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.

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 75 volte (serie 0420. XX)

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.

ELECTRODE - INSTRUCTIONS FOR USE (IFU)

Applicable to:

series 00420.10 / 12 / 14
series 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
series 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
series 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

EN

IA-ELECTRODE_a_EN *ed.2023-02*

CE 0051

INTENDED USE: Devices destined to be connected, for temporary use, to high frequency electrosurgical units for surgical operations in which cutting and / or coagulation of soft tissues is required, with a monopolar and / or bipolar technique, for minor surgery and / or major in open and / or intra-operative percutaneous and / or endoscopic and / or laparoscopic. See attached table.

WARNING: When used as intended, these products are more or less, subject to wear, depending on the intensity of use. Therefore carry out a thorough visual examination and a function test prior each application. In case of defects (example: brittle or defective insulation) not used. For safety information of electrosurgery, please read the manuals of unit. Sterilized in Autoclave before use. Do not use hot air sterilisers. Defective products may not be repaired, always replace with a new one.
The user and/or the patient shall be informed of the need to report any serious incident that has occurred in relation to the device, the manufacturer and the complement authority of the Member State where the user is estalished.

Conditions:
Storage and use conditions:
Temperature: +10°C - +40°C
Relative Humidity : 20 - 80%, non-condensing;
Atmospheric pressure: 700 - 1060 hPa
During stoccage, the products muste be protected from direct sunlight.

Transport conditions:
Temperature: 0 ° C - +50 ° C
Relative Humidity : 20 - 80%, non-condensing;
Atmospheric pressure: 700 - 1060 hPa

Use: Used with an electrosurgical unit for cutting and/or coagulation of soft tissues. Use knife, needle, micro needle and thread shapes for cutting and surface ball and needle knife shapes for coagulation. This product should only be used by medical personnel trained in the fundamentals, application rules and risks of high frequency electrosurgery.

Contraindications: There are no contraindications except those to the use of electro-surgery in general (see IFU of the generator)

This product is supplied NON STERILE in packaging not suitable for sterilization. NON STERILE

Sterilize before use by observing the correct cleaning, disinfection and sterilization procedures. Hot air sterilization is prohibited.

- These electrodes are compatible with 2.4mm handpieces, after insertion, tighten if required and check that they are secure for subsequent use. We recommend the use of LED handpieces that guarantee full compatibility. (codes 00205.00 / 00206.00)
- Check that the expected output characteristics are compatible with the characteristics of the electrodes, the maximum applicable voltage is 3 kV. For 00500.D1 / D12 electrodes the applicable voltage is 1kV. For the wire or loop electrodes of the 00500 or 500500 series the maximum power allowed is 80W and the loop electrodes 152-175-10 / 152-190-XX / 152-195 the maximum power 120 W.

Safety:
- Before use, the product must be checked to check for any damage. In case of damage, do not use the product. There is no repair of this product.
- Do not subject the product to loads greater than its mechanical limits.
- Do not touch the tip of the product immediately after use, it may still be hot to cause burns.
- Do not keep active electrodes close to the patient when not in use to avoid personal injury in case of accidental activation.
- Do not put in contact with other uninsulated tools or objects.
- Always use the minimum power required and do not exceed the recommended voltages and powers.
- The power level must be judged by the user.
- Beware of the risk of injury from sharp parts (e.g. wire electrode or needle).
- To avoid the spread of bacteria and infections, sterilize the product before it leaves the medical environment.
- Follow the regulatory and legal compliance in force in the specific country of use for the disposal of the product and its packaging.

Treatment cycles 30 times MAX 30 CYCLES 75 times (series 00420.XX) MAX 75 CYCLES

Soaking: Soak the tool immediately after use and in any case within 2 hours. Use only aldehyde-free detergents suitable for disinfecting instruments (e.g. CE mark / FDA authorization).

Cleaning / Disinfection: The manual method is not recommended. Use instrument washer.
We recommend the use of neutral to slightly alkaline ((PH 7-9) (1% Clenzyme/ Gigasept GTA) detergents and cleaning and disinfectant products suitable for plastic and metal medical devices. Depending on the concentration it is the use of products with alcohol and / or aldehyde components is allowed. If necessary, blow away with filtered compressed air. Dry the products only with compressed air <3 bar, in order to avoid possible damage.

The manufacturer cannot be held responsible in case of use of detergents and disinfectants other than those recommended. It is mandatory to comply with the recommenda - tions of the manufacturer of the cleaning product.

Before sterilization, the disassembled instruments must be placed in a suitable disposable sterilization package (single or double packaging) and / or a suitable sterilization container.

Autoclave treatment
Fractional vacuum process
Holding time: 3-18 minutes, sterilization temperature: 134 ° C / temperature 121 ° C,minimum 20 minutes. 134°C
The suitability of the products for effective sterilization by means of a fractionated vacuum procedure with the above sterilization times and temperatures has been verified.

This product must be disposed using normative recycling regulations, do not throw away in general disposal containers.