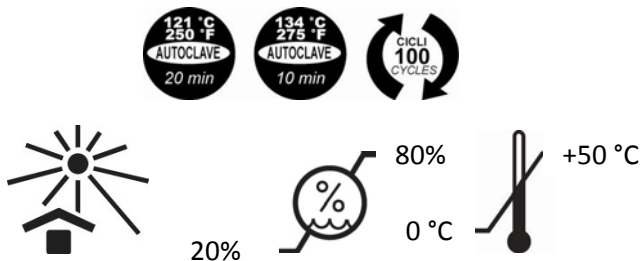


(IT) MANIPOLI, CAVI BIPOLARI E MONOPOLARI PER ELETTROCHIRURGIA
(EN) HANDLES, MONOPOLAR AND BIPOLAR CABLE FOR ELECTROSURGERY
(ES) MANGOS, CABLES BIPOLAR Y MONOPOLAR PARA ELECTROCIRUGIA
(FR) MANCHES, CABLE BIPOLAR ET MONOPOLAR POUR ELECTROCHIRURGIE

	- PENCIL -	- PENCIL S -	- CONNECTION -
REF	00206.00	00205.00	00402.00/00402.01/00402.02 00411.00/00412.00/00413.00

ISTRUZIONI PER L'USO.....2
INSTRUCTION FOR USE.....7
INSTRUCCIONES DE USO.....12
MODE D'EMPLOI.....18



LED SpA Via Selciatella 40 04011 Aprilia (LT) ITALY

CE
0051

ITALIANO

USO: Attraverso il collegamento ad un generatore ad alta frequenza (ESU) compatibile, taglio e coagulazione durante una procedura elettrochirurgica.

AVVERTENZE:

- Controllare l'integrità della confezione e del prodotto, in presenza di danni non utilizzarlo e restituirlo al rivenditore o direttamente alla LED SpA.
- I manipoli accettano elettrodi con diametro nominale **2.4mm**. Il sistema a mandrino permette di fissare saldamente gli elettrodi. Controllare che l'isolante dell'elettrodo o accessorio collegato sia integro e una volta inserito non vi siano parte elettriche scoperte tra il prodotto e l'elettrodo o l'accessorio.
- Assicurarsi che le connessioni del prodotto con l'ESU siano stabili e che la parte metallica dei connettori siano completamente inseriti.
- Montaggio di elettrodi o accessori collegati ai cavi, come la pulizia, devono essere effettuati solo con il manipolo o il cavo scollegato dall'ESU.
- Prima dell'utilizzo effettuare delle prove di funzionamento. Scartare i prodotti difettosi.
- Nel rimuovere i prodotti dall'ESU non tirare direttamente il cavo ma agire sul previsto connettore.
- Quando non utilizzati riporre i prodotti in contenitori e/o supporti idonei.
- Il prodotto deve essere utilizzato con ESU e/o accessori conformi alle normative vigenti.
- Per l'uso dell'ESU e degli altri accessori necessari riferirsi alle istruzioni dei singoli elementi.
- Evitare che i cavi entrino in contatto diretto con la pelle del paziente, un effetto capacitivo potrebbe provocare bruciate e/o ustioni.
- I prodotti devono essere collegati ed utilizzati da personale qualificato.
- I prodotti non sono forniti sterili, **STERILIZZARE** prima dell'uso (vedere **RIGENERAZIONE**).

PREPARAZIONE / USO:

Manipoli: per fissare l'elettrodo allargare (svitare) leggermente il mandrino presente in punta, inserire completamente l'elettrodo, serrare agendo (avvitare) sul mandrino.

Manipoli con pulsanti: premere il pulsante giallo per attivare la funzione di taglio (CUT) e premere il tasto blu per attivare la funzione di coagulazione

(COAG). Effettuare prima dell'utilizzo una prova di corretta attivazione selezionando la minima potenza di uscita sull'ESU, tenendo lontano il manipolo da persone ed oggetti, erogare alternativamente CUT e COAG verificando la corrispondente segnalazione sull'unità.

Manipoli senza pulsanti: devono essere comandati da comando a pedale collegato sull'ESU.

Cavi: collegare al cavo l'accessorio compatibile, collegare il cavo all'unità. Per erogare si deve agire sul comando a pedale dell'ESU.

RIGENERAZIONE (ISO17664)

Prima della rigenerazione scollegare il prodotto dall'ESU e/o accessori dallo stesso.

Gli strumenti possono essere utilizzati solo dopo essere stati sottoposti a pulizia, disinfezione e sterilizzazione. Pulizia e disinfezione efficaci costituiscono il presupposto per una sterilizzazione corretta degli strumenti. Prima della pulizia rimuovere gli elettrodi. Accertarsi che per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione vengano impiegati solo processi specifici per questo tipo di apparecchi e prodotti, adeguatamente testati e validati e che per ogni ciclo vengano rispettati i parametri validati.

Rispettare le disposizioni di legge vigenti a livello nazionale e le prescrizioni igieniche dell'ospedale/della clinica.

Non sterilizzare elettrodi e manipolo mantenendoli collegati! Il numero di riutilizzi previsti per i singoli componenti, presupponendo un tempo di sterilizzazione di 10 minuti e una temperatura di sterilizzazione di **134° C** è:

Manipoli e Cavi: **fino a 100**. # Elettrodi: **fino a 30**.

L'utente si assume la responsabilità per un numero di riutilizzi superiore a quello indicato. Tenere traccia dei cicli di sterilizzazione effettuati.

Attenersi scrupolosamente alle disposizioni del produttore del disinfettante. Un prelavaggio meccanico degli elettrodi ad ago e a lama, come per gli elettrodi chirurgici tradizionali, è ammesso.

PRUDENZA: Non sterilizzare con aria calda!

1. Ammollo

L'ammollo deve avvenire immediatamente dopo l'uso (nell'arco di 2 ore al massimo). Utilizzare solo disinfettanti privi di aldeidi (rischio di deposito dei residui sanguigni), di comprovata efficacia (ad es. omologazione DGHM, FDA o

marchio CE), adatti per la disinfezione degli strumenti e compatibili con gli stessi.

Per la rimozione preliminare di residui di sporcizia è eventualmente possibile impiegare un panno in tessuto sintetico o una spazzola per ultrasuoni pulizia di plastica. Non effettuare il prelavaggio del cavo HF e dei manipoli nella vasca ultrasuoni.

ATTENZIONE: Il disinfettante usato per l'ammollo serve solo per la protezione delle persone e non sostituisce le successive fasi di disinfezione, da effettuarsi al termine della pulizia.

2. Smontaggio

Rimuovere elettrodi dai manipoli e/o accessori dai cavi.

3. Pulizia / disinfezione

Per la pulizia/disinfezione degli strumenti è consigliabile avvalersi di una procedura meccanica (apparecchio di lavaggio e di disinfezione).

L'uso di procedure manuali è sconsigliato a causa dell'efficacia notevolmente inferiore. LED consiglia l'impiego di detergenti e detergenti disinfettanti neutri o leggermente alcalini, privi di sostanze critiche (in base alla concentrazione). Privilegiare l'uso di composti a base di alcol o aldeidi, meno aggressivi sui materiali impiegati. Se si utilizzano detergenti alcalini (pH 9,5 - 11,5) sono possibili alterazioni di colore sulle superfici plastiche o metalliche. Ciò non compromette tuttavia la funzionalità del prodotto. Evitare detergenti fortemente alcalini (pH > 11,5).

Per la scelta del dispositivo di disinfezione accertarsi che:

presenti in linea di principio un'efficacia comprovata (ad es. omologazione DGHM, FDA o marchio CE conformemente a ISO 15883);

se possibile venga impiegato un programma di comprovata efficacia per la disinfezione termica (almeno 5 min a 90 °C oppure valore A0 > 3000); in caso di disinfezione chimica, pericolo di permanenza di residui sullo strumento;

il programma impiegato per gli strumenti sia adeguato e comprenda cicli di lavaggio a sufficienza;

per il risciacquo venga impiegata soltanto acqua sterile o a basso contenuto batterico (max. 10 batteri/ml), con una bassa concentrazione di endotossine (max. 0,25 unità di endotossine/ml);

l'aria impiegata per l'asciugatura venga filtrata; e

venga regolarmente sottoposto a verifica e manutenzione.

Per la scelta del sistema di pulizia accertarsi che:

in linea di principio sia adatto per la pulizia degli strumenti;

a meno che non si ricorra alla disinfezione termica venga impiegato un disinfettante aggiuntivo idoneo, di comprovata efficacia (ad esempio omologazione DGHM o FDA oppure marchio CE) e compatibile con il detergente impiegato;

gli agenti chimici impiegati siano compatibili con gli strumenti.

Rispettare scrupolosamente le concentrazioni e i tempi di azione indicati dal produttore dei detergenti e del disinfettante.

Procedura :

1. Posizionare gli strumenti nel dispositivo per disinfezione. Accertarsi che il cavo non venga piegato o schiacciato.
2. Avviare il programma.
3. Alla fine del programma rimuovere gli strumenti dal dispositivo per disinfezione.
4. Controllare e imballare gli strumenti il più rapidamente possibile dopo averli rimossi dal dispositivo (dopo l'ulteriore asciugatura finale in un luogo pulito).

Asciugare eventualmente i prodotti con aria compressa. Per non danneggiare i prodotti la pressione dell'aria deve essere < 3.

4. Controllo

Controllare la funzionalità dei prodotti in base alle rispettive istruzioni per l'uso ed escludere la presenza di danni visibili. Per le parti mobili o rotanti (ad es. manici) LED sconsiglia l'impiego di olio per strumenti (eccezione: strumenti chirurgici in acciaio legato), poiché determinati materiali plastici tendono a dilatarsi e gli oli influiscono negativamente sul funzionamento corretto.

5. Imballaggio

Prima della sterilizzazione gli strumenti smontati devono essere riposti in un imballaggio monouso sterilizzabile (imballaggio singolo o doppio) e/o in un contenitore per sterilizzazione adeguato:

conforme alla norma EN 868/ANSI AAMI ISO 11607;

idoneo alla sterilizzazione a vapore (resistenza a temperature fino a 137°C, sufficiente permeabilità al vapore);

sottoposto regolarmente a manutenzione (contenitore per sterilizzazione).

ATTENZIONE: Non è consentito sterilizzare lo strumento all'interno dell'imballaggio per il trasporto.

6. Sterilizzazione in autoclave

Sterilizzare gli strumenti solo dopo averli smontati. Per la sterilizzazione impiegare solo le procedure indicate di seguito; procedure di altro tipo non sono ammesse.

Sterilizzazione a vapore

Sterilizzatore a vapore in conformità alle norme EN 13060 e EN 285.

Procedura approvata secondo la norma EN 554/ANSI AAMI ISO 11134

Max. temperatura di sterilizzazione 134°C

Tempo di sterilizzazione: minimo di 20 minuti (a 121°C) (1.0 bar) da 5 a 20 minuti (a 132/134°C) (2.0 bar).

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.

Non utilizzare la sterilizzazione mediante aria calda (distruzione degli strumenti).

L'impiego di altre procedure di sterilizzazione (ad es. sterilizzazione a ossido di etilene, con formaldeide, con radiazioni e con plasma a bassa temperatura) esula dalla responsabilità del produttore. In tal caso attenersi alle norme vigenti (EN ISO 14937/ANSI AAMI ISO 14937 o norme specifiche per le procedure). Nell'ambito della validazione, la compatibilità e l'efficacia della procedura (ciò può eventualmente comprendere prove sui residui del prodotto di sterilizzazione) devono essere verificate in considerazione della geometria specifica del prodotto.

7. Conservazione per l'impiego

Dopo sterilizzati, conservare i prodotti in luoghi freschi asciutti e puliti mantenendoli nell'imballaggio per la sterilizzazione.

8. Montaggio delle parti/Controllo/Prova di funzionamento

Gli strumenti eventualmente smontati devono essere rimontati conformemente alle rispettive istruzioni. Prima di ogni applicazione effettuare un controllo visivo e una prova di funzionamento.

TENSIONE MASSIMA APPLICABILE: 9 KVpp (EN60601-2-2 P.201.7.9.14 i)

ENGLISH

USE: Through the connection to a high-frequency generator (ESU) compatible, cutting and coagulation during an electrosurgical procedure.

WARNINGS:

- Check the integrity of the package and the product, if damaged do not use and return it to the dealer or directly to the LED SpA.
- The handpieces accept electrodes with a nominal diameter **2.4mm (3/32")**. The spindle system allows you to securely attach the electrodes. Check that the electrode or attached accessory insulation is intact and when inserted there is no part of electrical discoveries between the product and the electrode or accessory.
- Make sure that the product connections with the ESU are stable and the metal part of the connectors are fully inserted.
- Mount electrodes or accessories connected to the cables, such as cleaning, should only be made with the handpiece or cable disconnected from the ESU.
- Make some performance tests before use. Discard the defective products.
- When removing the ESU products do not pull on the cord itself but to act on the intended slot.
- When not in use store the products in containers and / or suitable supports.
- The product must be used with ESU and / or accessories comply with current regulations.
- To use the ESU and other necessary accessories refer to the instructions of the individual elements.
- Do not let the wires come into direct contact with the patient's skin, a capacitive effect could cause burns and / or burns.
- The products must be connected and used by qualified personnel.
- The products are not supplied sterile, **STERILISE** before use (see **RECONDITIONING**).

PREPARATION / USE:

Handpieces: to fix the electrode enlarge (loosen) slightly present in the spindle tip, fully insert the electrode, tighten acting (screwed) on the spindle.

Handpieces with buttons: press the yellow button to activate the function of cutting (CUT) and press the blue button to activate the coagulation (COAG) function. First use a test correct activation by selecting the minimum on ESU

output power, taking away the handpiece by people and objects, provide alternately CUT and COAG checking against the corresponding reporting unit.

Handpieces without buttons: must be controlled by foot pedal connected with ESU.

Cables: Connect to a compatible accessory cable, connect the cable to the unit. To brew you have to act on the foot controller ESU.

RECONDITIONING (ISO17664)

Instruments must not be used without previously being cleaned, disinfected and sterilized. Effective cleaning and disinfection is a precondition for an effective sterilization of instruments. Remove the electrodes before cleaning. Observe that only sufficient instruments and product-specified valid methods for cleaning, disinfection and sterilization are used and that the valid parameters maintained with each cycle.

Observe the valid legal regulations of the country and the regulations for hygiene of the hospital/clinic.

Do not sterilize electrodes and handle bunched together! The amount for reapplication of the individual components is, with a sterilization time of 20 minutes and with a sterilization temperature of 134°C, as follows:

Handle / cables: up **100 times**, # Electrodes: up to **30 times**.

Every exceeding further application falls within the responsibility of the user. Surgical handles and electrodes can be cleaned in the instrument washing machine.

It is imperative that the data of the disinfection agent manufacturer be adhered to. Mechanical pre-cleaning of the knife electrodes and the needle electrodes can be made the same as with conventional surgical electrodes.

CAUTION Do not sterilize in hot air!

1. Soaking

Soaking must be made immediately after application (within a maximum of 2 hours). For this only use aldehyde-free disinfection agents (otherwise fixing of blood contamination) with tested effectiveness (e.g. DGHM or FDA Approval, respectively CE certification mark) which are suitable for instrument disinfection and which are compatible with the instruments.

For preliminary removal of dirt residue it is possible, if necessary, to use plastic fleece material or a plastic cleaning brush. Do not prewash the HF cable and the handle in an ultrasonic bath.

IMPORTANT: The applied disinfection agent used for soaking is only for personnel protection and cannot, after implemented cleaning, replace the disinfection sequence carried out later.

2. Disassembly / Dismantling

Dismountable instruments are to be disassembled for further cleaning according to the operating instructions.

3. Cleaning / Disinfecting

A cleaning machine method should be used for cleaning and disinfection (cleaning and disinfection equipment). Cleaning by hand is not recommended due to the distinctly lower effectiveness. LED recommends the use of a neutral to light alkaline cleaning agent, respectively cleaning and disinfection agent, which does not contain any critical ingredients (depending of concentration). Preferably alcoholic and/or aldehyde contents should be used because the materials used are less likely to be affected. When alkaline cleaning agents are used (pH 9.5 - 11.5) it is possible that discolouring will take place on the metallic surface. This does not cause the product to be inoperable. Strong alkaline cleaning agents (pH > 11.5) are to be avoided. Only cleaning agents which have a proven effectiveness are permitted to be used and which are comparable with the applied system (disinfector and cleaning agent) in the available examination.

When selecting the disinfector it is to be observed

that the disinfector has a certified effectiveness (e.g. DGHM or FDA Approval, resp. CE certification mark according to EN ISO 15883),

that as far as possible a tested program for thermal disinfection (at least 5 min at 90°C or A0-value > 3000) is used (with chemical disinfection there is a danger of disinfectant residue on the instruments),

that the program used is suitable for the instruments and contains sufficient rinsing cycles,

that only sterile or germ-free (max. 10 germs/ml) and endotoxinfree (max. 0.25 endotoxin units/ml) rinsing water is used,

#that the air used for drying is filtered,

#that the disinfector is regularly maintained and inspected.

When selecting the applied cleaning agent system it is to be observed

#that this is basically suitable for cleaning instruments,

#that, as long as no thermal disinfection is used, additionally a suitable disinfection agent with certified effectiveness is used (e.g. DGHM or FDA Approval, resp. CE certification mark) and that this is compatible with the applied cleaning agent,

#that the chemicals used are compatible with the instruments.

It is imperative that the data given by the manufacturer of the cleaning agent and disinfection agent concerning the specified concentrations and effectiveness times be adhered to.

Sequence:

1. Place the instruments into the disinfectant. Ensure that the cable is not bent or squeezed.
 2. Start the program.
 3. Remove the instruments from the disinfectant after the program has finished.
 4. Check and pack as far as possible immediately after removal (after additional drying at a clean location).
- If necessary blow out with filtered compressed air. Only dry the products with compressed air (< 3 bar) in order to avoid possible damage.

4. Inspection

Check the products for operation as well as visual damage according to the corresponding operating instructions. LED recommend that with moveable or swivelling parts (e.g. forceps) instrument oil should not be used (exception: surgical instruments made of stainless steel) due to the fact that certain plastics tend to swell and owing to the oil even hinder movement.

5. Packing

Before sterilization, the disassembled instruments must be packed into a suitable one-way sterilization packing (single layer or double layer packing) and/or a suitable sterilization container:

according to EN 868/ANSI AAMI ISO 11607

suitable for steam sterilization (temperature resistive up to 137°C, sufficient steam porosity)

regular maintenance (sterilization container)

IMPORTANT: It is not permitted to sterilize in the transport packing.

6. Autoclaving

The instruments must only be sterilized in the disassembled condition. Only the following sterilization methods are to be used for sterilization, other sterilization methods are not permitted.

Steam sterilization

Fractionated vacuum method* (with sufficient product drying)

Steam sterilizer according to EN 13060 resp. EN 285

According to EN 554/ANSI AAMI ISO 11134 validated (valid commissioning and specific product service assessment)

Maximum sterilization temperature 134°C (plus tolerance according to EN 554/ANSI AAMI ISO 11134)

Sterilization time min. 20 min (at 121°C 1.0 bar) resp. 5 to 20 min at 132°/134 °C 2.0 bar.

The suitability of the product for effective sterilization was proven with the fractionate vacuum method with the above sterilization times/temperature. The hot air method for sterilization is basically not to be used (destruction of the instruments).

The use of other methods of sterilization (e.g. ethylene oxide, formaldehyde, beam and low temperature plasma sterilization) is outside the responsibility of the manufacturer. In this case the corresponding valid standards are to be observed (EN ISO 14937/ ANSI AAMI ISO 14937, resp. standards for specific methods) and the suitability and principle effectiveness of the method proved (if necessary, including residue inspection of the sterilization material) taking the specific product geometry into consideration within the scope of the validation.

7. Storing for use

Once sterilised, the products must be stored dry and dust-free in their sterilisation packing. The products must also be protected against sun and heat.

8. Monitoring/inspection/function testing of parts in the operating theatre

The disassembled instruments are to be assembled according to the corresponding operating instructions for the application. A visual inspection and function test is to be carried out before every operation.

MAXIMUM APPLICABLE VOLTAGE: 9 KVpp (EN60601-2-2 P.201.7.9.14 i)

ESPAÑOL

USO: A través de la conexión a un generador de alta frecuencia (ESU) compatible, corte y coagulación durante un procedimiento electroquirúrgico..

ADVERTENCIAS:

- Comprobar la integridad del envase y el producto, si está dañado, no use y devuélvalo al distribuidor o directamente al LED SpA.
- Las piezas de mano aceptan electrodos con un diámetro nominal de **2,4 mm (3/32")**. El sistema de husillo permite conectar de forma segura los electrodos. Comprobar que el electrodo o el aislamiento accesorio adjunto está intacta y cuando se inserta no hay ninguna parte de los descubrimientos eléctricas entre el producto y el electrodo o el accesorio.
- Asegúrese de que las conexiones del producto con la ESU son estables y la parte metálica de los conectores están completamente insertados.
- Monte los electrodos o los accesorios conectados a los cables, como la limpieza, deben realizarse únicamente con la pieza de mano o un cable desconectado de la ESU.
- Hacer algunas pruebas de rendimiento antes de su uso. Desechar los productos defectuosos.
- Al retirar los productos ESU no tire del cable sino para actuar en la ranura prevista.
- Cuando no esté en uso almacenar los productos en envases y / o soportes adecuados.
- El producto debe ser utilizado con ESU y / o accesorios cumplen con la normativa vigente.
- Para utilizar la ESU y otros accesorios necesarios se refieren a las instrucciones de los elementos individuales.
- No permita que los cables entren en contacto directo con la piel del paciente, un efecto capacitivo podría causar quemaduras y / o quemaduras.
- Los productos deben estar conectados y utilizados por personal cualificado.
- Los productos no se suministran estériles, Esterilizar antes de su uso (ver **PREPARACIÓN REPETIDA**).

PREPARACIÓN / USO:

Mango: para fijar el electrodo de Ampliación (aflojar) poco presente en la punta del eje, introduzca completamente el electrodo, se tensan interino (atornillado) en el eje.

Piezas de mano con los botones: pulse el botón amarillo para activar la función de corte (CUT) y pulse el botón azul para activar la función de coagulación (COAG). En primer lugar utilizar una correcta activación de prueba seleccionando la mínima potencia de salida suESU, quitando la pieza de mano por personas y objetos, emitir alternativamente CUT y COAG comprobar en contra de la unidad de información correspondiente.

Piezas de mano sin botones: deben ser controlados por pedal conectado sull'ESU.

Cables: conectarse a un cable accesorio compatible, conecte el cable a la unidad. Para elaborar cerveza que tiene que actuar sobre el pedal ESU.

PREPARACIÓN REPETIDA (ISO17664)

Los instrumentos no deberán ser utilizados sin ser previamente limpiados, desinfectados y esterilizados. Una limpieza y desinfección eficaces son el requisito previo para la esterilización eficiente de los instrumentos. Retirar los electrodos antes de la limpieza.

Para la limpieza, desinfección y esterilización emplear exclusivamente procesos validados específicamente para el aparato y el producto. Cumplir los parámetros validados para cada ciclo.

Observar la legislación válida para su país así como las normativas de higiene de su hospital / clínica.

No realizar la esterilización con los electrodos montados en el mango.

Si los tiempos de esterilización son de 20 minutos y la temperatura de esterilización es de 134°C, cada uno de los componentes puede ser reutilizado la siguiente cantidad de veces:

mango / cable: hasta **100 veces**, # electrodos: hasta **30 veces**.

Cada empleo realizado que exceda dichas cantidades es responsabilidad del usuario.

El mango quirúrgico y los electrodos se pueden limpiar en la lavadora de instrumentos.

Respetar en todo momento las indicaciones de los fabricantes de los productos de desinfección. Al igual que en el caso de electrodos quirúrgicos

convencionales, se puede realizar un prelavado mecánico de los electrodos de bisturí de argón y de los electrodos de aguja de argón.

CUIDADO ¡No esterilizar en aire caliente!

Ya que no se han evaluado los tiempos de ventilación para este producto, no se recomienda la esterilización con gas.

1. Enjuagar

El primer enjuague tras el uso debe realizarse inmediatamente después del empleo (en un plazo de max. 2 horas). Utilizar para ello productos de desinfección libres de aldehídos (sino, los restos de sangre se harán permanentes) con efectos comprobados (por ejemplo autorización DGHM o FDA o distintivo CE), indicados para la desinfección de instrumentos quirúrgicos y compatibles con los instrumentos.

Para eliminar previamente los restos de suciedad se puede utilizar un vellón artificial o un cepillo de plástico. No realizar un prelavado ultrasonidos de los cables de AF ni de los mangos en un baño de ultrasonido.

ATENCIÓN: El desinfectante utilizado en el enjuagado sirve para la protección de las personas y no sustituye en ningún caso el proceso de desinfección a realizar después de haber realizado la limpieza.

2. Desmontar / Desmantelar

Los instrumentos que se pueden desmantelar deben ser desmontados según lo indicado en las instrucciones de uso correspondientes para poder realizar la limpieza de los mismos.

3. Limpiar / Desinfectar

Para la limpieza/desinfección de los instrumentos se debe emplear un proceso mecánico (aparato de limpieza y desinfección). No se recomienda un proceso manual por la mínima eficacia del mismo. LED recomienda el empleo de productos limpiadores y desinfectantes neutrales o ligeramente alcalinos sin sustancias críticas (dependiendo de la concentración). Se deben utilizar preferiblemente sustancias alcohólicas y/o aldehídicas ya que de esta manera los materiales de trabajo se desgastan menos. Las superficies metálicas pueden producir cambios en el color por el empleo de limpiadores alcalinos (pH 9,5 - 11,5). Esto no tendrá consecuencia alguna en el funcionamiento del producto.

Evitar el uso de limpiadores alcalinos fuertes (pH > 11,5). Sólo se deberán utilizar otras sustancias limpiadoras cuya eficaz esté comprobada y que sean comparables al sistema utilizado en la investigación mencionada (limpiadores y desinfectantes).

En la selección del desinfectante se ha de observar:

que el desinfectante siempre posea una eficacia comprobada (por ejemplo autorización DGHM o FDA, distintivo CE conforme a EN ISO 15883),

que, si es posible, se realice un programa comprobado de desinfección térmica (min. 5 min en 90 °C o valor A0 > 3000) (en la desinfección química existe el riesgo de que los instrumentos permanezcan con restos de desinfectante),

que el programa utilizado sea apropiado para los instrumentos y contenga suficientes ciclos de aclarado,

que en el aclarado solamente se utilice agua esterilizada o sin gérmenes (max. 10 gérmenes/ml) y sin endotoxinas (max. 0,25 unidades de endotoxinas/ml) ,

que el aire para el secado esté filtrado y

que el mantenimiento y los controles del aparato desinfectante sea realicen con regularidad.

En la selección del sistema del producto limpiador se ha de observar:

que dicho producto sea apropiado para la limpieza del instrumento,

que, en caso de no realizarse la desinfección térmica, se utilice además un desinfectante adecuado de eficacia comprobada (por ejemplo autorización DGHM o FDA, distintivo CE), y que éste sea compatible con el limpiador utilizado y

que las sustancias químicas utilizadas sean compatibles con los instrumentos.

Las concentraciones y tiempos indicadas por el fabricante del limpiador y, en su caso, desinfectante deben ser respetados en todo momento.

Proceso:

1. Colocar los instrumentos en el aparato desinfectante. Comprobar que el cabe no esté doblado ni pinzado.

2. Comenzar el programa.

3. Retirar los instrumentos tras finalizar el programa del aparato desinfectante. .

4. Controlar y empaquetar los instrumentos inmediatamente después de retirarlos del aparato (después de un secado adicional en un lugar limpio).

Si es necesario, secar y destaponar con aire de presión filtrado.

Secar los productos solamente con aire de presión

< 3 bar para evitar posibles daños.

4. Control

Controlar el correcto funcionamiento de los productos y comprobar que no han sufrido daños visibles según lo indicado en las instrucciones de uso

correspondientes. LED recomienda no utilizar aceite para instrumentos en las partes móviles (por ejemplo asas de pinza) o desmontables (excepción: instrumentos quirúrgicos de acero noble) ya que determinadas sustancias plásticas tienden a hincharse e incluso lubricándolas se puede reducir su movilidad.

5. Embalar

Antes de la esterilización, los instrumentos desmontables deben ser introducidos en un embalaje de esterilización de un sólo uso (simple o doble embalaje) o en un contenedor de esterilización adecuado:

conforme a DIN EN 868/ANSI AAMI ISO 11607

apropiado para la esterilización por vapor (resistencia a temperaturas de hasta 137°C, suficientemente permeables al vapor)

realizar mantenimiento con regularidad (contenedor para la esterilización)

ATENCIÓN No está permitido realizar la esterilización en el envase de transporte de los productos.

6. Autoclave

Los instrumentos deben ser esterilizados solamente desmontados.

Para la esterilización se deben utilizar solamente los procesos mencionados a continuación; no está permitido realizar otros procesos de esterilización.

Esterilización por vapor

Esterilizador de vapor conforme a EN 13060 y EN 285 validado según EN 554/ANSI AAMI ISO 11134 (válido comisionado y clasificación de prestaciones según el producto)

Temperatura máxima de esterilización 134°C (además, tolerancia según EN 554/ANSI AAMI ISO 11134)

Tiempo mínimo de esterilización 20 min (para 121°C 1.0 bar) o 5 hasta 20 min para 132/134°C 2.0 bar

La aptitud de los productos para una esterilización eficaz fue comprobada para el proceso de vacío fraccionado con los tiempos y temperaturas de esterilización mencionados anteriormente.

El proceso de esterilización por aire caliente no debe ser utilizado en ningún caso (destrucción de los instrumentos).

El fabricante no asumirá responsabilidad alguna en el caso de aplicar otros procesos de esterilización (por ejemplo esterilización por óxido de etileno, formol, por rayos o plasma de bajas temperaturas). En este caso se deberán cumplir las normas en vigor adecuadas (EN ISO 14937/ANSI AAMI ISO 14937 y normas específicas de cada proceso) y se deberá demostrar la aptitud y eficacia del proceso (en caso necesario investigaciones de los restos de la

sustancia de esterilizadora) teniendo en cuenta la geometría específica de los productos en el marco de la validación.

7. Almacenar para su empleo

Una vez que están esterilizados, los productos deben estar secos y libres de polvo salvada en su embalaje de la esterilización. Los productos se deben también proteger contra el sol y el calor.

8. Montar las piezas control test de funcionamiento en la operación

Las piezas individuales han de ser montadas tal y como se indica en las instrucciones de uso correspondientes a cada aplicación. Antes de cada utilización se deberá realizar un control visual y un test de funcionamiento.

MÁXIMA TENSIÓN APLICADA: 9 KVpp (EN60601-2-2 P.201.7.9.14 i)

FRANÇAIS

USO: Grâce à la connexion à un générateur à haute fréquence (ESU) compatible, de coupe et de coagulation pendant une procédure électrochirurgicale.

AVERTISSEMENTS:

- Vérifier l'intégrité de l'emballage et le produit, si elles sont endommagées ne pas utiliser et de le retourner au revendeur ou directement à la SpA LED.
- Les handpieces acceptent les électrodes d'un diamètre nominal **2.4mm (3/32")**. Le système de broche vous permet de fixer solidement les électrodes. Vérifier que l'électrode ou l'isolation accessoire fixé est intact et que lorsqu'il est inséré, il ne fait pas partie des découvertes électriques entre le produit et l'électrode ou l'accessoire.
- Assurez-vous que les connexions de produits avec l'ESU sont stables et la partie métallique des connecteurs sont bien insérés.
- Monter les électrodes ou les accessoires connectés aux câbles, tels que le nettoyage, ne doivent être faites avec la pièce à main ou d'un câble déconnecté du ESU.
- Faire quelques tests de performance avant utilisation. Jeter les produits défectueux.
- Lorsque vous retirez les produits ESU ne tirez pas sur le cordon, mais d'agir sur l'emplacement prévu.
- Lorsque vous ne l'utilisez stocker les produits dans des récipients et / ou des supports appropriés.
- Le produit doit être utilisé avec ESU et / ou les accessoires sont conformes aux réglementations en vigueur.
- Pour utiliser l'ESU et d'autres accessoires nécessaires se réfèrent aux instructions des éléments individuels.
- Ne laissez pas les fils entrent en contact direct avec la peau du patient, un effet capacitif pourrait causer des brûlures et / ou des brûlures.
- Les produits doivent être connectés et utilisés par du personnel qualifié.
- Les produits ne sont pas fournis stériles, Stériliser avant utilisation (voir **RECONDITIONNEMENT**).

PREPARATION / UTILISATION:

Handpieces: pour fixer l'agrandir d'électrode (desserrer) légèrement présent dans la pointe de la broche, insérez complètement l'électrode, serrer agissant (vissé) sur la broche.

Handpieces avec des boutons: appuyez sur le bouton jaune pour activer la fonction de coupe (CUT) et appuyez sur le bouton bleu pour activer la fonction de coagulation (COAG). Tout d'abord utiliser un test correct activation en sélectionnant la puissance de sortie sur le ESU minimum, enlever la pièce à main par des personnes et des objets, donner alternativement CUT et COAG vérification par rapport à l'unité d'exploitation correspondante.

Handpieces sans boutons: doivent être contrôlés par la pédale connectée sull'ESU.

Câbles: Connectez-vous à un câble accessoire compatible, connectez le câble à l'unité. Brasser vous devez agir sur la pédale de commande ESU.

RECONDITIONNEMENT

Les instruments ne doivent pas être utilisés sans avoir été lavés, désinfectés et stérilisés au préalable. Un lavage et une désinfection efficaces sont des conditions indispensables pour obtenir une stérilisation effective. Enlever les électrodes avant le nettoyage.

Veillez à utiliser uniquement des procédé validés et spécifiques aux appareils et au produit lors du lavage, de la désinfection et de la stérilisation. Veillez aussi à respecter les paramètres validés lors de chaque cycle.

Respectez les prescriptions légales en vigueur dans votre pays ainsi que les prescriptions d'hygiène de l'hôpital /de la clinique.

Ne pas stériliser les électrodes et le manche en gardant ceux-ci connectés !

Pour une durée de stérilisation de 20 minutes et une température de stérilisation de 134°C, le nombre de réutilisations par composant est :

Manche / Câbles: jusqu'à **100 fois**, # Électrodes: jusqu'à **30 fois**.

Au-delà de ces chiffres, chaque réutilisation engage la responsabilité de l'utilisateur.

Le manche pour l'électrochirurgie et les électrodes peuvent être lavés dans la machine à laver les instruments.

Respectez impérativement les prescriptions du fabricant du produit désinfectant. Un prélavage mécanique des électrodes couteau à argon et des aiguilles-électrodes peut - comme pour les électrodes chirurgicales conventionnelles - se faire

ATTENTION Ne pas stériliser à l'air chaud !

Les durées de ventilation n'ayant pas été évaluées pour ce produit, la stérilisation au gaz est déconseillée.

1. Trempage

Le trempage doit être effectué immédiatement après utilisation (dans les 2 heures qui suivent au plus tard). Utilisez à cet effet un produit de désinfection sans aldéhyde (risque de dépôt de souillure 4 sanguine) dont l'efficacité est vérifiée (p.ex. homologation de la FDA ultrasons ou de la DGHM, marquage CE) pour la désinfection des instruments et compatible avec les instruments. Pour éliminer au préalable les résidus de souillure, on peut utiliser un tissu synthétique ou une brosse de nettoyage en plastique. Ne pas prélever le câble HF et les manches dans le bain à ultrasons.

ATTENTION: Les produits de désinfection utilisés pour le trempage servent uniquement à protéger les personnes et ne peuvent en aucun cas remplacer l'étape suivante - à l'issue du lavage - et obligatoire de désinfection.

2. Démontage

Les instruments démontables doivent être démontés conformément à leurs prescriptions respectives afin de subir les lavages énoncés ci dessous.

3. Lavage / Désinfection

Il est recommandé de mettre en oeuvre un procédé mécanique pour le lavage/désinfection des instruments (appareil de lavage, désinfecteur). En raison de leur efficacité beaucoup plus limitée, les procédés manuels ne sont pas conseillés. LED recommande l'utilisation de produits de lavage ou de produits de lavage et de désinfection neutres ou légèrement basiques, ne contenant pas de substances critiques (selon concentration). Les composants alcooliques et/ou aldéhydiques doivent être privilégiés, ceux-ci étant moins nocifs pour les matériaux mis en oeuvre. Lors de l'utilisation de produits nettoyants basiques (pH 9,5 - 11,5), les surfaces colorées peuvent éventuellement changer de couleur. Ceci n'altère en rien la fonctionnalité du produit. Les produits de nettoyage très basiques (pH > 11,5) sont à éviter. Lors du choix du désinfectant, veiller à ce que :

l'efficacité du désinfectant soit vérifiée (p. ex. homologation de la DGHM ou de la FDA ou marquage CE conformément à la norme EN ISO 15883),

si possible, un programme homologué de désinfection thermique (5 min minimum à 90 °C ou A0 > 3000) soit mis en oeuvre (en cas de désinfection chimique, des résidus de produit de désinfection peuvent subsister sur les instruments),

- # le programme mis en oeuvre soit adapté aux instruments et comporte suffisamment de cycles de nettoyage,
- # seule de l'eau stérile ou pauvre en germes (max. 10 germes/ml) et pauvre en endotoxines (max. 0,25 unités endotoxine/ml) soit utilisée pour le rinçage,
- # l'air utilisé pour le séchage soit filtré
- # le désinfectant soit régulièrement entretenu et contrôlé.

Lors du choix du système de lavage, veiller à ce que :

- # celui-ci soit adapté au lavage des instruments,
- # en supplément - dans la mesure où aucune désinfection thermique n'est effectuée -, un produit de désinfection adapté et dont l'efficacité est homologuée (p. ex. homologation de la DGHM ou de la FDA ou marquage CE) soit mis en oeuvre, que celui-ci soit compatible avec le produit de lavage utilisé
- # et que les substances chimiques mises en oeuvre soient compatibles avec les instruments.

Les concentrations et les durées d'action notifiées par le fabricant du produit de lavage et le cas échéant du produit de désinfection doivent impérativement être respectées.

Mise en oeuvre :

1. Posez les instruments dans le désinfecteur. Veillez à ce que les câbles ne soient pas pliés ou pincés.
2. Démarrez le programme.
3. Retirez les instruments du désinfecteur une fois le programme terminé.
4. Contrôlez et emballez les instruments le plus rapidement possible après leur reprise (après séchage final supplémentaire dans un endroit propre). Séchez si nécessaire à l'air comprimé filtré. La pression de l'air comprimé doit rester inférieure à 3 bar pendant le séchage des produits pour éviter des détériorations éventuelles.

4. Contrôles

Contrôler la fonctionnalité des produits ainsi que la présence éventuelle de dégradations visibles conformément aux modes d'emploi respectifs. LED recommande pour les parties mobiles ou pivotantes (p. ex. manches de pinces) de ne pas utiliser d'huile pour instruments (exception : instruments chirurgicaux en acier noble), étant donné que certaines matières plastiques tendent à se dilater et que les huiles nuisent à une bonne transmission.

5. Emballage

Avant la stérilisation, les instruments démontés doivent être emballés dans un emballage à stérilisation jetable adapté (emballage simple ou double) et/ou un container de stérilisation :

conformément à la norme EN 868/ANSI AAMI ISO 11607

adapté à la stérilisation vapeur (résistance à des températures allant jusque 137°C, perméabilité suffisante à la vapeur)

entretenu régulièrement (container à stérilisation)

ATTENTION: La stérilisation dans l'emballage de transport est interdite.

6. Autoclavage

Pour être stérilisés, les instruments doivent impérativement être démontés. Pour la stérilisation, seuls les procédés suivants doivent être mis en oeuvre ; tout autre procédé de stérilisation est interdit.

Stérilisation à la vapeur

Stérilisateur à vapeur conformément à la norme EN 13060 ou EN 285

Homologué conformément à la norme EN 554/ANSI AAMI ISO 11134 (conditionnement valide et évaluation des performances spécifiques au produit)

Température maximale de stérilisation 134°C (tolérance conforme à la norme EN 554/ANSI AAMI ISO 11134)

Durée de stérilisation minimale 20 min (à 121°C) ou 5 à 20 min à 132/134°C

L'aptitude du produit à subir une stérilisation efficace par le procédé à vide fractionné avec les durées et les températures de stérilisation notifiées au-dessus a été vérifiée.

Le procédé de stérilisation à l'air chaud ne doit pas être mis en oeuvre (destruction des instruments).

L'utilisation d'autres procédés de stérilisation (p.ex. stérilisation à l'oxyde d'éthylène, au formaldéhyde, radiostérilisation et stérilisation plasma basse température) n'engage pas la responsabilité du fabricant. Dans ce cas, les normes en vigueur correspondantes sont à respecter (EN ISO 14937/ANSI AAMI ISO 14937 ou normes spécifiques aux procédés). Dans le cadre de la validation, la compatibilité et l'efficacité du procédé (ce qui peut inclure des tests de recherche de résidus de produit de stérilisation) compte tenu de la géométrie spécifique du produit doivent être vérifiées.

7. Stockage pour l'emploi















Une fois que stérilisés, les produits doivent être secs et protégés de la poussière enregistrés dans leur emballage de stérilisation. Les produits doivent également être protégés contre le soleil et la chaleur.

8. Montage des parties/Contrôles/rest de fonctionnement en salle d'opération

Avant emploi, les instruments en pièces démontées doivent être montés selon leur mode d'emploi respectif. Toute utilisation doit être précédée d'un contrôle visuel et d'un test de fonctionnement.

TENSION MAXIMALE APPLICABLE: 9 KVpp (EN60601-2-2 P.201.7.9.14 i)

SIMBOLI / SYMBOL / SIMBOLOS / SYMBOLÉS

	IT	EN	ES	FR
	Produttore	Manufacturer	Fabricante	Fabricant
	Data di fabbricazione	Date of manufacture	/ Date de fabrication	Fecha de fabricación
	Consultare le istruzioni per l'uso	Consult instruction for use	Consultar las instrucciones de uso	Consulter le mode d'emploi
	Conforme alla Direttiva Europea 93/42/CE	European Conformity 93/42/EC	Conformidad Europea 93/42/CE	Conformité à la Directive 93/42/EC
	Numero di catalogo (Codice)	Reference number	Número de catálogo	Numéro de catalogue
	Codice di lotto	Batch code/ lot number	Código de lote	Code de lot
	Usare entro il	Use by/expiration date	Fecha de caducidad	À utiliser jusqu'au
	Non sterile	Symbol for nonsterile	Non stérile	No estéril
	Limiti di temperatura	Temperature limitation	Limites de température	Límites de temperatura
	Limiti di umidità	Humidity limitation	Límites de humedad	Limites d'humidité
	Tenere al riparo dalla luce solare	Keep away from sunlight	No exponer a la luz solar	Conservar à l'abri de la lumière du soleil
	Autoclavabile a 121 °C 20 min 1.0 bar	Autoclavable at 121°C (250°F) 20 min 1.0 bar	Autoclavable en 121°C (250°F) 20 min 1.0 bar	Autoclavable á 121°C (250°F) 20 min 1.0 bar
	Autoclavabile a 134 °C 10 min 2.0 bar	Autoclavable at 134°C (275°F) 20 min 2.0 bar	Autoclavable en 134°C (275°F) 20 min 2.0 bar	Autoclavable á 134°C (275°F) 20 min 2.0 bar
	Numero di cicli	Number of cycles	Número de ciclos	Nombre de cycles