CREIOANE, ELECTROZI ŞI EXTENSII REFOLOSIBILE PENTRU ELECTROCHIRURGIE

INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE

INDICAŢII:
Tăierea şi coagularea ţesuturilor, în timpul procedurii electrochirurgicale, cu utilizarea unui generator compatibil, de înaltă frecvenţă.
CREIOANE REFOLOSIBILE CU COMANDĂ MANUALĂ, RACORD TIP VALLEYLAB
MODELE PENTRU ELECTROZI CU RACORD 2,38mm (3/32"): **F4141 – F4243 – F4244** (cu lamă standard), **F4141/AGO** (ac), **F4151 – F4253 – F4254** (cu cablu de lungime 5m şi lamă standard).
F4141/S – F4244/S (sterile cu lamă standard).
MODELE PENTRU ELECTROZI CU RACORD 4mm: **F4245 – F4246** (cu lamă), **F4255 – F4256** (cu cablu de lungime 5m şi lamă).
CREIOANE REFOLOSIBILE CU COMANDĂ PRIN PEDALĂ RACORD PIN 4mm
MODELE: F4814 (cu lamă standard) – **F4814/S** (steril).

ELECTROZI REFOLOSIBILI CU RACORD 2,38mm (3/32")
MODELE: F4065 (lung, cu lamă) – **F4063** (lung cu ac) – **F4066** (lung cu ac gros) – **F4045** (lung cu bilă) – **F4064** (lung, cu bilă Ø2.5mm).
F4045/10 (cu bilă) – **F4045/20** (cu bilă) – **F4045/30** (cu bilă) – **F4045/40** (cu bilă) – **F4061** (cu ac rotunjit) – **F4062** (cu lamă curbă).
ELECTROZI REFOLOSIBILI CU RACORD 4 mm
MODELE: F4060/4 (cu lamă) – **F4084/4** (cu ac Ø 0,8 mm) – **F4068/4** (cu bilă Ø 4 mm) – **F4065/4** (lung cu lamă).

EXTENSII REFOLOSIBILE PENTRU ELECTROZI CU RACORD 2,38mm (3/32”)
F4952 (102mm), **F4953** (150mm), **F4954** (182mm).

ALTE MODELE DE CREIOANE ŞI ELECTROZI:
Creioanele cu referinţa de tipul **F4XXX/ERB** sunt dotate cu racord ERBE 5mm.

TENSIUNEA MAXIMĂ APLICABILĂ 9kVpp (8kVpp modele pentru electrozi cu racord 4mm)

AVERTIZĂRI

- Pentru produsele furnizate nesterile: STERILIZAŢI ÎNAINTE DE UTILIZARE
- Procedurile de montare şi de îndepărtare a electrodului, precum şi cele de curăţare, trebuie să fie efectuate numai cu creionul deconectat de la generator.
- După ce aţi verificat dacă ambalajul este intact, verificaţi creionul, electrodul, cablul şi conectorul; dacă sunt observate deteriorări sau defecte vizibile, nu utilizaţi produsul şi restituiţi-l societăţii FIAB.
- Partea distală a creionului primeşte toate modelele de electrozi şi prelungitoare cu diametrul tijei de 2,38 mm (3/32”) sau 4 mm, în funcţie de model. Asiguraţi-vă că electrodul sau extensia (dacă există) este foarte bine fixat în interiorul creionului şi că manşonul izolator al electrodului sau extensiei (dacă există), este intact.

CartoMed
echipamente medicale si consumabile

- Înainte de utilizare, efectuați întotdeauna o verificare a funcționării; pentru modelele cu comandă manuală, verificați ca cele două butoane să facă un ”click” când sunt apăsate. Aruncați produsele defecte.
- Țineți evidența testelor efectuate și a rezultatelor obținute.
- Asigurați-vă că atât conexiunea prizei creionului cu generatorul este stabilă, cât și că partea metalică a conectorului este introdusă până la capăt.
- În scopul evitării deteriorării cablului creionului, evitați să-l fixați de câmpul chirurgical folosind cleme.
- Țineți la distanță produsele din materiale inflamabile: activarea accidentală a acestora și căldura ar putea să fie cauza unor incendii.
- Când produsele nu sunt utilizate, puneți-le înapoi în recipientele corespunzătoare.
- Generatoarele pentru electrochirurgie de înaltă frecvență, plăcile și accesoriile ce urmează a fi utilizate cu aceste produse trebuie să fie conforme cu normele în vigoare.
- Pentru folosirea generatorului și a plăcilor neutre, consultați instrucțiunile de utilizare furnizate de producător.
- Dispozitivele trebuie să fie conectate și puse în funcțiune de personal calificat.

NB Stimulatoarele cardiace pot fi deteriorate de un curent electrochirurgical. Nu supuneți la un curent electrochirurgical un pacient purtător de stimulator cardiac fără a fi consultat un cardiolog în prealabil.

CURĂȚAREA

Desprindeți creionul de la generator. Îndepărtați electrodul și extensia (dacă există) de la vârful creionului. Pentru curățarea produselor, se recomandă utilizarea soluțiilor decontaminante și a detergenților proteolitici indicate pentru instrumentele chirurgicale. În timpul curățării electrozilor, aveți grijă să nu vă răniți cu lamele sau cu vârfurile. Pentru utilizarea acestor produse, respectați instrucțiunile aferente. După efectuarea curățării, clătiți cu apă și țineți creionul în poziție răsturnată timp de cel puțin 30 de minute, astfel încât să permiteți lichidelor să iasă din vârf.

- Nu apăsați butoanele de activare în timpul spălării
- Nu introduceți în mod forțat lichide sau aer în interiorul receptaculului vârfului
- Nu folosiți băi de ultrasunete.
- Utilizarea sistemelor e spălare mecanice poate reduce durata de viață a produsului
- Nu scufundați creioanele în nicio soluție în primele 4 ore imediat următoare unui tratament de pre-golire.
- Nu folosiți sistemele abrazive mecanice asupra izolației electrodului sau a extensiei pentru a îndepărta reziduurile biologice ale accesoriului: aceasta ar putea fi deteriorată.

STERILIZAREA

Dispozitivele care fac obiectul prezentelor instrucțiuni pot fi sterilizate cu oxid de etilenă (ETO) sau în autoclavă.

NB Procesul de sterilizare folosit trebuie să fie conform cu normele în vigoare

- Validarea procesului este responsabilitatea utilizatorului.
- Nu sterilizați creionul cu electrodul sau extensia introduse în vârf.
- Pentru reambalare, folosiți sisteme adecvate de protecție a vârfului astfel încât să evitați ca acesta să perforeze plicul, ceea ce a r duce la pierderea sterilității.

Pentru sterilizarea cu oxid de etilenă, produsele curate trebuie să fie ambalate în plicuri corespunzătoare, permeabile la gaz. Se recomandă respectarea unui timp adecvat de ventilare pentru a permite dispersia totală a reziduurilor ETO.

Pentru sterilizarea în autoclavă, ambalați produsele în plicuri adecvate.

Evitați învelirea prea strânsă și plierile acute ale cablului.

CartoMed
echipamente medicale și consumabile

Temperaturile și timpii recomandați pentru sterilizarea în autoclava cu abur sunt:

Modele pentru electrozi cu racord 2,38mm și electrozi cu racord 4mm (F4246-F4256):

Ciclu	Pre-golire	Expunere	Uscare
134ºC	8min	134ºC 2,05 bar timp de 12 min	9 min
121ºC	8min	121ºC 1,05 bar timp de 20 min	9 min

Modele pentru electrozi cu racord 4mm (F4245-F4255):

Ciclu	Pre-golire	Expunere	Uscare
134ºC	-	134ºC 2,05 bar timp de 10 min	15 min

NB: Creioanele nu pot fi sterilizate la 137ºC.

ATENȚIE: Contactul produselor cu suporturile metalice ale autoclavei poate reduce durata de viață a produselor; de aceea, este necesar să folosiți sisteme corespunzătoare de separare sau de învelire, cum sunt bandajele (tifonul).

DURATA DE VIAȚĂ A PRODUSELOR

Creioanele, curățate și sterilizate corect, manipulate și păstrate cu grijă, pot fi sterilizate de până la 100 de ori (**pentru modelele F4245 și F4255, durata de viață prevăzută fiind de 150 de sterilizări, pentru modelele F4141 și F4151 durata de viață prevăzută fiind de 30 de sterilizări**). Electrozii și extensiile cu racord 2,38mm trebuie înlocuite după 20 de sterilizări. Electrozii cu racord 4mm trebuie să fie înlocuiți după 100 de sterilizări. Țineți evidența sterilizărilor efectuate.

PREGĂTIRE ȘI CONEXIUNI

Fixați placa neutrală la pacient, dacă este posibil, pe antebraț sau pe coapsă. Asigurați-vă că pielea este lipsită de fire de păr sau de grăsime. Nu aplicați placa pe răni sau cicatrici. Aplicați gelul conductor pe placă (dacă sunt folosite plăci ne-gelate). Traseul curentului în interiorul corpului pacientului trebuie să fie cât mai scurt posibil și să continue diagonal. Curentul nu trebuie să curgă niciodată în direcție transversală prin corp și nici să traverseze toracele. Pacientul trebuie așezat pe o suprafață uscată și izolată electric. Pacientul trebuie ținut izolat de părțile conductoare și patul de operație trebuie să fie ”legat la pământ” în mod corespunzător. Folosiți bandaje uscate pentru a evita ca zone ale pielii să intre în contact între ele. Asigurați-vă că electrodul și extensia (dacă există) sunt bine introduse în fanta creionului.

În cazul în care este folosită și extensia, introduceți electrodul în extensie și doar ulterior introduceți extensia în creion. În cazul înlocuirii electrodului în timpul procedurii, extrageți extensia, înlocuiți electrodul și reintroduceți extensia în creion.

Conectați la generatorul de înaltă frecvență:

- Placa neutrală, utilizând un cablu de conexiune adecvat.
- Întrerupătorul cu pedală (pentru modelele cu comandă cu pedală).
- Conectorul cablului creionului (electrodul ”activ”).

Evitați contactul direct al cablului activ cu pielea pacientului și evitați împletirea acestui cablu. Consultați întotdeauna manualul de utilizare al producătorului pentru o utilizare corectă a generatorului de înaltă frecvență și instrucțiunile furnizate de producătorul plăcilor neutrale, atât cele refolosibile, cât și cele de unică folosință.

CartoMed
echipamente medicale și consumabile

NB: Dacă pacientul este repoziționat, efectuați întotdeauna o nouă verificare a tuturor conexiunilor.

VERIFICAREA FUNCȚIONĂRII

Înainte de fiecare procedură, efectuați verificarea preliminară a funcționării, urmând pașii de mai jos:

1. Conectați pacientul la placa neutrală.
2. Conectați creionul la bisturiul electric.
3. Porniți bisturiul electric și selectați ieșire de 1 Watt din funcția de tăiere și coagulare.
4. Țineți creionul departe de persoane și obiecte și activați funcția CUT. Verificați ca bisturiul electric să indice activarea funcției CUT.
5. Repetați punctul 4 pentru a verifica funcția COAG.

În timpul procedurii, selectați întotdeauna cel mai scăzut nivel de energie posibil. În cazul în care capacitatea de coagulare a electrodului este inferioară celei normale, nu creșteți ieșirea de înaltă frecvență fără să fi efectuat, în prealabil, următoarele verificări:

- Poziționarea corectă a plăcii neutrale
- Introducerea corectă a cablurilor și a conectorilor acestora
- Activarea corectă a tastelor de funcționare (manuale sau prin pedale)
- Să nu existe deteriorări ale cablurilor
- Ca electrodul să nu fie murdar

POSIBILE CAUZE ALE ARSURILOR

Arsurile pot fi cauzate de o densitate mare a curentului în țesutul pacientului sau de încălzirea lichidelor sau a gazelor inflamabile: cauzele pot fi următoarele:

- Pacientul a fost poziționat accidental în contact cu părțile conductoare de electricitate
- A avut loc un contact direct între cabluri și pielea pacientului, care a provocat un efect capacitiv
- Arderea agenților dezinfectanți inflamabili
- Arderea gazelor narcotice inflamabile

CONTRAINDICAȚII:

Produsele nu trebuie utilizate dacă:

- Există deteriorări vizibile ale electrodului sau extensiei, ale izolației cablului, ale corpului și/sau conectorului creionului sau ale cablului de conexiune
- Verificarea preliminară a funcționării a avut un rezultat negativ
- Electrodul sau extensia nu sunt bine introduse în partea distală a produsului.

DEPOZITAREA

Ambalajul trebuie depozitat la o temperatură cuprinsă între 0ºC și 50ºC și la o umiditate relativă cuprinsă între 20% și 80%.

GARANȚIA ȘI LIMITĂRILE

FIAB SpA garantează că produsul este conform cerințelor Directivei 93/42/CEE și a fost realizat conform procedurilor Sistemului de Calitate certificat ISO 13485. Nu va putea fi imputată nicio răspundere producătorului, care nu va fi obligat să ofere despăgubiri pentru cheltuielile medicale sau pentru daunele directe sau indirecte, rezultate din funcționarea necorespunzătoare sau pentru anomaliile modelelor menționate mai sus, în cazul în care produsele sunt utilizate în mod divers față de prevederile prezentelor instrucțiuni de utilizare. Se recomandă informarea de urgență a Serviciului de Asigurare a Calității al FIAB pentru orice funcționare defectuoasă sau defect, despre care ați putea avea cunoștință, cu privire la acest dispozitiv.

ELIMINAREA (CA DEȘEU)

Deșeurile provenite de la unitățile sanitare trebuie eliminate conform normelor în vigoare.

FIAB®

CE 0086

CartoMed echipamente medicale și consumabile

Subsemnata MARCU ALINA BIANCA, interpret şi traducător autorizat pentru limbile străine italiană şi engleză, în temeiul autorizației nr.31329, din data de 08.04.2011, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba italiană/engleză în limba română, în conformitate cu documentul original care mi-a fost prezentat, că textul prezentat a fost tradus complet, fără omisiuni și că, prin traducere, înscrisului nu i-a fost denaturat conținutul și sensul.

INTERPRET ŞI TRADUCĂTOR AUTORIZAT
MARCU ALINA BIANCA

Traducător și Interpret Autorizat
MARCU ALINA-BIANCA
A.J.L.M.J. Nr. 31329 / 2011
Limbile Engleză - Italiană

CartoMed
echipamente medicale si consumabile