bissinger

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

POWEREDGE

Bipolar vessel sealing and coagulation instrument

REF

82710001 - 82710601

CE 0297

D

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_Bissinger_POWEREDGE_2017_vA.docx
Revision A 24.07.2017/MB

DEUTSCH

Bipolares Gefäßversiegelungs- und Koagulationsinstrument

⚠ *Bitte lesen Sie die Informationen in diesem Faltblatt aufmerksam.*
Unsachgemäße Handhabung und Pflege, sowie zweckentfremdeter Gebrauch können zu vorzeitigem Verschleiß oder Risiken für Patienten und Anwender führen.

Zweckbestimmung
Das bipolare POWEREDGE Gefäßversiegelungs- und Koagulationsinstrument mit Schneidmechanismus wurde entwickelt zum Einsatz in der minimalinvasiven Chirurgie, insbesondere der Laparoskopie. Das Instrument wird durch eine 5,5 mm Trokarhülse eingeführt.
Das Instrument dient dem Fassen, Komprimieren, Versiegeln bzw. Koagulieren von Gefäßen und Gefäßbündeln bzw. Gewebe, und anschließendem mechanischem Trennen mit der dafür vorgesehenen POWEREDGE-Klinge.
Das vollständig montierte Instrument (sofern Montage nötig) wird mittels geeignetem Kabel an den monopolaren bzw. bipolaren Ausgang eines HF-Generators angeschlossen. Es dürfen nur die vorgesehenen Parameter eingesetzt werden.
Wenn indiziert kann gezielt monopolarer bzw. bipolarer Koagulations- bzw. Schneidstrom eingesetzt werden.

Maximale Ausgangsspannung des Generators U_{max}:
400 V_p

Bissinger Bissinger Zubehör:
Bissinger POWEREDGE-Klinge REF 82710300
Bissinger Bipolarkabel REF 80100xxx.

⚠ *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.
- Alle Instrumente müssen vor der ersten Ingebrauchnahme und vor jeder weiteren Anwendung komplett gereinigt, desinfiziert, sterilisiert und auf Funktionsfähigkeit geprüft werden.
- Die POWEREDGE-Klinge REF 82710300 ist für den einmaligen Gebrauch vorgesehen und muss nach der Demontage entsorgt 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.
- 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.
- Um Blutungen und Nachblutungen zu vermeiden, den Schneidemechanismus nur anwenden, wenn das eingefasste Gewebe bzw. Blutgefäß vollständig koaguliert bzw. versiegelt wurde.
- Anwendungs- und Sicherheitshinweise des Herstellers des HF-Chirurgiegeräts beachten.

Montage und Betrieb
Zur Montage- bzw. Demontage des Instruments folgen Sie dem entsprechenden Piktogramm, welches auf Anfrage erhältlich ist oder auf www.bissinger.com heruntergeladen werden kann.
Nach korrekter Montage kann das Instrument sowohl in der rechten als auch in der linken Hand gehalten werden.
Zum Schließen des Instrumentenmauls: Griff schließen.
Zum Öffnen des Instrumentenmauls: Griff öffnen.
Zum Aktivieren des Messers: Fingerhebel betätigen.
Zum Deaktivieren des Messers: Fingerhebel loslassen.
Das Messer nur bei geschlossenen Maulteilen aktivieren.
Der Schneid- bzw. Koagulationsstrom wird mittels Fußpedal, das Teil des HF-Chirurgiegeräts ist, ausgelöst.

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.
Die POWEREDGE-Klinge REF 82710300 ist nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen und ist somit nicht für eine nochmalige Verwendung geeignet.
Instrumente für die Elektrochirurgie unterliegen naturgemäß einem erhöhten Verschleiß in Abhängigkeit von Art und Dauer der Anwendung.

Vorbereitung und Transport
Direkt nach der Anwendung das Instrument gemäß Piktogramm zu demontieren und die POWEREDGE-Klinge REF 82710300 zu entsorgen. Das Produkt muss im zerlegten Zustand und mit geöffneten Branchen gereinigt und desinfiziert werden.
Den groben Schmutz von den Instrumenten entfernen. Keine fixierenden Mittel oder heißes Wasser (>40°C) benutzen. Lagerung und Transport der Instrumente in einem geschlossenen Behältnis zum Aufbereitungsort.

Manuelle Vorreinigung
1. Legen Sie die Instrumente für 5 min. in kaltes Leitungswasser ein.
2. Bürsten Sie alle Oberflächen der Instrumente unter kaltem Leitungswasser mit einer weichen Bürste bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind.
3. Jede Oberfläche, welche nicht mit der Bürste erreichbar ist, mit einer Wasserdruckpistole für 10 Sekunden mit 4 bar Wasserdruck spülen.
4. Die Instrumente in ein Ultraschallbad mit 0,5% alkalisch-enzymatischer Reinger (MediClean forte, Dr. Weigert Hamburg) legen und mit Ultraschall für 15 min. bei 40°C beschallen. Dabei beachten, dass die Instrumente vollständig benetzt sind. Die Elektrode in geöffnetem Zustand in das Bad einlegen.
5. Das Instrument entnehmen und mit kaltem Leitungswasser spülen, um den Reiniger zu entfernen.

Maschinelle Wiederaufbereitung
Reinigung
Instrumente in eine Siebschale auf den Einschubwagen bzw. auf die Einsätze des MIC-Wagens legen und den Reinigungsprozess starten.
1. 4 min. Vorspülen mit kaltem Wasser
2. Entleerung
3. 3 min. Vorspülen mit kaltem Wasser
4. Entleerung
5. 3 min Neutralisation mit kaltem VE Wasser
6. Entleerung
7. 2 min. Nachspülung mit kaltem VE Wasser
8. 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-/Desinfektionsgerätes. Falls notwendig, kann zusätzlich eine manuelle Trocknung mit Hilfe eines flusenfreien Tuches erreicht werden. Hohlräume mit steriler Druckluft trocknen.

Manuelle Wiederaufbereitung
Kann bei diesem Instrument nicht angewendet werden.

Funktionsprüfung und Verpackung
Optische Begutachtung auf Sauberkeit und Unversehrtheit. Falls notwendig, den Wiederaufbereitungsprozess wiederholen, bis das Instrument optisch sauber ist. Die Gewinde der Instrumente nach der Reinigung bzw. vor der Montage mit unbedenklichem medizinischem Weißöl (Bsp.: Parrafinöl nach DAB bzw. Ph.Eur. oder USP) pflegen.
Montage gemäß Piktogramm durchführen, benötigt wird hierfür zusätzlich eine POWEREDGE-Klinge REF 82710300.
Die Funktionalität des Instruments mittels Anwendungshinweisen kontrollieren.
Normgerechte Verpackung der Instrumente zur Sterilisation mit Pre-Vakuum-Verfahren gemäß 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; maximal 137°C
- Haltezeit: mindestens 3 min.; maximal 18min.
- 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.

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

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 & Ultraschall):
Neodisher MediClean forte; Dr. Weigert
Reinigungs- Desinfektionsgerät:
Miele G7836 CD
MIC rack E450
Dampfsterilisator:
Selectomat HP 666-1HR

Details siehe Bericht
SMP GmbH # 20214-2 (masch. Reinigung)
SMP GmbH # 25714-2 (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.

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.

Erläuterung verwendeter Symbole

LOT	Chargencode
NON STERILE	Unsteril
REF	Artikelnummer
⚠	Achtung
	Gebrauchsanweisung beachten
CE 0297	CE-Zeichen und Kennnummer der Benannten Stelle DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Straße 21 60433 Frankfurt, Germany
	Hersteller Herstellungsdatum
Rx ONLY	Achtung: US-Gesetzen zufolge darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden.

ENGLISH

Bipolar vessel sealing and coagulation instrument

⚠ *Please read all information contained in this insert. 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 bipolar vessel sealing and coagulation instrument with cutting mechanism is intended for use in minimally invasive and especially laparoscopic surgical procedures. The device is to be passed through a 5.5 mm laparoscopic cannula.
The Instrument is designed to grasp, compress, seal or coagulate selected vessels and vascular bundles or tissue so that they can then be mechanically separated with the appropriate POWEREDGE blade.
The fully assembled instrument (if assembly is needed) has to be connected – with the appropriate cable - to monopolar or bipolar output of an HF generator.
Only the defined parameters has to be used.
When indicated, monopolar or accordingly bipolar coagulation or cutting current can be selectively applied.

Maximum output voltage of the generator, U_{max}:
400 V_p

Suitable Bissinger acccessoires:
Bissinger POWEREDGE-blade REF 82710300
Bissinger bipolar cable REF 80100xxx.

⚠ *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.
- Before initial use and any further use, all instruments must be completely cleaned, disinfected and sterilised and their function must be checked.
- The POWEREDGE-blade REF 82710300 is intended for one-time use and must be disposed after disassembly.
- 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.
- Only use the cutting mechanism when the enclosed tissue or blood vessel is completely coagulated or sealed in order to avoid bleeding and post-bleeding.
- Observe the use and safety instructions of the manufacturer of the high-frequency surgical device.

Assembly and Operation
For assembly and disassembly of the instrument follow the pictogram, which is available upon request, or can be downloaded on www.bissinger.com.
Once correctly assembled, the device may be used in either the right or the left hand.
To close jaws: compress (grip) handle.
To open jaws: release (grip) handle.
To activate the blade: depress the trigger.
To deactivate the blade: release the trigger
Only activate the knife when the jaws are closed.
Cutting or coagulation current is activated by a foot-switch that is part of the electrosurgical generator.

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.
The POWEREDGE-blade REF 82710300 is only intended for one-time use and must not be reused.
Instruments for electrosurgery are by their nature subject to increased wear depending on the type and time of use.

Preparation and transport
Disassemble the instrument following the pictogram immediately after each use. Discard the POWEREDGE blade REF 82710300. The instrument must be cleaned and disinfected in a disassembled and open condition. Remove coarse dirt from the instruments. Do not use fixation agents or hot water (>40°C). Storage and transport of the instruments to the reprocessing location must be ensured in a sealed container.

Manual pre-cleaning
1. Immerse the instrument in cold water for 5 minutes.
2. Brush the instruments under cold water until all visible impurities are removed.
3. Flush each surface, which is not accessible with the brush, with a water jet pistol for 10 seconds (4 bar water pressure).
4. Place the instruments in an ultrasonic bath with a 0.5% alkaline-enzymatic cleaning detergent (MediClean forte, Dr. Weigert Hamburg). Ultrasound must be applied for 15 minutes at 40°C/104°F. Make sure that the instruments are completely wet. The electrode must be in an opened condition when placing in the bath.
5. Remove the instrument and rinse completely with cold tap water to remove the cleaning detergent.

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 4 min
2. Discharge
3. Prerinse with cold water for 3 min
4. Discharge
5. 3 min. neutralization with cold demineralized water.
6. Discharge
7. 2 min. post-rinse with cold demineralized water.
8. 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
Cannot be applied to this instrument.

Functional test and packaging
Perform visual inspection for cleanliness and integrity. If necessary, repeat the reprocessing process until the instrument is visully clean.
Use harmless medical white oil (e.g. paraffin oil acc. to DAB or Ph.Eur. or USP) to care for the thread of the instruments after cleaning and before assembling.

Assemble the instrument following the pictogram, which will require the use of an additional POWEREDGE blade REF 82710300.
Check the functionality of the instrument based on the application notes.
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. 15 min.) may apply.

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

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 and ultrasonic):
Neodisher MediClean forte; Dr. Weigert Hamburg
Cleaning and disinfection device:
Miele G7836 CD
MIS rack E450
Steam steriliser:
Selectomat HP 666-1HR

For details, see report.
SMP GmbH # 20214-2 (machine cleaning)
SMP GmbH # 25714-2 (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.

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 — Reference number
Attention
Refer to instructions for use
CE 0297
CE-Mark and registration number of the Notified Body
DQS Medizinprodukte GmbH
August-Schanz-Straße 21
60433 Frankfurt, Germany
Manufacturer
Production date
℞ ONLY — Attention:According to US-laws, this device must only be sold by a doctor or on the instruction of a doctor.

FRANÇAIS Instrument de fermeture de vaisseaux et de coagulation bipolaire

⚠ *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
L'instrument de fermeture de vaisseaux et de coagulation bipolaire POWEREDGE avec mécanisme de coupe a été conçu pour l'utilisation dans la chirurgie minimalement invasive, et en particulier dans la laparoscopie.
L'instrument est introduit au moyen d'une douille de trocart de 5,5 mm.
L'instrument sert à prendre, comprimer, fermer et coaguler des vaisseaux et des faisceaux vasculaires ou des tissus, puis à la séparation mécanique à l'aide de la lame POWEREDGE prévue à cet effet.
L'instrument assemblé (si le montage est nécessaire) doit être connecté - avec un câble approprié - à la sortie monopolaire ou bipolaire du générateur HF. Uniquement les paramètres définis doivent être utilisés.
Lorsque indiqué, le courrant pour le monoplaire ou la coagulation et la coupe bipolaire peuvent être appliqué.

Tension de sortie max. du générateur U_{max}:
400 V_p

Accessoires Bissinger adaptés :
La lame POWEREDGE Bissinger REF 82710300
Câble bipolaire Bissinger REF 80100xxx

⚠ *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 la première utilisation et avant toute autre utilisation, nettoyer, désinfecter et stériliser complètement tous les instruments et vérifier leur fonctionnement.
- La lame POWEREDGE Réf. 82710300 est prévue pour un usage unique et doit être éliminée après le démontage.
- 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. Eviter tout contact avec d'autres instruments métalliques, des douilles de trocart, des optiques ou d'autres choses de ce genre.
- Pour éviter saignements et hémorragies secondaires, utiliser uniquement le mécanisme de coupe si le tissu ou le vaisseau saisi a été totalement fermé ou coagulé.
- Respecter les consignes d'utilisation et de sécurité du constructeur de l'appareil chirurgical H.F.

Montage et fonctionnement
Pour le montage et le démontage de l'instrument, suivre les pictogrammes disponibles sur demande ou téléchargeables sur le site www.bissinger.com.
Après avoir effectué correctement le montage, l'instrument peut être tenu par la main droite ou gauche.
Pour fermer le mors de l'instrument: fermer la poignée.
Pour ouvrir le mors de l'instrument: ouvrir la poignée.
Pour activer le couteau : actionner le doigt-levier.
Pour désactiver le couteau : relâcher le doigt-levier.
N'activez le couteau que si les mors sont fermés.
Le courant de coagulation est activé au moyen d'une pédale à pied qui fait partie de l'appareil chirurgical H.F.

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.
La lame POWEREDGE REF. 82710300 est prévue pour un usage unique et elle ne doit donc pas être réutilisée.
Les instruments pour l'électrochirurgie sont normalement soumis à une usure élevée en fonction de la nature et durée de l'utilisation.

Préparation et transport
Juste après l'utilisation, démonter l'instrument conformément au pictogramme et éliminer la lame POWEREDGE REF. 82710300. Le produit doit être nettoyé et désinfecté une fois démonté, avec les branches ouvertes. Eliminer les grosses impuretés des instruments. Ne pas utiliser des agents fixateurs ou de l'eau chaude (>40°C). Le stockage et le transport des instruments au lieu de retraitement doivent être effectués dans des récipients fermés.

Nettoyage préliminaire manuel
1. Plongez les instruments pendant 5 min. dans l'eau froide du robinet.
2. Brossez toutes les surfaces des instruments à l'eau froide avec une brosse douce jusqu'à ce que toutes les salissures visibles soient retirées.
3. Rincer chaque surface inaccessible avec la brosse à l'aide d'un pistolet à eau pendant 10 secondes à une pression de 4 bar.
4. Placer les instruments dans un bain d'ultrasons avec un produit nettoyant alcalino-enzymatique à 0,5 % (MediClean forte, Dr. Weigert Hamburg) et ultra-sonoriser pendant 15 minutes à 40 °C. Ce faisant, veiller à ce que les instruments soient totalement immergés. Placer l'électrode ouverte dans le bain.
5. Retirer l'instrument et le rincer à l'eau froide courante pour éliminer le produit nettoyant.

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 4 min.
2. Vidange
3. Prérincer à l'eau froide pendant 3 min
4. Vidange
5. Neutraliser pendant 3 minutes à l'eau froide déminéralisée.
6. Vidange
7. Rinçage pendant 2 minutes à l'eau froide déminéralisée
8. 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
L'instrument ne peut pas être utilisé pendant ce temps.

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. Entretenir le filetage des instruments après le nettoyage et avant le montage avec de l'huile blanche inoffensive à usage médical (ex. : huile de paraffine selon DAB ou Ph.Eur. ou USP).
Procéder au montage conformément au pictogramme ; une lame POWEREDGE REF. 82710300 est également nécessaire pour ce faire.
Contrôler le bon fonctionnement de l'instrument à l'aide des consignes d'application.
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. 18min.
- 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.

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

Réparations
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 et les ultrasons):
Neodisher MediClean forte; Dr. Weigert Hamburg
Appareil de nettoyage/désinfection:
Miele G7836 CD
CMI de rack E450
Autoclave à vapeur d'eau:
Selectomat HP 666-1HR

Pour détails, voir le rapport.
SMP GmbH # 20214-2 (nettoyage en machine)
SMP GmbH # 25714-2 (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
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.

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 de LOT
NON STERILE — Non stérile
REF — Référence
Attention
Observer la notice d'utilisation
CE 0297 — Marquage CE et numéro d'identification de l'organisme désigné
DQS Medizinprodukte GmbH
August-Schanz-Straße 21
60433 Frankfurt, Germany
Fabricant
Date de fabrication
℞ ONLY — Attention: Selon les lois américaines cet appareil ne doit être vendu que par un médecin ou sur indication d'un médecin.

ITALIANO Strumento bipolare di coagulazione e sigillatura dei vasi sanguigni

⚠ *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
POWEREDGE la Strumento bipolare di coagulazione e sigillatura dei vasi sanguigni con un meccanismo di taglio è stato sviluppato per l'uso in chirurgia mini-invasiva, particolarmente laparoscopia. Lo strumento viene inserito attraverso un manicotto trocar 5,5 mm.
Lo strumento viene utilizzato per afferrare, comprimere, di tenuta o la coagulazione dei vasi e dei fasci vascolari o tessuto, e successiva separazione meccanica con la lama POWEREDGE appropriata.
Lo strumento completamente assemblato (se necessario) deve essere collegato - tramite cavo appropriato - all'uscita bipolare o monopolare di un generatore HF. Solo i parametri definiti devono essere utilizzati.
Quando indicato, possono essere applicate selettivamente correnti monopolari o bipolari di coagulazione o taglio.

Tensione di uscita massima del generatore U_{max}:
400 V_p

Accessori Bissinger compatibili:
Bissinger POWEREDGE Lame REF 82710300
Cavo bipolare Bissinger cod. art. 80100xxx

⚠ *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 teli 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'elettrochirugia 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.
- Prima del primo impiego e prima di ogni altra applicazione, è obbligatorio pulire completamente tutti gli strumenti, disinfettarli e sterilizzarli e verificarne la funzionalità.
- La lama PowerEdge REF 82710300 è destinata per un uso singolo e deve essere smaltita dopo lo smontaggio.
- 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 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.
- Per evitare emorragie primarie o secondarie, utilizzare il meccanismo di taglio solo se il tessuto chiuso o il vaso sanguigno è stato completamente coagulato e sigillato.
- Rispettare le istruzioni per l'applicazione e le indicazioni di sicurezza del produttore dell'apparecchio chirurgico ad alta frequenza.

Montaggio e funzionamento
Per l'assemblaggio ed il disassemblaggio dello strumento seguire il pittogramma, disponibile su richiesta o scaricabile sul sito www.bissinger.com
Dopo aver effettuato il montaggio corretto, è possibile impugnare lo strumento sia con la mano destra che con quella sinistra.
Per chiudere la gola dello strumento, chiudere l'impugnatura.
Per aprire la gola dello strumento, aprire l'impugnatura.
Per azionare la lama: premere la leva manuale
Per disattivare la lama: rilasciare la leva manuale.
Attivare la lama solo con i componenti della gola chiusi.
La corrente di taglio o coagulazione viene attivata da un interruttore a pedale che fa parte del generatore.

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.
La lama PowerEdge REF 82710300 è destinata per un uso singolo e pertanto non va utilizzata più volte.
Gli strumenti per l'elettrochirurgia sono soggetti per loro natura ad un'elevata usura a seconda della tipologia e della durata dell'applicazione.

Preparazione e trasporto
Smontare lo strumento subito dopo la sua applicazione come indicato nel pittogramma, quindi smaltire la lama POWEREDGE REF 82710300. Prima di essere pulito e disinfettato, il prodotto deve essere smontato e con gli sportelli aperti. Eliminare le impurità grosse dagli strumenti. Non utilizzare fissatori o acqua calda (>40°C).
L'immagazzinamento ed il trasporto degli strumenti al luogo di ripreparazione devono avvenire in un contenitore chiuso.

Pulizia preliminare manuale
1. Disporre gli strumenti per 5 minuti in acqua fredda.
2. Spazzolare tutte le superfici degli strumenti sotto l'acqua fredda corrente con una spazzola morbida fino a quando tutte le incrostazioni di sporco visibile non risultano rimosse.
3. Risciacquare ogni superficie che non è accessibile con la spazzola, utilizzando una pistola ad acqua per 10 secondi con una pressione idraulica di 4 bar.
4. Posare gli strumenti in un bagno a ultrasuoni con un detergente alcalino-enzimatico allo 0,5% (MediClean forte, Dr. Weigert Hamburg) e applicare gli ultrasuoni per 15 minuti a 40 °C. Assicurarsi che gli strumenti siano completamente inumiditi. Posizionare l'elettrodo nel bagno una volta aperto.
5. Rimuovere lo strumento e risciacquare con acqua corrente fredda per rimuovere il detergente.

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.
1. 4 minuto di prelavaggio con acqua fredda
2. Scarico
3. 3 minuti di prelavaggio con acqua fredda
4. Scarico
5. Neutralizzare con acqua fredda demineralizzata per 3 min.
6. Scarico
7. Risciacquare con acqua fredda demineralizzata per 2 min.
8. 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.

***Ripreparazione* manuale**
Non può essere utilizzato per questo strumento.

Controllo di 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. Pulire la filettatura dello strumento dopo la pulizia o prima del montaggio con dell'olio bianco che non comporti rischi dal punto di vista medico (Es.: olio di paraffina secondo la norma DAB o Ph.Eur. o USP)
Eseguire il montaggio secondo il pittogramma, pertanto è richiesta una lama aggiuntiva POWEREDGE REF 82710300.
Controllare la funzionalità dello strumento mediante le note applicative.
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.

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.

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 (a macchina e ultrasuoni):
Neodisher MediClean forte; Dr. Weigert Hamburg
Apparecchio di pulizia e disinfezione:
Miele G7836 CD
CMI rack E-450
Sterilizzatrice a vapore:
Selectomat HP 666-1HR

Per dettagli, vedi il rapporto.
SMP GmbH # 20214-2 (pulizia a macchina)
SMP GmbH # 25714-2 (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
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.

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 0297 — Marcatura CE e numero identificativo del centro designato
DQS Medizinprodukte GmbH
August-Schanz-Straße 21
60433 Frankfurt, Germany
Produttore
Data di produzion
℞ 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 Instrumento de sellado y coagulación de vasos bipolar

⚠ 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
El instrumento de sellado y coagulación de vasos bipolar POWEREDGE con mecanismo de corte se ha desarrollado para su uso en procedimientos quirúrgicos mínimamente invasivos y especialmente para intervenciones laparoscópicas. El dispositivo debe ser pasado a través de una cánula laparoscópica de 5,5 mm.
El instrumento está diseñado para captar, manipular, sellar o coagular vasos o tejidos seleccionados y, posteriormente, cortar mecánicamente con la cuchilla POWER EDGE prevista.
El instrumento completamente montado (si el montaje es necesario) se conecta a la salida monopolar o bipolar de un generador de alta frecuencia mediante un cable adecuado. Deben usarse solamente los parámetros definidos.
Si está indicado, puede ser utilizarse, de manera selectiva, corriente de coagulación o corte monopolar o bipolar

Tensión de salida máxima del generador $U_{máx}$:
400 V_p

Accesorio de Bissinger adecuado:
La hoja POWEREDGE Bissinger REF 82710300
Cable bipolar Bissinger REF 80100xxx.

⚠ *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.
- 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.
- La hoja POWEREDGE REF 82710300 es para un solo uso y debe ser desechada después del desmontaje.
- 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.
- 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.
- Solamente utilice el mecanismo de corte cuando el tejido seleccionado está completamente coagulado o sellado con el fin de evitar el sangrado y después de la hemorragia.
- Observe las instrucciones de uso y seguridad del fabricante del dispositivo quirúrgico AF.

Montaje y funcionamiento
Para montar y desmontar el instrumento, siga el pictograma correspondiente, el cual está disponible bajo petición o se puede descargar desde www.bissinger.com.
Una vez esté montado, el instrumento se puede sujetar con la mano derecha o con la mano izquierda.
Para cerrar las pinzas del instrumento: apretar el mango.
Para abrir las pinzas del instrumento: soltar el mango.
Para activar la hoja: presione el disparador.
Para desactivar la hoja: suelte el disparador.
La cuchilla solo se debe activar cuando las mordazas estén cerradas.
El corte o coagulación se inicia mediante un pedal de pie, que es parte del dispositivo quirúrgico de alta frecuencia.

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.
La hoja POWEREDGE REF 82710300 está diseñada para un solo uso, y no debe ser reutilizada.
Los instrumentos destinados a la electrocirugía están sujetos a un desgaste superior en función del tipo y de la duración de la aplicación.

Preparación y transporte
Desmontar el instrumento siguiendo el pictograma inmediatamente después de cada uso. Deseche la hoja POWEREDGE REF 82710300. El instrumento se debe limpiar y desinfectar desmontado y abierto. Eliminar las impurezas groseras de los instrumentos. No utilizar agentes fijadores o agua caliente (>40 °C). Alojar y transportar los instrumentos en un recipiente cerrado al lugar de preparación.

Prelavado manual
1. Coloque los instrumentos durante 5 min. en agua fría del grifo.
2. Cepille todas las superficies de los instrumenstos bajo agua corriente fría con un cepillo suave hasta eliminar toda la suciedad visible.
3. Limpie cada superficie que no sea accesible con el pincel con una pistola de chorro de agua durante 10 segundos (4 bar de presión estática).
4. Coloque el instrumento en un baño ultrasónico con 0,5% de detergente de limpieza alcalino-enzimático (MediClean forte, Dr. Weigert Hamburgo). El baño ultrasonido se debe aplicar durante 15 minutos a 40°C/104°F. Preste atención a que los instrumentos estén completamente humedecidos. El electrodo debe estar abierto.
5. Retire los instrumentos y enjuáguelos con agua fría del grifo para eliminar completamente el detergente de limpieza.

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 4 min. con agua fría
2. Vaciar
3. Prelavar 3 min. con agua fría
4. Vaciar
5. 3 min. neutralizar con agua desmineralizada fría.
6. Vaciar
7. 2 min. de aclarado con agua desmineralizada fría.
8. 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
No se puede aplicar a este instrumento.

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.
Cuide las roscas del instrumento con aceite blanco médicamente inofensivo (aceite de parafina de acuerdo con DAB o Ph.Eur. o USP) después de la limpieza y antes del montaje.
Monte los instrumentos según pictogramma, cuando se requiera una hoja adicional POWEREDGE REF 82710300.
Realice una prueba de montaje y funcionamiento.
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 3 min.; máxima de 18 min.
- Tiempo de secado: mín. 10 min.

⚠ 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.).

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

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 y ultrasonido):
Neodisher MediClean forte; Dr. Weigert
Dispositivo de limpieza y desinfección:
Miele G7836 CD
MIC rack E450
Esterilizador de vapor
Selectomat HP 666-1HR

Para más detalles, véase el informe.
SMP GmbH # 20214-2 (limpieza mecánica)
SMP GmbH # 25714-2 (esterilización)

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

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.

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 0297 — Marcado CE y número de identificación del organismo notificado
DQS Medizinprodukte GmbH
August-Schanz-Straße 21
60433 Frankfurt, Germany
Fabricante
Fecha de fabricación
℞ ONLY — Precaución: De conformidad con la legislación de los EE.UU, este dispositivo sólo puede ser vendido por un medico o con receta médica.