

IT	MANIPOLO RIUTILIZZABILE PER ELETTROCHIRURGIA ELETTRODO RIUTILIZZABILE PER ELETTROCHIRURGIA PROLUNGA RIUTILIZZABILE PER ELETTROCHIRURGIA
EN	REUSABLE PENCIL FOR ELECTROSURGERY REUSABLE ELECTRODE FOR ELECTROSURGERY REUSABLE EXTENSION FOR ELECTROSURGERY
DE	EINMAL-ELEKTRODE FÜR DIE ELEKTROCHIRURGIE WIEDERVERWENDBARE ELEKTRODE FÜR DIE ELEKTROCHIRURGIE WIEDERVERWENDBARE VERLÄNGERUNG FÜR DIE ELEKTROCHIRURGIE
ES	MANGO DE ELECTROCIRUGÍA REUTILIZABLE ELECTRODO PARA ELECTROCIRUGÍA REUTILIZABLE EXTENSIÓN PARA ELECTROCIRUGÍA REUTILIZABLE
FR	MANCHE RÉUTILISABLE POUR ÉLECTROCHIRURGIE ÉLECTRODE RÉUTILISABLE POUR ÉLECTROCHIRURGIE EXTENSION RÉUTILISABLE POUR ÉLECTROCHIRURGIE
RU	АКСЕССУАРЫ ДЛЯ ЭЛЕКТРОХИРУРГИИ, РУЧКА-ДЕРЖАТЕЛЬ ДЛЯ ЭЛЕКТРОХИРУРГИИ
PT	PUNHO REUTILIZÁVEL PARA ELETROCIRURGIA ELÉTRODO REUTILIZÁVEL PARA ELETROCIRURGIA EXTENSÃO REUTILIZÁVEL PARA ELETROCIRURGIA
CS	OPAKOVANĚ POUŽITELNÁ TUŽKA PRO ELEKTROCHIRURGII OPAKOVANĚ POUŽITELNÁ ELEKTRODA PRO ELEKTROCHIRURGII OPAKOVANĚ POUŽITELNÝ NÁSTAVEC PRO ELEKTROCHIRURGII

ISTRUZIONI PER L'USO	2
DIRECTIONS FOR USE.....	5
GEBRAUCHSANWEISUNG	8
INSTRUCCIONES DE USO	11
MODE D'EMPLOI.....	14
ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	17
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	21
NÁVOD K POUŽITÍ	24



INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**INDICAÇÕES**

Corte e coagulação de tecidos durante procedimentos de electrocirurgia em conjunto com uma unidade de energia de alta frequência compatível.

- **LÁPIS ELECTROBISTURIS REUTILIZÁVEIS COM CONEXÃO TIPO VALLEYLAB**
 - MODELOS PARA ELÉCTRODOS COM CONEXÃO DE 2.38mm (3/32”).
 - MODELOS PARA ELÉCTRODOS COM CONEXÃO DE 4mm.
- **LÁPIS ELECTROBISTURIS REUTILIZÁVEIS DE 4MM, CONEXÃO PIN, COM CONTROLO DE PÉ**
- **LÁPIS ELECTROBISTURIS REUTILIZÁVEIS COM CONEXÃO DE 2.38mm (3/32”).**
- **LÁPIS ELECTROBISTURIS REUTILIZÁVEIS COM CONEXÃO DE 4mm**
- **LÁPIS ELECTROBISTURIS DE ELECTROCIRURGICA COM EXTENSÕES REUTILIZÁVEIS COM CONEXÃO DE 2.38mm (3/32”).**
- **OUTROS MODELOS DE BISTURIS OU ELECTRODOS TÊM CONEXÃO TIPO ERBE DE 5mm.**

VOLTAGEM MÁXIMA APLICADA: 9kVpp (8kVpp modelos para eléctrodos com conexão de 4mm)

AVISOS

- ESTERILIZE ANTES DE UTILIZAR uma vez dado que estes produtos não são pré-esterilizados.
- Procedimentos de montagem, remoção e limpeza envolvendo o eléctrodo, devem ser sempre efectuados com o bisturi desligado da unidade de energia de alta frequência.
- Depois de verificar o bom estado da embalagem, verifique o lápis electrobisturi, o eléctrodo, o cabo e o conector. No caso de danos visíveis ou defeitos, não use o produto e envie-o para a FIAB.
- A parte distal do lápis electrobisturi é adaptável a todos os modelos de eléctrodos com um diâmetro da haste de 2.38mm (3/32”) ou 4 mm, dependendo do modelo. Certifique-se que o eléctrodo ou a extensão (se houver) está bem inserido no lápis electrobisturi e que o isolante de acoplamento do eléctrodo e a extensão (se houver) estão intactos.
- Verifique sempre o funcionamento antes de utilizar. Para os modelos manuais, certifique-se que os botões fazem “click” quando accionados. Descarte produtos danificados.
- Mantenha em arquivo o relatório das análises efectuadas e os resultados obtidos.
- Certifique-se que a ligação entre o lápis electrobisturi e a unidade energia de alta frequência está efectuada em segurança, e que a parte metálica do conector está totalmente inserida.
- Não utilize clips ou alfinetes para fixar o cabo do electrobisturi aos campos operatórios, para evitar danificá-lo.
- Mantenha os produtos afastados de materiais inflamáveis: a activação acidental e o calor podem causar incêndios.
- Quando o produto não estiver em utilização, deve ser armazenado em recipientes próprios.
- A unidade de energia de alta frequência, a placa neutra e os acessórios que podem ser utilizados em conjunto com este produto, devem estar de acordo com as normas aplicáveis.
- Consulte os manuais de instruções que são fornecidos com os produtos para usar com a unidade de energia de alta frequência e a placa neutra.

- Os dispositivos devem ser usados por profissionais de saúde treinados em procedimentos electrocirúrgicos.

NB: A corrente electrocirúrgica pode danificar os pacemakers. Não utilizar a corrente electrocirúrgica em paciente portadores de pacemakers sem estes antes terem consultado um cardiologista.

LIMPEZA

Desconecte o lápis electrobisturi da unidade de energia de alta frequência. Retire o eléctrodo e extensão (se houver) da ponta do lápis electrobisturi. Para a limpeza é aconselhável usar soluções descontaminantes e detergentes proteolíticos para instrumentos cirúrgicos. Enquanto limpa os eléctrodos, o profissional deve ter cuidado para não se magoar com as pontas dos eléctrodos. Siga as instruções correctamente. Depois de limpar, passe o lápis electrobisturi por água e coloque-o na posição invertida pelos menos durante 30 minutos, de modo a que possa sair todo o líquido pela ponta.

- Não carregue nos botões durante a lavagem.
- Não force a entrada de nenhum líquido ou ar pelo receptáculo da ponta.
- Não use banhos ultrasónicos.
- O uso de sistemas de limpeza mecânicos pode reduzir o tempo de vida do produto.
- Não mergulhe o lápis electrobisturi em nenhum tipo de solução durante 4 horas após o tratamento de pré-vacuo.
- Para retirar resíduos biológicos do isolamento do eléctrodo ou na extensão, não use sistemas mecânicos abrasivos porque estes podem danificá-los.

ESTERILIZAÇÃO

Os dispositivos das presentes instruções podem ser esterilizados por óxido-de-etileno (ETO) ou em autoclave.

NB: O processo de esterilização deve estar de acordo com as normas que lhe são aplicáveis.

- A validação do processo é da responsabilidade do utilizador do lápis electrobisturi.
- Não esterilize o lápis electrobisturi quando o eléctrodo ou extensão estiverem conectados na ponta.
- Retire a tampa protectora do eléctrodo antes da esterilização em autoclave. Após a primeira utilização, o ciclo de tratamento do eléctrodo (descontaminação, esterilização) antes da reutilização não requer a reinserção da tampa protectora, que pode, portanto, ser descartada.
- No empacotamento, use sistemas de protecção adequados para a ponta de modo e evitar a perfuração do peel-pack, com a consequente perda de esterilidade.

Para a esterilização por óxido-de-etileno, os produtos limpos devem ser empacotados em embalagens adequadas para a esterilização por gás. O tempo de ventilação adequado deve ser respeitado de modo a assegurar a total dispersão dos resíduos do óxido-de-etileno.

Para esterilização por autoclave, usar também embalagens adequadas. Evitar envolver ou torcer demasiado o cabo do lápis electrobisturi.

As temperaturas e tempos recomendados para a esterilização por autoclave (vapor) são as seguintes:

Ciclo	Pré-vácuo	Exposição	Secagem
134°C	8min	134°C 2,05 bar para 12 min	9 min
121°C	8min	121°C 1,05 bar para 20 min	9 min

NB: Os lápis electrobisturis NÃO podem ser esterilizados num ciclo a 137°C (279°F).

ATENÇÃO: se os produtos entrarem em contacto com os suportes metálicos do autoclave, o seu tempo de vida pode ser encurtado. É portanto necessário o uso de meios de espaço ou envoltória apropriados como gaze.

LONGEVIDADE DO PRODUTO

Os lápis, devidamente limpos e esterilizados, manuseados e armazenados com cuidado, podem ser esterilizados até o número máximo de esterilizações indicado na etiqueta do produto.

Os eléctrodos e as extensões com conexão de 2,38mm deverão ser substituídos após 20 ciclos de esterilização.

Os eléctrodos com conexão de 4mm deverão ser substituídos após 100 ciclos de esterilização. Para o efeito deverá registar o número de esterilizações já realizadas.

PREPARAÇÃO E CONEXÕES

Fixar a placa neutra ao paciente, preferencialmente no braço ou coxa. Assegure-se de que a pele está livre de pêlos ou gordura. Não fixar a placa neutra em feridas ou cicatrizes. Aplicar gel condutor na placa (se não usar placas pré-gelificadas). A passagem da corrente pelo corpo do paciente deverá ser o mais breve possível e deve prosseguir diagonalmente. A corrente nunca deverá prosseguir de forma transversal através do corpo, ou através do peito. O paciente deve ser mantido isolado das peças condutoras e a mesa de operações deve ser apropriadamente segura. Utilizar gaze seca para evitar que as áreas da pele se toquem.

Certifique-se que o eléctrodo e a extensão (se houver) estão bem inseridos na ponta do punho.

Por favor ligar primeiro o eléctrodo à extensão antes de ligar a mesma ao punho.

Se houver necessidade de substituir o eléctrodo, deve-se remover primeiro a extensão do punho, trocar o eléctrodo e posteriormente voltar a ligar a extensão ao punho.

Conectar à unidade de energia de alta frequência (HF):

- A placa, utilizando um cabo conector adequado,
- O pedal interruptor (para modelos com controlo de pé),
- O conector do cabo do lápis electrobisturi (eléctrodos “activos”),

O cabo “activo” deve ser mantido sem contacto directo com a pele do paciente, e não deve ser torcido. Consulte sempre as instruções fornecidas pelo fabricante da unidade de energia de alta frequência HF para assegurar uma utilização correcta, assim como as instruções fornecidas pelo fabricante das placas neutras, quer sejam descartáveis ou reutilizáveis.

NB: caso se altere a posição do paciente, verifique sempre todas as conexões.

VERIFICAÇÃO OPERACIONAL

Antes de cada procedimento, efectue uma verificação preliminar do funcionamento, como se segue:

1. Fixa a placa neutra ao paciente.
2. Conecte o punho à unidade de energia de alta frequência.
3. Ligue a unidade de energia de alta frequência e ajuste a potência de 0 Watt em funções de corte e coagulação.
4. Manter o punho distante das pessoas e objectos e activar a função Corte. Verifique se os respectivos sinais CORTE são activados na unidade.
5. Repetir o passo 4 para o teste da função de COAGULAÇÃO.

Durante a operação seleccione sempre o nível de energia mais baixo possível. Se a capacidade de coagulação do eléctrodo estiver abaixo do normal, não aumente a saída da unidade de energia de alta frequência HF sem ter verificado os seguintes pontos:

- As placas neutras devem estar correctamente posicionadas;
- Os cabos e as conexões devem estar correctas posicionadas;
- Funcionalidades dos botões (controlo de mão ou de pé) devem estar activadas correctamente;
- nenhuns danos no isolamento dos cabos;
- Que o eléctrodo não está sujo.

CAUSAS DE POSSÍVEL QUEIMADURA

Queimaduras podem ser causadas por uma alta densidade de corrente nos tecidos do paciente ou pelo aquecimento de líquidos ou de gases inflamáveis. As causas possíveis são:

- O paciente foi posicionado inadvertidamente em contacto com as peças electricamente condutoras.
- Contacto directo entre os cabos e a pele do paciente.
- Ignição de agentes desinfectantes inflamáveis.
- Ignição de gases narcóticos inflamáveis.

CONTRA-INDICAÇÕES:

O produto não deve ser utilizado se:

- Houver sinais visíveis de danos no eléctrodo ou extensão, no isolamento, no corpo e/ou conector do punho, ou no cabo conector;
- A verificação operacional preliminar der resultado negativo;
- O eléctrodo ou a extensão não estiverem firmemente inseridas na peça distal do punho.

ARMAZENAMENTO

O produto deve ser armazenado na embalagem original e nas condições ambientais (temperatura e humidade relativa) especificadas na rotulagem. Se colocar cargas pesadas externas sobre a embalagem, o produto poderá ser danificado.

NOTAS GERAIS

Se durante a utilização deste produto ou como resultado da sua utilização ocorrer um incidente sério, por favor reporte-o ao fabricante e à sua autoridade nacional. Se detetar algum mau funcionamento ou defeito no produto, informe o Serviço de Qualidade do fabricante.

ELIMINAÇÃO DE RESÍDUOS

Os resíduos provenientes de estruturas de saúde devem ser eliminados de acordo com a regulamentação em vigor.

	IT	EN	DE	FR	ES	RU	PT	CS
	Conforme alla vigente normativa Europea sui Dispositivi Medici	Compliant with current European legislation on Medical Devices	Entspricht der aktuellen europäischen Gesetzgebung für Medizinprodukte	Conforme à la législation européenne en vigueur sur les dispositifs médicaux	Cumple con la legislación europea vigente sobre dispositivos médicos	Соответствует действующему европейскому законодательству о медицинских устройствах	Em conformidade com a legislação europeia em vigor sobre Dispositivos Médicos	Vyhovuje současným evropské legislativě o zdravotnických prostředcích
	Dispositivo medico	Medical Device	Medizinprodukt	Dispositif médical	Producto sanitario	Медицинское устройство	Dispositivo médico	Zdravotnický prostředek
	Identificativo unico del dispositivo	Unique Device Identifier	Einmalige Produktkennung	Identifiant unique des dispositifs	Identificador único del producto	Уникальный идентификатор устройства	Identificação única do dispositivo	Jedinečným identifikátorem prostředku
	Consultare le istruzioni d'uso	Consult instructions for use	Gebrauchsanweisung lesen	Consulter les instructions d'utilisation	Consulte las instrucciones de uso	Обратитесь к инструкции по применению	Consulte as instruções de utilização	Čtěte uživatelskou příručku
	Fabbricante	Manufacturer	Hersteller	Fabricant	Fabricante	Производитель	Fabricante	Výrobce
	Numero di catalogo	Catalogue number	Katalognummer	Code de référence	Número de Catálogo	Каталожный номер	Número de Catálogo	Katalogové číslo
	Numero di lotto	Batch code	Posten-Nummer	Numéro de lot	Número de Lote	Код партии	Número de Lote	Číslo šarže
	Data di produzione	Date of manufacture	Herstellungsdatum	Date de production	Fecha de Producción	Дата изготовления	Data de Fabrico	Datum výroby
	Data di scadenza	Use by	Verfalldatum	Date de péremption	Fecha de Caducidad	Использовать до	Prazo de Validade	Spotřebujte do
	Non riutilizzare	Do not reuse	Nicht wiederverwenden	Ne pas reutiliser	No reutilizar	Не использовать повторно	Não reutilizar	Nepoužívat opakovaně
	Numero massimo di sterilizzazioni	Maximum number of sterilizations	Max Anzahl der Sterilisationen	Numero maximum de sterilizations	Numero maximo de esterilizaciones	Максимальное количество стерилизаций	Número máximo de esterilizações	max.počet sterilizací
	Non sterile	Non-sterile	Nicht steril	Non-stérile	No estériles	Нестерильные	Não estéril	nesterilní
	Limiti di temperatura	Temperature limitation	Temperaturbereich	Limites de température	Límites de Temperatura	Температурные ограничения	Limites de Temperatura	Omezení teploty
	Limiti di umidità	Humidity limitation	Feuchtigkeitsbereich	Limites d'humidité	Límites de Humedad	Ограничения по влажности	Limites de Humidade	Omezení vlhkosti
	Proteggere dalla luce solare	Keep away from sunlight	Vor Sonnenlicht schützen	Tenir à l'abri de la lumière du jour	Mantener alejado de la luz solar	Беречь от солнечных лучей	Conservar ao abrigo da luz solar	Nevystavujte slunečnému záření
	Numero di pezzi	Quantity of pieces	Stückzahl	Nombre de pièces	Cantidad de piezas	Количество штук	Quantidade de peças	Počet kusů
	Non contiene lattice di gomma naturale	Does not contain natural rubber latex	Enthält kein Naturlatex	Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel	No contiene LÁTEX de goma natural	Не содержит натурального латекса	Não contém latex de borracha natural	Neobsahuje přírodní latex

