

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





MANGO DE ELECTROCIRUGÍA REUTILIZABLE ELECTRODO PARA ELECTROCIRUGÍA REUTILIZABLE EXTENSIÓN PARA ELECTROCIRUGÍA REUTILIZABLE

INSTRUCCIONES DE USO

INDICACIONES:

Para corte y coagulación durante la intervención electroquirúrgica con la utilización de un generador de alta frecuencia que sea compatible.

- **MANGOS REUTILIZABLES CON MANDO MANUAL, CONECTOR TIPO VALLEYLAB:**
 - **MODELOS PARA ELECTRODOS CON CONECTOR 2,38mm (3/32”).**
 - **MODELOS PARA ELECTRODOS CON CONECTOR 4mm.**
- **MANGOS REUTILIZABLES CON MANDO A PEDAL, CONECTOR PIN 4mm.**
- **ELECTRODOS REUTILIZABLES CON CONECTOR 2,38 mm (3/32”).**
- **ELECTRODOS REUTILIZABLES CON CONECTOR 2,38 mm (3/32”).**
- **EXTENCIONES REUTILIZABLES PARA ELECTRODOS CON CONECTOR 2,38 mm (3/32”).**
- **OTROS MODELOS DE MANGOS Y ELECTRODOS CON CONECTOR MODELO ERBE DE 5 mm.**

MÁXIMA TENSIÓN APLICADA 9kVpp (8kVpp modelos para electrodos con conector 4mm)

ADVERTENCIAS:

- Para los productos suministrados no estériles: ESTERILIZAR ANTES DEL USO.
- Las operaciones de montaje y sustitución del electrodo, así como la limpieza, se deben efectuar con el mango desconectado del generador.
- Después de asegurarse de la integridad del envase, comprobar el mango, el electrodo, el cable y el conector; en caso de daños o defectos visibles no utilizar el producto y devolverlo a FIAB.
- La parte distal del mango acepta modelos de electrodo y extensiones con diámetro de 2,38 mm (3/32”) o 4 mm en función del modelo. Asegurarse de que el electrodo o extensión (cuando presente) estén bien fijado en el interior del mango y que el conector que aísla el electrodo continúe íntegro.
- Antes de su uso comprobar su funcionamiento; para modelos con mando manual, comprobar que los dos botones produzcan el “clic” cuando se pulsen. Rechazar el producto si resulta defectuoso.
- Llevar los indicios de los ensayos conducidos y de los resultados obtenidos.
- Asegurarse de que la conexión del enchufe del mango con el generador sea estable y que la parte metálica del conector esté bien instalada.
- Con el fin de evitar daños al cable del mango evitar fijarlo al paño operatorio utilizando clips.
- Mantener el producto alejado de artículos de materias inflamables: su activación accidental y el calor podrían ser causa de incendio.
- Cuando los productos no se utilicen, colocarlos en un lugar adecuado.
- Los generadores para electrocirugía de alta frecuencia, las placas y los accesorios que se utilicen con estos productos deben cumplir la normativa vigente.
- Para el uso del generador y de las placas neutras tener presentes las instrucciones de uso que proporciona el fabricante.
- Los dispositivos deben ser utilizados por profesionales de la salud capacitados en procedimientos electroquirúrgicos.

NB: Los estimuladores cardíacos pueden resultar dañados por la corriente electroquirúrgica. No someter a un paciente que lleve marcapasos a una corriente electroquirúrgica sin consultar antes a un cardiólogo.

LIMPIEZA

Separar el mango del generador. Retirar el electrodo o la extensión (cuando presente) de la punta del mango. Para la limpieza de los productos, se aconseja utilizar soluciones desinfectantes y detergentes adecuados al Instrumental quirúrgico. Durante la limpieza de los electrodos, prestar atención a no herirse con las cuchillas o las puntas. Para el uso de estos productos consultar las instrucciones. Después de la limpieza lavar con agua y mantener el mango vuelto hacia abajo durante 30 minutos, de modo que se facilite la salida de cualquier residuo líquido.

- No pulsar los botones de activación durante el lavado.
- No introducir sustancias o aire en el interior de la punta..
- No realizar baños con ultrasonidos.
- El empleo de sistemas de lavado mecánico puede reducir la vida del producto
- No sumergir los mangos en soluciones durante las 4 horas siguientes a un tratamiento en vacío.
- No utilizar sistemas mecánicos abrasivos sobre el electrodo o extensión (cuando presente) para eliminar los residuos biológicos del accesorio del mismo; ya que podrían dañarlo.

ESTERILIZACIÓN

Los dispositivos en objeto de las presentes instrucciones pueden ser esterilizados con óxido de etileno (ETO) o en autoclave.

NB: El proceso de esterilización utilizado debe cumplir la normativa vigente.

- La validez del proceso queda bajo la responsabilidad del usuario.
- No esterilizar el mango con el electrodo o con la extensión introducido en la punta.
- Retire la tapa protectora del electrodo antes de la esterilización por autoclave. Después del primer uso, el ciclo de tratamiento del electrodo (descontaminación, esterilización), antes de que se vuelva a utilizar, no requiere la colocación de la tapa, que por lo tanto se puede desechar.
- Cuando se vuelvan a envasar, utilizar sistemas de protección de la punta para evitar que ésta perfora el envase y por lo tanto pierda la esterilidad.

Para la esterilización con óxido de etileno los productos ya limpios deben envasarse en bolsa permeable al gas. Se recomienda respetar un tiempo adecuado de aireación para permitir la total dispersión de los residuos de ETO.

Para la esterilización en autoclave, colocar los productos en envases adecuados.

Evitar enrollar el cable fuertemente y con muchas dobleces.

La temperatura y el tiempo aconsejados para la esterilización en autoclave de vapor son:

Ciclo	Pre-vacío	Exposición	Secado
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: Los mangos no pueden ser esterilizados a 137°C.

ATENCIÓN: El contacto de los productos con los soportes metálicos de la autoclave puede reducir la vida, por eso es necesario utilizar aptos sistemas de separación o de envolturas como gasas.

VIDA DEL PRODUCTO

Los mangos, debidamente limpios y esterilizados, manipulados y almacenados con cuidado, pueden esterilizarse hasta un número máximo de esterilizaciones indicado en la etiqueta del producto.

Los electrodos y las extensiones con conector 2,38mm deben ser sustituidos después de 20 reesterilizaciones.

Los electrodos con conector 4mm deben ser sustituidos después de 100 reesterilizaciones. Se aconseja llevar un Control del número de esterilizaciones efectuadas.

PREPARACIÓN Y CONEXIÓN

Fijar la placa neutra al paciente bien en el antebrazo o bien en la pierna. Asegurarse que la piel esté depilada y no contenga grasa. No aplicar la placa sobre heridas o cicatrices. Aplicar el gel conductor sobre la placa. El recorrido de la corriente por el cuerpo del paciente debe ser lo más corto posible y proceder diagonalmente. La corriente no debe fluir nunca en dirección transversal a través del cuerpo ni atravesar el tórax. El paciente debe colocarse en una superficie seca y aislada. El paciente debe estar aislado de partes conductoras de electricidad y la mesa operatoria debe disponer de su oportuna toma de tierra. Emplear gasas secas para evitar que distintas zonas de la piel entren en contacto. Asegurarse de que el electrodo y la extensión (cuando presente) estén bien colocado en el mango.

Si se utiliza la extensión, insertar el electrodo en la extensión y sólo después conectar la extensión al mango. En caso de sustitución del electrodo durante el procedimiento, extraer la extensión, reemplazar el electrodo y insertar nuevamente la extensión al mango.

Conectar el generador de alta frecuencia:

- La placa neutra a través de un cable de conexión adecuado.
- El interruptor de pedal (para modelos con mando a pedal).
- El conector del cable del mango (electrodo activo).

Impedir que el cable activo esté directamente en contacto con la piel del paciente y que se enrede. Hacer uso del manual de instrucciones del fabricante para el correcto uso del generador de alta frecuencia y las instrucciones que proporciona el fabricante de las placas neutras ya sean reutilizables o monouso.

NB: Si se cambia al paciente de posición hay que efectuar siempre una nueva verificación de todas las conexiones eléctricas.

COMPROBACIÓN DE FUNCIONAMIENTO

Antes de cada aplicación, comprobar su funcionamiento procediendo como sigue:

1. Colocar al paciente la placa neutra.
2. Conectar el mango al electrobisturí.
3. Encender el electrobisturí y seleccionar la salida a 0 watt en la función de corte y coagulación.
4. Tener el mango lejos de personas y objetos y activar la función de CUT. Comprobar que el electrobisturí señale la activación de la función CUT.
5. Repetir el punto 4 para comprobar la función COAG.

Durante el proceso de comprobación seleccionar siempre el nivel más bajo de energía. Si la capacidad de coagulación del electrodo es inferior a la normal, no aumentar la salida de alta frecuencia sin antes haber efectuado estas comprobaciones:

- Que la placa neutra esté bien colocada.
- Que los cables estén bien instalados.
- Que la activación de los botones de funcionamiento sea correcta (manual o a pedal).
- Que no esté dañada la parte aislante de los cables.
- Que el electrodo no esté sucio.

CAUSAS POSIBLES DE QUEMADURAS

Las quemaduras pueden ser causadas por una alta densidad de corriente sobre el paciente, o por el sobrecalentamiento de fluidos o gases inflamables; las causas pueden ser:

- Que el paciente haya entrado en contacto con materiales conductores de electricidad.
- Combustión de sustancias desinfectantes inflamables.
- Combustión de gases inflamables.
- Que se produzca un contacto entre los cables y la piel del paciente.

CONTRAINDICACIONES

Los productos no deben utilizarse si:

- Existen daños visibles en el electrodo o en la extensión, en su parte aislante o en el cable de conexión.
- La comprobación preliminar de funcionamiento resulta negativa.
- El electrodo o la extensión no están bien colocado en la parte distal del producto.

ALMACENAMIENTO

El producto debe conservarse en su paquete original en las condiciones ambientales (temperatura y humedad relativa) indicadas en la etiqueta. No coloque pesos sobre el paquete porque podrían dañar el producto.

NOTAS GENERALES

Si, durante el uso del dispositivo o como resultado de su uso, se produce un accidente grave, informe de ello al fabricante y a sus autoridades nacionales. Por cualquier mal funcionamiento o defecto del dispositivo, informe al Servicio de Calidad del Fabricante.

ELIMINACION

Los desechos derivados de las estructuras sanitarias deben eliminarse de acuerdo con la normativa vigente.

	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 у европейскому законодательству о медицинских устройствах	Em conformidade com a legislação europeia em vigor sobre Dispositivos Médicos	Vyhovuje současně 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

