ELECTRODE - ISTRUZIONI D'USO (IFU)

Applicabile a:

serie 00420. 10 / 12 / 14
serie 00500.00-00/L-03-D1-D12-D1/S-D12/S-L1-L2-L3-L4-L5-L6-L7-L8-L9-L10-L1/L-L2/L-L3/L
-L4/L-L5/L-L6/L -L7/L-L8/L-L9/L-L10/S05/S10/S15
serie 500500.L1-L2-L3-L4-L5-L6-L7-L8-L9-L10-L1/L-L2/L-L3/-L4/L-L5/L-L6/L -L7/L-L8/L-L9/L-L10
serie 152-110 / 112 / 120 / 122 / 125 / 130 / 132 / 140 / 142 / 145 / 150 / 152 / 160 / 162 / 165 /
175-10 / 190 -13 / 190-20 / 195

LED SpA Via M.T. Cicerone 138
03100 FROSINONE (FR) ITALY

IT

IA-ELECTRODE_a_IT ed.2023-02

CE 0051

DESTINAZIONE D'USO: Dispositivi destinati ad essere collegati, per uso temporaneo, ad apparecchi di elettrochirurgia ad alta frequenza per interventi chirurgici nei quali è richiesto il taglio e/o la coagulazione di tessuti molli con tecnica monopolare e/o bipolare, per chirurgia minore e/o maggiore in aperto e / o intraoperatorio percutaneo e / o endoscopico e / o laparoscopico.

AVVERTENZE: Appropriatamente impiegato, questo materiale a secondo della frequenza d'uso, è più o meno soggetto ad usura. Prima di ogni utilizzo è necessario che si effettui un accurato esame visivo nonchè un test di funzionalità. Nel caso in cui siano presenti difetti come ad esempio tagli/screpolature o isolamento difettoso non utilizzare. Per le informazioni di sicurezza sull'utilizzo dell'elettrochirurgia, consultare il manuale dell'unità elettrochirurgica. Sterilizzare in Autoclave prima dell'utilizzo. Non sterilizzare ad aria calda. Non è possibile riparare il prodotto, in caso di danni va smaltito e sostituito.
In caso di necessità all'utilizzatore e/o paziente devono segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo al fabbricante e all'autorità competente dello stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.

Condizioni:

Condizioni di stoccaggio ed utilizzo:
Temperatura: +10°C - +40°C
Umidità relativa: 20 - 80%, senza condensa;
Pressione atmosferica: 700 - 1060 hPa
Durante lo stoccaggio, i prodotti devono essere protetti dalla luce diretta del sole.

Condizioni di trasporto:
Temperatura: 0 ° C - +50 ° C
Umidità relativa: 20 - 80%, senza condensa;
Pressione atmosferica: 500 - 1060 hPa

Uso: Utilizzati con l'elettrobisturi per il taglio e/o la coagulazione dei tessuti molli. Utilizzare forme a coltello, ad ago, a micro ago e a filo per il taglio e forme a coltello di superficie a sfera e ad ago per la coagulazione. Il presente prodotto deve essere utilizzato solo da personale medico addestrato nei fondamenti, regole di applicazione e rischi dell'elettrochirurgia ad alta frequenza.
Controindicazioni: Non vi sono controindicazioni tranne quelle all'uso dell'elettrochirugia in genere (vedere IFU del generatore).

Questo prodotto è fornito NON STERILE in confezione non adatta alla sterilizzazione. NON STERILE

Sterilizzare prima dell'uso osservando le corrette procedura di pulizia, disinfezione e sterilizzazione. La sterilizzazione ad aria calda è proibita.

- I presenti elettrodi sono compatibili con manipoli da 2.4mm, dopo l'inserimento serrare se previsto e verificare che siano ben saldi per il successivo utilizzo. Si consiglia l'uso di manipoli LED che garantiscono la piena compatibilità (codici 00205.00 / 00206.00)
- Verificare che le caratteristiche di uscita previste siano compatibili con le caratteristiche degli elettrodi, la tensione massima applicabile è 3 kV. Per gli elettrodi 00500. D1/D12 la tensione applicabile è 1kV. Per gli elettrodi a filo o ad ansa della serie 00500 o 500500 la potenza massima ammessa è di 80W e gli elettrodi ad ansa 152-175-10 / 152-190-XX / 152-195 la potenza massima 120 W.

Sicurezza:

- Prima dell'uso il prodotto deve essere controllato per verificare l'eventuale presenza di danni. In caso di danni non utilizzare il prodotto. Non è prevista la riparazione di questo prodotto.
- Non sottoporre il prodotto a carichi maggiori ai propri limiti meccanici.
- Non toccare la punta del prodotto subito dopo l'uso, potrebbe essere ancora calda da provocare ustioni.
- Non tenere vicino al paziente gli elettrodi attivi quando non utilizzati per evitare lesioni personali in caso di attivazione accidentale.
- Non mettere in contatto con altri strumenti o oggetti non isolati.
- Utilizzare sempre la minima potenza necessaria e non superare le tensioni e le potenze raccomandate.
- Il livello di potenza deve essere giudicata dall'utente.
- Attenzione al rischio di lesione da parti taglienti (esempio elettrodo a filo o ago).
- Per evitare diffusioni di batteri e infezioni sterilizzare il prodotto prima che lasci l'ambiente medico.
- Seguire le conformità normative e leggi in vigore nel paese specifico d'uso per lo smaltimento del prodotto e del suo confezionamento.

Cicli di trattamento 30 volte MAX 30 CYCLES 75 volte (serie 0420. XX) MAX 75 CYCLES

Amollo: Mettere lo strumento ad ammollo subito dopo l'uso e comunque entro le 2 ore. Utilizzare solo detergenti esenti da aldeidi idonei per disinfettare strumenti (es. marchio CE / autorizzazione FDA).

Pulizia/ Disinfezione: Il metodo manuale non è consigliato. Utilizzare lavastrumenti.
Si consiglia l'utilizzo di prodotti detergenti e prodotti detergenti e disinfettanti da neutri fino a leggermente alcalini (PH 7-9) (1% Clenzyme/ Gigasept GTA) adatti per i dispositivi medici in plastica e metallo. A seconda della concentrazione è ammesso l'uso di prodotti con componenti di alcol e/o aldeidi. Se necessario, soffiare via con aria compressa filtrata. Asciugare i prodotti solo con aria compressa <3 bar, al fine di evitare possibili danni.

Il fabbricante non può essere ritenuto responsabile in caso di utilizzo di prodotti detergenti e disinfettanti diversi da quelli consigliati. È obbligatorio rispettare i suggerimenti del produttore del prodotto detergente.

Prima della sterilizzazione gli strumenti smontati devono essere posti in una adeguata confezione monouso per sterilizzazione (confezionamento unico o doppio) e/o un contenitore di sterilizzazione adeguato.

Trattamento in autoclave
Processo di vuoto frazionato
Tempo di mantenimento: 3-18minuti, temperatura di sterilizzazione: 134°C / temperatura 121 °C, minimo 20 minuti. 134°C
L'idoneità dei prodotti a una sterilizzazione efficace tramite procedura a vuoto frazionato con i tempi e le temperature di sterilizzazione di cui sopra è stata verificata.

Il prodotto non deve essere gettato nei contenitori per i rifiuti urbani ma deve essere smaltito con una raccolta separata.