais utiliser des instruments endommagés.
- Ne pas utiliser l'instrument en présence de substances inflammables ou explosives.
- Les instruments non utilisés provisoirement doivent être posés de manière isolée sur le patient.
- Activer le courant d'électrochirurgie seulement si les zones de contact sont entièrement visibles et en parfait contact avec le tissu à traiter. Éviter tout contact avec d'autres instruments métalliques, des douilles de trocar, des optiques ou d'autres choses de ce genre.
- Respecter les consignes d'utilisation et de sécurité du constructeur de l'appareil chirurgical H.F.

#### STERILITE

**UNIQUEMENT STÉRILE À CONDITION QUE L'EMBALLAGE NE SOIT PAS ENDOMMAGÉ!**  
Les instruments à usage unique sont livrés stériles et conditionnés individuellement. Aucune traitement avant utilisation n'est recommandé.  
Dès que l'emballage stérile est ouvert, déchérit ou endommagé, les instruments 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 instruments.

Cette instruments ont été conçues en vue d'un usage unique, il est interdit de reconditionner les produits contaminés.

En raison d'un risque élevé de blessures des utilisateurs lors du nettoyage des parties coupantes et pointées, la lame POWEREDGE ne doit pas être reconditionnée.

#### Stockage

Stocker les instruments stérilisés dans un environnement sec, propre et sans poussière. Il faut respecter les directives nationales en vigueur.

#### Manipulation

Lors du transport, nettoyage, entretien, stérilisation et stockage il faut traiter tous les instruments avec la plus grande précaution. Cela vaut en particulier pour les lames, les pointes fines et d'autres zones sensibles.  
Durant le transport des instruments, veillez à ne pas endommager l'emballage stérile car l'instrument deviendrait alors inutilisable.

#### 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

	Code de LOT
	Référence
	Attention
	Observer la notice d'utilisation
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Utilisable jusqu'au
	Non destiné à la réutilisation
	Ne pas utiliser en cas d'endommagement de l'emballage
	Fabricant Date de fabrication
	Marquage CE et numéro d'identification de l'organisme désigné DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Straße 21 60433 Frankfurt, Germany

#### ITALIANO POWEREDGE Lame

 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.


#### Destinazione

Le lame POWEREDGE servono per il taglio meccanico dei tessuti biologici. Sono usate in combinazione con le pinze bipolari per coagulazione POWEREDGE. Per l'assemblaggio ed il disassemblaggio dello strumento seguire il pittogramma, disponibile su richiesta o scaricabile sul sito [www.bissinger.com](http://www.bissinger.com)

Tensione in uscita massima del generatore  $U_{max}$ :  
400 V<sub>p</sub>

#### Accessori adatti:

Bissinger POWEREDGE REF 82710xxx.

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

#### Controindicazioni

- Si sconsiglia di utilizzare lo strumento se le situazioni rischio per il paziente superino i vantaggi secondo l'opinione del medico responsabile.

#### Incidenti che sono stati osservati in rapporto con l'uso di sistemi elettrochirurgia

- Attivazione involontaria con risultante lesione di tessuti nelle posizioni errate e/o danni delle apparecchiature
- Incendi in relazione ai tel di copertura ed altri materiali infiammabili
- Percorsi di corrente alternati che comportino ustioni nei punti in cui il paziente o l'utente viene a contatto con moduli privi d'isolamento
- Esplosioni provocate dalla formazione di scintille nell'ambiente destinato a gas infiammabili
- Perforazione di organi e gravi emorragie improvvise

#### Istruzioni per l'applicazione ed indicazioni di sicurezza

La violazione delle istruzioni per l'applicazione e delle indicazioni di sicurezza possono provocare lesioni, malfunzioni ed altri imprevisti.

- Praticando l'elettrochirurgia su pazienti con pacemaker o altri impianti attivi, sono validi gli eventuali requisiti speciali, tra l'altro la bassa potenza delle altre frequenze, il monitoraggio del paziente. In ogni caso, è necessario consultare un cardiologo o un adeguato medico specialista.

- 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.

- Prima del primo impiego e prima di ogni altra applicazione, è obbligatorio pulire completamente tutti gli strumenti, disinfettarli e sterilizzarli e verificarne la funzionalità.

- È molto importante sottoporre ogni strumento chirurgico ad una verifica della presenza di danni visibili e segni d'usura, come ad esempio, crepe, fratture o difetti sull'isolamento, prima di ogni impiego. È soprattutto necessario controllare le aree, come ad esempio di taglio, estremità, chiusura, bloccaggi e arresti, ma anche tutti i componenti mobili, gli isolamenti e i componenti ceramici.

- Non impiegare in nessun caso gli strumenti danneggiati.

- Non utilizzare in presenza di sostanze combustibili o a rischio d'esplosione.

- È obbligatorio depositare gli strumenti temporaneamente non utilizzati garantendone l'isolamento.

- Attivare la corrente elettrochirurgica solo se le zone di contatto sono pienamente visibili e se il contatto con le zone da trattare è buono. Durante questa operazione non toccare altri strumenti metallici, cannule trocar, strumenti ottici o simili.


- Rispettare le istruzioni per l'applicazione e le indicazioni di sicurezza del produttore dell'apparecchio chirurgico ad alta frequenza.


#### STERILITÀ

 **MATERIALE STERILE SOLO CON CONFEZIONE INTATTA.**

Questi strumenti monouso vengono forniti imballati singolarmente e sterili. Non è richiesto alcun trattamento prima dell'uso.

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

 Questo strumenti sono monouso e non è consentito riutilizzare i prodotti contaminati.

 A causa dell'elevato rischio di ferimento degli utenti durante la pulizia di lame affilate ed appuntite, la lama POWEREDGE non deve essere ricondizionata.

#### Stoccaggio

Lo stoccaggio degli strumenti sterilizzati avviene in un ambiente asciutto, pulito e privo di polvere. È necessario attenersi alle direttive vigenti a livello nazionale.

#### Manipolazione

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

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.

#### 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


 Codice lotto


 Codice articolo


 Attenzione


 Rispettare le istruzioni per l'uso.


 Sterilizzazione con ossido di etilene

 Da utilizzarsi entro


 Non riutilizzabile

 Non utilizzare in presenza di confezione danneggiata

 Produttore  
Data di produzione

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

#### ESPANOL POWEREDGE Cuchillas

 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


Las cuchillas POWEREDGE se usan para el corte mecánico de tejidos biológicos. Se utilizan en conjunción con el fórceps de coagulación POWEREDGE.

Para montar y desmontar el instrumento, siga el pictograma correspondiente, el cual está disponible bajo petición o se puede descargar desde [www.bissinger.com](http://www.bissinger.com).

Tensión de salida máxima del generador  $U_{max}$ :  
400 V<sub>p</sub>

#### Accesorios adecuados:

Bissinger POWEREDGE REF 82710xxx

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

#### Contraindicaciones

- El instrumento no debe utilizarse si, en la opinión del médico responsable, los beneficios de su uso no justifican los riesgos para los pacientes.

#### Incidentes que han sido comunicados en relación con el uso de sistemas electroquirúrgicos

- Activación involuntaria y por consecuencia de ello deterioro del tejido en un lugar erróneo y/o deterioro del equipo.
- Fuego relacionado con los paños quirúrgicos y con otros materiales inflamables.
- Circuitos de corriente alterna que producen quemaduras en puntos donde el paciente o el usuario tiene contacto con piezas no aisladas.
- Explosiones debidos a chispas producidas en el entorno de gases inflamables.
- Perforación de órganos. Hemorragia grave y súbita.

#### Instrucciones de uso y seguridad

La inobservancia de estas instrucciones de uso y seguridad puede conducir a lesiones, a un funcionamiento defectuoso o a otros incidentes inesperados.

- Cuando se use electrocirugía en pacientes con marcapasos u otros implantes activos se aplicarán requerimientos especiales (baja potencia de RF, monitorización del paciente). En cualquier caso, debe consultar con un cardiólogo o un médico especialista.

- 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.

- Todos los instrumentos deben ser completamente limpiados, desinfectados, esterilizados verificando su capacidad funcional antes de usarlos por primera vez y antes de cada nuevo uso.

- Es muy importante examinar cada instrumento quirúrgico antes de cada uso para detectar daños visibles y el desgaste, p. ej. fisuras, roturas o defectos en el aislamiento. Ante todo se deben comprobar cuidadosamente todas las partes como filos, puntas, cierres, bloques y fijadores así como los elementos móviles, los aislamientos y los elementos cerámicos.

- No utilice nunca instrumentos dañados.

- No utilizarlos en presencia de sustancias inflamables o explosivas.

- Si no va a usar los instrumentos durante algún tiempo, guárdelos de manera que queden fuera del alcance del paciente.

- Active la corriente electroquirúrgica solamente cuando las superficies de contacto estén en la zona visible y tengan un buen contacto con el tejido a tratar. No toque otros instrumentos, trocares, instrumentos ópticos metálicos y similares durante la aplicación.


- Observe las instrucciones de uso y seguridad del fabricante del dispositivo quirúrgico AF.


#### ESTERILIDAD

 **LA ESTERILIDAD SÓLO ESTÁ GARANTIZADA SI EL EMBALAJE NO ESTÁ DAÑADO.**

Estos instrumentos de un solo uso son empacutados individualmente y se suministran estériles. No requieren un pre-tratamiento.

Si el embalaje está abierto, roto o dañado, los instrumentos deben considerarse como no estériles. Esto también se aplica cuando se excede la fecha de caducidad del instrumentos. En ambos casos, no se puede utilizar los instrumentos.

 Questo instrumentos son para un solo uso, los productos contaminados no pueden ser reciclados.

 Debido al alto riesgo de lesiones del usuario, al limpiar bordes afilados y puntas finas, la cuchilla del POWEREDGE no debe ser reprocesada.

#### Almacenamiento

macenamiento de los instrumentos esterilizados en un entorno limpio, seco y exento de polvo. Deben observarse las directrices nacionales aplicables.

#### Manipulación

Todo instrumental quirúrgico debería manipularse con sumo cuidado al transportarlo, limpiarlo, cuidarlo, esterilizarlo y al guardarlo. Al respecto, préstese una atención especial a los filos, a las puntas finas y a otros elementos sensibles.

Asegurarse de que, durante el transporte de instrumentos estériles, el embalaje no resulte dañado, puesto que esto conduce a la eliminación del instrumento.


#### 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 utilizados

 Código de lote


 Número de artículo


 Atención

 Consultar las instrucciones de uso


 Esterilizado con óxido de etileno

 Usar antes del

 No reutilizable

 Si el envase está dañado, no utilizar

 Fabricante  
Fecha de fabricación

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