



## HANDHABUNGSHINWEIS INSTRUCTIONS FOR USE

### POWEREDGE

### Bipol. Gefäßversiegelungs- und Koagulationsinstrument Bipolar vessel sealing and coagulation instrument

**REF**

82710001 - 82710601

**CE 0297**

Günter Bissinger Medizintechnik GmbH  
Hans-Theissen-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\_POWEREDGE\_2015multilingual\_vB.docx  
Revision B  
01.01.2016/MB

### **Deutsch** Bipolares Gefäßversiegelungs- und Koagulationsinstrument

#### **Achtung**

Bitte lesen Sie die Informationen in diesem Falblatt aufmerksam.  
Unschonemäßige 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 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.

Mittels eines geeigneten Bipolarkabels wird es an den bipolaren Ausgang eines HF-Generators angeschlossen. Wenn indiziert, kann gezielt bipolarer Koagulationsstrom eingesetzt werden.

**Maximale Ausgangsspannung des Generators U<sub>max</sub>:**  
400 V<sub>p</sub>

#### **Bissinger Zubehör**

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

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

#### **Kontraindikationen**

**Vorfälle, die im Zusammenhang mit dem Einsatz bipolarer Systeme berichtet wurden:**

- Unbeabsichtigte Aktivierung mit resultierender Gewebebeschädigung 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 können zu Verletzungen, Fehlfunktionen oder anderen unerwarteten Vorfällen führen.
- 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 und Isolationen sind sorgfältig zu prüfen.
- Setzen Sie niemals beschädigte Instrumente ein.
- Nicht in Gegenwart von brennbaren oder explosiven Stoffen verwenden.
- Das Instrument darf nicht auf dem Patienten abgelegt werden.
- Nur koagulieren, wenn sich die Kontaktflächen im Sichtbereich befinden und guten Kontakt mit dem zur Koagulation gewählten Gewebe haben. Dabei keine anderen metallischen Instrumente, Trokarhülsen, Optiken oder dgl. berühren.
- Um Blutungen und Nachblutungen zu vermeiden, den Schneidmechanismus 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**

Folgen Sie dem Piktogramm PIC-827 zur Montage- bzw. Demontage des Instruments.  
Nach korrekter Montage kann das Instrument sowohl 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.

Der Koagulationsstrom wird mittels Fußpedals, 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 PIC-827 demontieren und die POWEREDGE-Klinge REF 82710300 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 Reinger 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 Leitungswasser
2. Entleerung
3. 10 min. Waschen bei 45°C mit 0,5% alkalisch-enzymatischem Reinger (Neodisher MediClean forte, Dr. Weigert Hamburg)
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**

Visuelle Prüfung der Produkte auf Sauberkeit und einwandfreien Zustand des Materials. 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.: Paraffinöl nach DAB bzw. Ph.Eur. oder USP) pflegen.  
Montage gemäß Piktogramm PIC-827 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; max. 137°C
- Kürzeste Haltezeit: 3 min.
- Trockenzeit: mindestens 10 min.

#### **Lagerung**

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

#### **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.

**Achtung: 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 Hamburg  
**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.

#### **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**

	Chargennummer
	Achtung: Unsteriles Produkt
	Bestellnummer
	ACHTUNG !
	Gebrauchsanweisung beachten.
	CE-Zeichen und Kennnummer der Benannten Stelle DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Straße 21 60433 Frankfurt, Germany
	Hersteller Herstellungsdatum

### **English** Bipolar vessel sealing and coagulation instrument

#### **Attention**

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

#### **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.  
It must be connected to the bipolar output of an electrological generator. As indicated bipolar coagulation current may be selectively applied to the tissue.

**Maximum output voltage of the generator. U<sub>max</sub>:**  
400 V<sub>p</sub>

#### **Bissinger accessories:**

Bissinger POWEREDGE-blade REF 82710300  
Bissinger bipolar cable REF 80100xxx.

**Attention: Instruments for electrosurgery should be used only by persons who have been specially trained in the use of such instruments.**

#### **Contraindications**

**Incidents which have been reported in connection with the use of bipolar systems:**  
Unintended activation with resulting tissue injury on the wrong spot 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**

- The non-observance of the present use and safety instructions may lead to injuries, malfunctions or other unexpected incidents.
- Before initial use and any other use, all instruments have to be completely cleaned, disinfected and sterilised and their functioning has to 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 each 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 mobile parts and insulations have to be checked carefully.
- Never use damaged instruments.
- Never use the instruments in the presence of flammable or explosive substances.
- The instrument may not be laid down on the patient.
- Coagulation should only be performed if the contact surfaces are visible and ensure a good contact to the tissue selected for coagulation. Do not touch any other metallic instruments, trocar sleeves, optics or things like that 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**

Follow the pictogram PIC-827 for assembly and disassembly of the instrument.  
Once correctly assembled and connected to power, 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  
Coagulation current is activated by a footswitch that is part of your electrosurgical unit.

#### **Reprocessing**

Due to the product design, the raw materials used and the intended purpose it is not possible to determine a precise 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 nature subject to increased wear depending on the type and time of use.

#### **Preparation and transport**

Disassemble the instrument following pictogram PIC 827 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). Ultrasonic 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 MIS module and start the cleaning process.

1. 4 min. pre-rinse with cold water.
2. Drain
3. 10 min. wash at 45°C with 0.5% of the alkaline-enzymatic cleaning detergent (Neodisher MediClean forte, Dr. Weigert Hamburg)
4. Drain
5. 3 min. neutralization with cold demineralized water.
6. Drain
7. 2 min. post-rinse with cold demineralized water.
8. Drain

##### **Disinfection**

Machine operated thermal disinfection has to be carried out in consideration of the national requirements with regard to 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 lintfree cloth. Dry cavities by blowing with sterile compressed air.

##### **Manual reprocessing**

Cannot be applied to this instrument.

##### **Functional test and packaging**

Perform a visual inspection for cleanliness and good condition of the material. If necessary, repeat the reprocessing process until the instrument is optically 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 PIC 827, which will require the use of an additional POWEREDGE blade REF 82710300.  
Check the functionality of the instrument based on the application notes. Packaging has to comply with ISO 11607 and EN 868 standards for the packaging for terminally sterilized medical devices.

##### **Sterilisation**

Sterilisation of the products with fractional pre-vacuum procedure (in accordance with ISO 13060 / ISO 17665) in consideration of the respective national requirements.  
- 3 pre-vacuum phases with a pressure of at least 60 mbar.  
- Heating up to a sterilisation temperature of min. 132°C and max. 137°C.  
- Shortest exposure time: 3 min.  
- Drying time: at least 10 min.

##### **Storage**

Sterilised instruments have to be stored in a dry, clean and dust-free area at moderate temperatures from 5°C to 40°C.

## Repairs

Never attempt to perform repairs yourself. Service and repair work may only be performed by persons qualified and trained accordingly. For any question on these matters, please contact either the manufacturer or your medico-technical department.

**Attention:** Defect products must pass the complete 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.

## Warranty

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

## Explanation of symbols



LOT-Number



Caution: Non-sterile product



Reference number



Attention !



Refer to instructions for use



CE-Mark and registration number of the Notified Body  
DOS Medizinprodukte GmbH  
August-Schanz-Straße 21  
60433 Frankfurt, Germany



Manufacturer  
Production date

## Français

**Instrument de fermeture de vaisseaux et de coagulation bipolaire**

## Attention

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.

## Destination

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 est raccordé à la sortie bipolaire d'un générateur HF à l'aide d'un câble bipolaire approprié. Si indiqué, un courant de coagulation bipolaire ciblé peut être utilisé.

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

### Accessoires Bissinger:

La lame POWEREDGE Bissinger REF 82710300  
Câble bipolaire Bissinger REF 80100xxx

**Attention :** 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

**Les incidents suivants ont été constatés en rapport avec l'utilisation de systèmes bipolaires :**

Activation non voulue qui entraîne une lésion du tissu à 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 alternants 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.

- 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 doivent être contrôlés soigneusement.

- Ne jamais utiliser des instruments endommagés.
- Ne pas utiliser l'instrument en présence de substances inflammables ou explosives.
- Ne pas déposer l'instrument sur le patient.
- Veiller à ce que, pendant la coagulation, les surfaces de contact soient toujours visibles et assurent un bon contact avec le tissu sélectionné pour la coagulation. Éviter 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 ou démontage de l'instrument veuillez observer le pictogramme PIC-827.

Après avoir effectué correctement le montage et avoir raccordé un câble bipolaire approprié, 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.  
Le courant de coagulation est activé au moyen d'une pédale à pied qui fait partie de l'appareil chirurgical H.F.

## Retraitement

En raison du design du produit, des matériaux utilisés et de sa destination, il n'est pas possible de fixer une limite définie pour le nombre maximum de cycles de traitement exécutables. La longévité des instruments dépend de leur fonctionnement et de leur manipulation avec précaution.

La lame POWEREDGE Réf. 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 PIC-827 et éliminer la lame POWEREDGE Réf. 82710300. Le produit doit être nettoyé et désinfecté une fois démonté, avec les branches ouvertes.

Éliminer 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 saillies 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 CM1 et démarrer le processus de nettoyage.

1. Prérincer à l'eau froide pendant 4 min.
2. Vidage
3. Laver pendant 10 min. à 45°C avec un produit de nettoyage alcalin-enzymatique (0,5%), (Neodisher MediClean forte, Dr. Weigert Hamburg)
4. Vidage
5. Neutraliser pendant 3 minutes à l'eau froide fonctionnelle.
6. Vidage
7. Rinçage pendant 2 minutes à l'eau froide déminéralisée
8. Vidage

### 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

Contrôle visuel de la propriété des produits et de l'état impeccable du matériel. 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 PIC-827 ; une lame POWEREDGE Réf. 82710300 est également nécessaire pour ce faire.

Contrôler le bon fonctionnement de l'instrument à l'aide des consignes d'application.  
Emballage normalisé des instruments en vue de la stérilisation avec un système de pré-vide, conformément aux normes ISO 11607 et EN 868.

## 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.
- Temps de séchage min.: 10 min.

## Stockage

Stockez les instruments stérilisés dans un local sec, propre et sans poussière à des températures modérées de 5°C à 20°C.

## Réparation

Ne pas effectuer les réparations vous-mêmes. Les travaux de service et de réparation ne doivent être effectués que par des personnes qualifiées qui ont la formation adéquate. Pour toute question à ce sujet, nous vous prions de vous adresser au fabricant ou à votre service médico-technique.

**Attention:** 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.

## Maniement

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.

## Garantie

La société Günter Bissinger Medizintechnik GmbH fournit exclusivement des produits examinés qui sont exempts de défauts. Tous nos produits sont conçus et fabriqués de manière à répondre aux exigences de qualité les plus élevées. Nous déclinons toute responsabilité pour des produits qui, en comparaison avec le produit original, ont été modifiés, désaffectés ou traités ou utilisés de manière inappropriée.

## Explications des symboles



Numéro de LOT



Produit non stérile



Numéro de référence



Attention !



Voir instructions de service



Marquage CE et numéro d'identification de l'organisme désigné  
DQS Medizinprodukte GmbH  
August-Schanz-Straße 21  
60433 Frankfurt, Germany



Fabricant  
Date de fabrication

## Italiano

**Strumento bipolare di coagulazione e sigillatura dei vasi sanguigni**

## Attenzione!

Leggere con attenzione le informazioni riportate nel presente documento illustrativo.

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

## Destinazione

Lo strumento bipolare di coagulazione e sigillatura dei vasi sanguigni con meccanismo di taglio è stato sviluppato per l'impiego in chirurgia mini-invasiva, ed in

particolare in laparoscopia. Lo strumento viene introdotto attraverso una cannula trocar da 5,5 mm.

Lo strumento è usato per predisporre, comprimere, chiudere o coagulare sia i vasi sanguigni che i fasci vascolari o il tessuto, ma anche la successiva separazione meccanica con l'apposita lama POWER EDGE.

Tale strumento è collegato all'uscita bipolare di un generatore ad alta frequenza attraverso un cavo bipolare adatto a tale scopo.

Se indicato, è possibile impiegare la corrente di coagulazione bipolare di riferimento.

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

### Accessori Bissinger:

La lama PowerEdge Bissinger REF 82710300  
Cavo bipolare Bissinger REF 80100xxx.

**Attenzione:** Gli strumenti per l'elettrochirurgia devono essere utilizzati esclusivamente da persone che sono appositamente addestrate o istruite.

## Controindicazioni

**Incidenti che sono stati osservati in rapporto con l'uso di sistemi bipolari:**

Attivazione involontaria che porta alla lesione del tessuto alla parte sbagliata del corpo e/o al danneggiamento dell'equipaggiamento.  
Fuoco in relazione con panni chirurgici ed altri materiali infiammabili.

Vie di corrente alternanti che portano ad ustioni alle parti del corpo con cui il paziente o l'utente viene a contatto con componenti non isolati.

Esplosioni causate dalla formazione di scintille in prossimità di gas infiammabili.  
Perforazione d'organ. Improvvise gravi emorragie.

## Avvertenze per l'uso e la sicurezza

L'inosservanza delle avvertenze presenti per l'uso e la sicurezza può portare a lesioni, difetti di funzionamento ed altri incidenti inaspettati.

- Prima del primo utilizzo e prima di ogni uso successivo, pulire, disinfettare e sterilizzare completamente tutti gli strumenti e verificare il loro funzionamento.
- La lama PowerEdge REF 82710300 è destinata per un uso singolo e deve essere smaltita dopo lo smontaggio.
- È molto importante controllare, prima di ogni uso degli strumenti chirurgici, la presenza eventuale di danneggiamenti e usure visibili, come ad es. fessure, rotture o difetti dell'isolamento. In particolare, tutte le zone come le lame, le punte, le tacche, i dispositivi di chiusura e di bloccaggio ed inoltre tutti gli elementi mobili, isolamenti devono essere controllati accuratamente.
- Non utilizzare mai strumenti danneggiati.
- Non utilizzare gli strumenti in presenza di sostanze infiammabili o esplosive.
- Non deporre lo strumento sul paziente.
- Eseguire la coagulazione soltanto, se le superfici di contatto si trovano nel campo visivo e hanno un buon contatto con il tessuto selezionato per la coagulazione.

- Non venir a contatto con altri strumenti metallici, maniciotti dei trequarti, ottiche 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 avvertenze per l'uso e la sicurezza della costruttore dell'apparecchio chirurgico ad alta frequenza.

## Montaggio e funzionamento

Seguire l'illustrazione PIC-827 per il montaggio o lo smontaggio dello strumento.

Dopo aver effettuato il montaggio corretto e la connessione di un cavo bipolare adeguato, 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.  
La corrente di coagulazione viene erogata attraverso il pedale che fa parte dell'apparecchiatura chirurgica ad alta frequenza.

## Riparazione

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 di natura sottoposti ad un'usura elevata che dipende dalla natura e dalla durata dell'utilizzazione.

## 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 riparazione 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.

## Riparazione 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. Presciacquare con acqua fredda per 4 min.
2. Svuotamento
3. Lavare per 10 min. alla temperatura di 45°C con un detergente alcalino-enzimatico (0,5%), (Neodisher MediClean forte, Dr. Weigert Hamburg)
4. Svuotamento
5. Neutralizzare con acqua fredda demineralizzata per 3 min.
6. Svuotamento
7. Risciacquare con acqua fredda demineralizzata per 2 min.
8. Svuotamento

### Disinfezione

La disinfezione termica a macchina deve essere eseguita tenendo conto delle esigenze nazionali per quanto riguarda il valore A0 (vedi ISO 15883).

### Asciugatura

Asciugare l'esterno degli strumenti per mezzo del ciclo di asciugatura dell'apparecchio di pulizia/disinfezione. Se richiesto, un'asciugatura manuale aggiuntiva può avvenire con un panno non filaccioso. Asciugare le cavità per mezzo di aria compressa sterile.

## Riparazione manuale

Non può essere utilizzato per questo strumento.

## Controllo di funzionamento ed imballaggio

Verificare a livello visuale la pulizia del prodotto e le buone condizioni del materiale. Se necessario ripetere il processo di ritrattamento finché lo strumento non risulterà pulito da un punto di vista ottico. 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 PIC-827, pertanto è richiesta una lama aggiuntiva POWEREDGE REF 82710300.  
Controllare la funzionalità dello strumento mediante le note applicative.  
L'imballaggio degli strumenti deve essere conforme alle norme ISO 11607 ed EN 868 relative alla sterilizzazione con processo di pre-vuoto.

## Sterilizzazione

Sterilizzare i prodotti per mezzo del processo di pre-vuoto frazionato (secondo ISO 13060 / ISO 17665) tenendo conto delle rispettive esigenze nazionali.

- 3 fasi di pre-vuoto con una pressione di almeno 60 mbar.
- Riscaldamento ad una temperatura di sterilizzazione minima di 132°C e massima di 137°C.
- Tempo di mantenimento minimo: 3 min.
- Tempo di asciugatura minimo: 10 min.

## Immagazzinamento

Immagazzinare gli strumenti sterilizzati in un luogo secco, pulito e senza polvere ad una temperatura moderata di 5°C a 40°C.

#### Riparazioni

Non eseguire le riparazioni da solo. I lavori di servizio e di riparazione devono essere eseguiti sempre da persone qualificate che hanno la formazione appropriata. In caso di questioni Vi preghiamo di contattare il fabbricante o il vostro servizio medicotecnico.

**Attenzione:** Prima di risspedire i prodotti difettosi per la riparazione, si deve effettuare l'intero processo di ripreparazione.

#### Informazioni sulla validazione della ripreparazione

Per la validazione sono stati impiegati le istruzioni di prova, i materiali e le macchine seguenti:

**Detergente (a macchina e ultrasuoni):**

Neodisher MediClean forte; Dr. Weigert Hamburg  
**Apparecchio di pulizia e disinfezione:**  
Miele G7836 CD  
CMI rack E-450

Per dettagli, vedi il rapporto.

SMP GmbH # 20214-2 (pulizia a macchina)  
SMP GmbH # 25714-2 (sterilizzazione)

Nel caso che i prodotti chimici e le macchine sopramenzionati non siano disponibili, è al carico dell'utente di validare il suo processo conformemente.

#### Utilizzazione








Durante il trasporto, la pulizia, la manutenzione, la sterilizzazione e l'immagazzinamento tutti gli strumenti chirurgici devono essere trattati con la massima cura. Questo si applica in particolare alle lame, punte fine ed altre zone delicate.

#### Garanzia

La Günter Bissinger Medizintechnik GmbH fornisce ai suoi clienti esclusivamente prodotti che sono stati esaminati e non presentano nessun difetto.

Tutti i nostri prodotti sono concepiti e fabbricati in modo da rispondere alle esigenze di qualità più alte. Non assumiamo nessuna responsabilità per prodotti che, rispetto all'originale, sono stati modificati, usati per uno scopo diverso da quello previsto o trattati o impiegati in modo inappropriato.

#### Spiegazione dei simboli

	Descrizione del lotto
	Attenzione! Prodotto non sterile.
	Codice ordine
	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

#### Español Instrumento de sellado y coagulación de vasos bipolar

##### Aviso

Lea con detenimiento la información recogida in 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.

##### Destinación

El instrumento de sellado y coagulación de vasos bipolar POWEREDGE con mecanismo de corte se ha desarrollado para su uso en procedimientos quirúrgicos

minimamente 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. Debe estar conectado a la salida bipolar de un generador electroquirúrgico. Como se indica la corriente de coagulación bipolar puede ser aplicada selectivamente al tejido.

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

##### Accesorios Bissinger:

La hoja POWEREDGE Bissinger REF 82710300  
Cable bipolar Bissinger REF 80100xxx.

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

##### Contraindicaciones

**Incidentes que han sido comunicados en relación con el uso de sistemas bipolares:**

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.

- 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.
- No utilice nunca instrumentos dañados.
- No utilízarlos en presencia de sustancias inflamables o explosivas.
- No se debe depositar el instrumento sobre el paciente.
- Proceda a la coagulación sólo cuando las superficies de contacto se encuentren en el campo visual y tengan un buen contacto con el tejido a coagular. 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

Siga la ilustración PIC-827 para el montaje o desmontaje del instrumento.

Una vez esté montado y conectado correctamente a un cable bipolar, 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 corriente de coagulación se activa por medio del pedal de pie, que es parte del dispositivo de cirugía 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 PIC-827 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 instrumentos 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 Hamburg). 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.
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 1 min. con agua fría
2. Vaciar
3. Lavar 10 min. a 45°C con detergente alcalino-enzimático del 0,5 %. (Neodisher MediClean forte, Dr. Weigert Hamburg)
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

Realice una inspección visual del buen estado de limpieza del material. Si fuera necesario, repita el proceso de reprocesamiento hasta que el instrumento esté ópticamente limpio.

Cuide las rosas 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 PIC 827, cuando se requiera una hoja adicional POWEREDGE REF 82710300.

Realice una prueba de montaje y funcionamiento. El envasado tiene que cumplir con la norma ISO 11607 y los estándares EN 868 para el envasado de instrumentos esterilizados.

##### 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, máx. 137°C
- Tiempo de mantenimiento más corto: 3 min.
- Tiempo de secado: mín. 10 min.

##### Almacenamiento

Almacenamiento de los instrumentos esterilizados en un entorno limpio, seco y exento de polvo a temperaturas moderadas de 5°C a 40°C.

#### 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.

**Atención:** 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 Hamburg

**Dispositivo de limpieza y desinfección:**

Miele G 7836 CD  
CMI en rack E 450

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.

#### Garantía

Güenter 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

	Número de lote
	Productos no esterilizado
	Número de referencia
	¡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