

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

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





**MANIPOLO RIUTILIZZABILE PER ELETTROCHIRURGIA  
ELETTRODO RIUTILIZZABILE PER ELETTROCHIRURGIA  
PROLUNGA RIUTILIZZABILE PER ELETTROCHIRURGIA**

**ISTRUZIONI PER L'USO**

**INDICAZIONI:**

Taglio e coagulo di tessuti, durante procedura elettrochirurgica, con l'utilizzo di un generatore ad alta frequenza compatibile.

- **MANIPOLI RIUTILIZZABILI CON COMANDO MANUALE ATTACCO TIPO VALLEYLAB:**
  - **MODELLI PER ELETTRODI CON ATTACCO 2,38mm (3/32").**
  - **MODELLI PER ELETTRODI CON ATTACCO 4mm.**
- **MANIPOLI RIUTILIZZABILI CON COMANDO A PEDALE ATTACCO PIN 4mm.**
- **ELETTRODI RIUTILIZZABILI CON ATTACCO 2,38 mm (3/32").**
- **ELETTRODI RIUTILIZZABILI CON ATTACCO 4 mm.**
- **PROLUNGHE RIUTILIZZABILI PER ELETTRODI CON ATTACCO 2,38mm (3/32").**
- **ALTRI MODELLI DI MANIPOLI ED ELETTRODI CON ATTACCO ERBE 5mm.**

**TENSIONE MASSIMA APPLICABILE 9kVpp (8kVpp modelli per elettrodi con attacco 4mm)**

**AVVERTENZE**

- Per i prodotti forniti non sterili: STERILIZZARE PRIMA DELL'USO
- Le procedure di montaggio e di rimozione dell'elettrodo, come pure la pulizia, devono essere effettuate solo a manipolo scollegato dal generatore.
- Dopo aver controllato l'integrità della confezione, verificare il manipolo, l'elettrodo, il cavo ed il connettore; in presenza di danni o difetti visibili non utilizzare il prodotto e restituirlo a FIAB.
- La parte distale del manipolo accoglie tutti i modelli di elettrodi e prolunghe con diametro del gambo di 2,38 mm (3/32") o 4 mm a seconda del modello. Assicurarsi che l'elettrodo o prolunga (qualora presente) sia saldamente fissato all'interno del manipolo e che il manicotto isolante dell'elettrodo e prolunga (qualora presente) sia integro.
- Prima dell'uso effettuare sempre una verifica di funzionamento; per i modelli a comando manuale, verificare che i due pulsanti emettano il "click" quando vengono premuti. Scartare i prodotti difettosi.
- Tenere traccia delle prove condotte e dei risultati ottenuti.
- Assicurarsi che la connessione della spina del manipolo con il generatore sia stabile e che la parte metallica del connettore sia completamente inserita.
- Al fine di evitare danni sul cavo del manipolo evitare di fissarlo al telo operatorio con l'uso di clips.
- Tenere lontani i prodotti da materiali infiammabili: la loro attivazione accidentale ed il calore potrebbero essere causa di incendi.
- Quando i prodotti non vengono utilizzati riporli in idonei contenitori.
- I generatori per elettrochirurgia ad alta frequenza, le piastre e gli accessori da utilizzarsi con i presenti prodotti devono essere conformi alle normative vigenti.
- Per l'uso del generatore e delle piastre neutre riferirsi alle istruzioni d'uso fornite dal produttore.
- I dispositivi devono essere collegati e messi in funzione da personale sanitario qualificato in procedure elettrochirurgiche

**NB** Stimolatori cardiaci possono essere danneggiati da una corrente elettrochirurgica. Non sottoporre ad una corrente elettrochirurgica un paziente portatore di pacemaker senza aver preventivamente consultato un cardiologo.

**PULIZIA**

Staccare il manipolo dal generatore. Rimuovere l'elettrodo e prolunga (qualora presente) dalla punta del manipolo. Per la pulizia dei prodotti si consiglia di utilizzare soluzioni decontaminanti e detergenti proteolitici indicate per gli strumenti chirurgici. Durante la pulizia degli elettrodi porre attenzione a non

ferirsi con le lame o con le punte. Per l'uso di tali prodotti attenersi alle relative istruzioni. Dopo la pulizia sciacquare con acqua e mantenere il manipolo in posizione capovolta per almeno 30 minuti in modo da permettere ai liquidi di fuoriuscire dalla punta.

- Non premere i pulsanti di attivazione durante il lavaggio
- Non introdurre in modo forzato liquidi o aria all'interno del ricettacolo della punta
- Non utilizzare bagni ad ultrasuoni.
- L'utilizzo di sistemi di lavaggio meccanici può ridurre la vita del prodotto
- Non immergere i manipoli in alcuna soluzione nelle 4 ore successive ad un trattamento di pre-vuoto
- Non usare sistemi abrasivi meccanici sull'isolamento dell'elettrodo o prolunga per rimuovere residui biologici dall'accessorio: questo potrebbe venire danneggiato.

## STERILIZZAZIONE

I dispositivi in oggetto delle presenti istruzioni possono essere sterilizzati ad ossido di etilene (ETO) o in autoclave.

**NB** Il processo di sterilizzazione utilizzato deve essere conforme alla normativa vigente

- La validazione del processo è sotto la responsabilità dell'utilizzatore.
- Non sterilizzare il manipolo con l'elettrodo o prolunga inserito nella punta.
- Rimuovere il cappuccio protettivo dall'elettrodo prima della sterilizzazione preliminare al primo utilizzo. Dopo il primo utilizzo, il ciclo di trattamento dell'elettrodo (decontaminazione, sterilizzazione) preliminare al riutilizzo non necessita il reinserimento del cappuccio protettivo, che pertanto può essere scartato.
- Nel riconfezionamento utilizzare adeguati sistemi di protezione della punta in modo da evitare che questa perfori la busta con la conseguente perdita di sterilità.

Per la sterilizzazione ad ossido di etilene i prodotti puliti devono essere confezionati in idonea busta gas-permeabile. Si raccomanda di rispettare un adeguato tempo di areazione per permettere la totale dispersione dei residui ETO.

Per la sterilizzazione in autoclave confezionare i prodotti in idonee buste.

Evitare l'avvolgimento troppo stretto e piegature acute del cavo.

Le temperature ed i tempi consigliati per la sterilizzazione in autoclave a vapore sono:

<u>Ciclo</u>	<u>Pre-vuoto</u>	<u>Esposizione</u>	<u>Asciugatura</u>
134°C	8min	134°C 2,05 bar per 12 min	9 min
121°C	8min	121°C 1,05 bar per 20 min	9 min

**NB:** I manipoli non possono essere sterilizzati a 137°C.

**ATTENZIONE:** Il contatto dei prodotti con i supporti metallici dell'autoclave può ridurre la vita, per cui è necessario utilizzare appropriati sistemi di separazione o di avvolgimento come garze.

## VITA DEI PRODOTTI

I manipoli, correttamente puliti e sterilizzati, maneggiati e conservati con cura, possono essere sterilizzati fino a: vedi il numero di sterilizzazioni indicato sull'etichetta del prodotto.

Gli elettrodi e le prolunghie con attacco 2,38mm devono essere sostituiti dopo 20 sterilizzazioni.

Gli elettrodi con attacco 4mm devono essere sostituiti dopo 100 sterilizzazioni. Tenere traccia delle sterilizzazioni effettuate.

## PREPARAZIONI E COLLEGAMENTI

Fissare la piastra neutra al paziente possibilmente sull'avambraccio o sulla coscia. Assicurarsi che la pelle sia libera da peli e da grasso. Non applicare la piastra su ferite e cicatrici. Applicare il gel conduttivo sulla piastra (se sono utilizzate piastre non gellate). Il percorso della corrente all'interno del corpo del paziente deve essere più breve possibile e procedere diagonalmente. La corrente non deve mai fluire in direzione trasversale attraverso il corpo né attraversare il torace. Il paziente deve essere posto su una superficie asciutta ed elettricamente isolata. Il paziente deve essere tenuto isolato da parti conduttive ed il letto operatorio deve essere opportunamente "messo a terra". Utilizzare garze asciutte per evitare che aree della pelle entrino in contatto tra loro. Assicurarsi che l'elettrodo e prolunga (qualora presente) sia stabilmente inserito nell'alloggiamento del manipolo.

Qualora sia impiegata la prolunga, inserire l'elettrodo nella prolunga e solo successivamente inserire la prolunga nel manipolo. In caso di sostituzione dell'elettrodo durante la procedura estrarre la prolunga sostituire l'elettrodo e reinserire la prolunga nel manipolo.

Collegare al generatore ad alta frequenza:

- La piastra neutra attraverso l'utilizzo di un idoneo cavo di collegamento.
- L'interruttore a pedale (per modelli con comando a pedale).
- Il connettore del cavo del manipolo (elettrodo "attivo").

Impedire che il cavo attivo sia direttamente in contatto con la pelle del paziente e che si intrecci. Fare sempre riferimento al manuale d'uso del produttore per il corretto uso del generatore ad alta frequenza ed alle istruzioni fornite dal produttore delle piastre neutre siano esse di tipo riutilizzabile che monouso.

**NB:** Se il paziente viene riposizionato effettuare sempre una nuova verifica di tutti i collegamenti.

## **VERIFICA DI FUNZIONAMENTO**

Prima di ogni procedura effettuare la verifica preliminare del funzionamento procedendo come segue:

1. Collegare il paziente alla piastra neutra.
2. Collegare il manipolo all'elettrobisturi.
3. Accendere l'elettrobisturi e selezionare l'uscita a 0 Watt nella funzione di taglio e coagulo.
4. Tenere il manipolo lontano da persone ed oggetti ed attivare la funzione di CUT. Verificare che l'elettrobisturi segnali l'attivazione della funzione CUT.
5. Ripetere il punto 4 per la verifica della funzione COAG.

Durante la procedura selezionare sempre il più basso livello di energia possibile. Se la capacità di coagulo dell'elettrodo è inferiore al normale non aumentare l'uscita di alta frequenza senza avere preventivamente effettuato le seguenti verifiche:

- Il corretto posizionamento della piastra neutra
- Il corretto inserimento dei cavi e dei loro connettori
- La corretta attivazione dei tasti di funzionamento (manuale o a pedale)
- Che non ci siano danni sull'isolamento dei cavi
- Che l'elettrodo non sia sporco

## **POSSIBILI CAUSE DI USTIONI**

Ustioni possono essere causate da un'alta densità di corrente nel tessuto del paziente o dal riscaldamento di fluidi o gas infiammabili; le cause possono essere le seguenti:

- Il paziente è stato posizionato inavvertitamente in contatto con parti elettricamente conduttive
- Si è verificato un contatto diretto tra i cavi e la pelle del paziente che ha provocato un effetto capacitivo
- Combustione di agenti disinfettanti infiammabili
- Combustione di gas narcotici infiammabili

## **CONTROINDICAZIONI:**

I prodotti non devono essere utilizzati se:

- sono presenti danni visibili sull'elettrodo o prolunga, sul suo isolamento, sul corpo e/o sul connettore del manipolo o sul cavo di collegamento
- la verifica preliminare di funzionamento ha dato esito negativo
- l'elettrodo o prolunga non è stabilmente inserito nella parte distale del prodotto.

## **IMMAGAZZINAMENTO**


















Il prodotto deve essere conservato nella sua confezione originale in locali caratterizzati da condizioni ambientali, di temperatura ed umidità relativa, specificate nella etichetta posta sulla confezione. La sovrapposizione di pesi sulle confezioni potrebbe danneggiare il prodotto.

## **NOTE GENERALI**

Se durante o in seguito all'utilizzo del dispositivo si verifica un incidente grave, comunicarlo al produttore e alle autorità nazionali. Per qualunque malfunzionamento o difetto del dispositivo, informare il Servizio Qualità del Fabbricante.

## **SMALTIMENTO**

I rifiuti provenienti da strutture sanitarie devono essere smaltiti secondo le vigenti normative.

	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

