



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

POWEREDGE

Bipolar vessel sealing and coagulation instrument

REF

82710001 - 82710601

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

DEUTSCH Bipolares Gefäßversiegelungs- und Koagulationsinstrument

Bitte lesen Sie die Informationen in diesem Fallblatt aufmerksam.
Unschonmäßige Handhabung und Pflege, sowie zweckfremder 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 Trokarnülse 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 monopolar bzw. bipolar Koagulations- bzw. Schneidstrom eingesetzt werden.

Maximale Ausgangsspannung des Generators U_{max} : 400 V_r

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

Instrumente für die Elektrophysik 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 isolierten 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 Elektrophysik 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, 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, Trokarnülsen, 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 der hierfür zusätzlich eine POWEREDGE-Klinge REF 82710300.

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 Instrumentennaums: Griff schließen. Zum Öffnen des Instrumentennaums: 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 Elektrophysik 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 eine Ultraschallbad mit 0,5% alkalisch-enzymatischer Reiner (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 Reiner 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 flussentfernten 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 (CJ/K) 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

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 sollen 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

- Chargencode
- Unsteril
- Artikelnummer
- Achtung
- Gebrauchsanweisung beachten

CE 0297



RX ONLY

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_r

Suitable Bissinger accessoires:

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 electro-surgical 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. Pre-rinse with cold water for 4 min
2. Discharge
3. Pre-rinse 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 visually 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.

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.

- 4 minuto di prelavaggio con acqua fredda
- Scarico
- 3 minuti di prelavaggio con acqua fredda
- Scarico
- Neutralizzare con acqua fredda demineralizzata per 3 min.
- Scarico
- Risciacquare con acqua fredda demineralizzata per 2 min.
- 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

	Codice lotto
	Prodotto non sterile
	Codice articolo
	Attenzione
	Rispettare le istruzioni per l'uso
	Marcatura CE e numero identificativo del centro designato
	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Straße 21 60433 Frankfurt, Germany
	Produttore Data di produzione
	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.

ESPANOL

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_{max} :
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, bloques y fijadores así como los elementos móviles, los aislamientos y los elementos cerámicos.

- No utilice nunca instrumentos dañados.
- No utilízarlos 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 está 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

- Coloque los instrumentos durante 5 min. en agua fría del grifo.
- Cepille todas las superficies de los instrumentos bajo agua corriente fría con un cepillo suave hasta eliminar toda la suciedad visible.
- 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).
- Coloque el instrumento en un baño ultrasónico con 0,5% de detergente de limpieza alcalino-enzimático (MediClean forte, Dr. Weigert Hamburgo). El baño ultrasónico 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.
- Retire los instrumentos y enjuéguelos 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.

- Pre lavar 4 min. con agua fría
- Vaciar
- Pre lavar 3 min. con agua fría
- Vaciar
- 3 min. neutralizar con agua desmineralizada fría.
- Vaciar
- 2 min. de aclarado con agua desmineralizada fría.
- 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. Cuidar 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 pictograma, 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 prevacio fraccionado (según ISO 13060 / ISO 17665) teniendo en cuenta los requisitos nacionales correspondientes.

- 3 fases de prevacio 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

	Código de lote
	No estéril
	Número de artículo
	Atención
	Consultar las instrucciones de uso
	Marcado CE y número de identificación del organismo notificado
	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Straße 21 60433 Frankfurt, Germany
	Fabricante Fecha de fabricación
	Precaución: De conformidad con la legislación de los EE.UU, este dispositivo sólo puede ser vendido por un médico o con receta médica.