

Legajo Nº 928

RAMON ANTONIO ALMIRON
FARMACÉUTICO M.N. 18669
DIRECTOR TÉCNICO
DROGUERIA MARTORANI S.A.

Los productos aplicados están contraindicados en pacientes con marcapasos cardíacos u otros implantes activos, ya que existe un posible riesgo de interferencia con la acción del marcapasos, lo que podría dañarlo.

	Mango de electrobisturí	PM 928-58
		Legajo Nº 928

Precauciones:

1. Examina el lápiz y el electrodo en busca de defectos antes de usarlos.
2. Una salida baja aparente o que el equipo quirúrgico de HF no funcione correctamente en los ajustes normales puede indicar una aplicación incorrecta del electrodo neutro o un mal contacto en sus conexiones. En este caso, se debe revisar la aplicación del electrodo neutro y sus conexiones antes de seleccionar una potencia más alta.
3. Cuando más de un electrodo activo esté conectado al mismo generador, ten en cuenta que la activación de un lápiz puede hacer que el enchufe de todos los demás lápices esté “vivo”. Lee y comprende las advertencias y precauciones indicadas por el fabricante del generador electroquirúrgico.
4. No prepares el sitio quirúrgico con soluciones inflamables como alcohol.
5. Este dispositivo es solo para un paciente. No está pensado para desinfección y reutilización, lo que podría provocar falla del dispositivo y/o riesgo de contaminación.
6. Este dispositivo no ha sido evaluado para reprocesamiento o reesterilización. El reprocesamiento y/o la reesterilización pueden dañar el dispositivo, haciéndolo inutilizable y/o pueden provocar fallas en el dispositivo, lo que podría causar enfermedad, lesión o muerte en el paciente.

Instrucciones de uso

1. El lápiz electroquirúrgico desechable está diseñado para usarse con generadores electroquirúrgico-equipados con un conector estándar de tres (3) clavijas. Antes de usarlo, lea las instrucciones del fabricante sobre cómo operar la unidad electroquirúrgico y sus accesorios.
2. Examine visualmente el empaque para verificar que no tenga daños antes de abrirlo. Reemplace el lápiz si el empaque o el lápiz presentan signos de daño.
3. Verifique la fecha de producción y de caducidad impresa en el paquete. Si el dispositivo se usa después de la fecha de caducidad, debe ser reemplazado por un dispositivo de respaldo dentro de la fecha de caducidad.
4. Abra el paquete usando técnica aséptica.
5. Desenrolle el cable. Examine el lápiz y el cable en busca de daños. Reemplace el lápiz si encuentra algún daño.
6. Retire y deseche la cubierta de la punta del electrodo. Asegúrese de que el electrodo esté correctamente colocado en el lápiz.
7. Conecte firmemente el conector del cable en el conector correcto del generador electroquirúrgico
8. Verifique que el control de “corte” en el lápiz funcione.

Advertencias

1. La electrocirugía es peligrosa. El uso descuidado de cualquier parte o elemento del sistema electroquirúrgico puede provocar quemaduras graves en el paciente. Lea y entienda todas las advertencias, precauciones, recomendaciones y las instrucciones de uso antes de intentar operar cualquier electrodo activo.
2. El operador calificado del dispositivo debe ser un médico o personal sanitario bajo la supervisión de un médico.
3. Antes de usarlo, toda el área del electrodo neutro debe estar firmemente adherida a una zona preparada y adecuada del cuerpo del paciente, según lo definido por el fabricante.
4. Mantenga los accesorios activos alejados del paciente cuando no estén en uso; nunca coloque el lápiz sobre el paciente o sobre la sábana del mismo. Use una funda de seguridad o coloque el lápiz en la bandeja de instrumentos cuando no lo esté usando.
5. Mantenga los accesorios activos lejos de objetos, gases o vapores inflamables en todo momento durante su uso.
6. Mantén el voltaje/potencia deseado lo más bajo posible para lograr el efecto final deseado y así minimizar el riesgo de acoplamiento capacitivo y quemaduras accidentales a altas tensiones.

	Mango de electrobisturí	PM 928-58
		Legajo Nº 928

7. El cable debe colocarse de manera que se evite el contacto con el paciente u otros cables. Los electrodos activos que no se estén usando temporalmente deben guardarse en un lugar aislado del paciente.
8. Activación accidental o uso del equipo cuando la fuente de alimentación supera el daño nominal.
9. El paciente no debe entrar en contacto con partes metálicas que estén conectadas a tierra o que tengan una capacitancia apreciable a tierra (por ejemplo, soportes de la mesa de operaciones, etc.).
10. Se debe evitar el contacto piel con piel (por ejemplo, entre los brazos y el cuerpo del paciente), por ejemplo, insertando gasa seca.
11. Cuando se utilizan equipos quirúrgicos de alta frecuencia (HF) y equipos de monitoreo fisiológico al mismo tiempo en el mismo paciente, los electrodos de monitoreo deben colocarse lo más lejos posible de los electrodos quirúrgicos. No se recomiendan los electrodos de monitoreo de aguja. En todos los casos, se recomiendan sistemas de monitoreo que incorporen dispositivos de limitación de corriente de alta frecuencia.
12. Para procedimientos quirúrgicos donde la corriente HF podría pasar por partes del cuerpo con un área transversal relativamente pequeña, podría ser conveniente usar técnicas bipolares para evitar daños en los tejidos.
13. Se debe evitar el uso de anestésicos inflamables o gases oxidantes como el óxido nitroso (N₂O) y el oxígeno si se realiza un procedimiento quirúrgico en la región del tórax o la cabeza, a menos que estos agentes sean aspirados.

Entorno de operacion

Temperatura ambiente: 10-40 grados

Humedad relativa: 30-75%

Presión atmosférica: 700-1060 hPa

Condiciones de almacenamiento

Requisito de temperatura en bodega: -20 ~ 60 grados

Requisito de humedad en bodega: 10 ~ 90 %RH

Requisito de presión atmosférica en bodega: 500-1060 hPa

Eliminación de residuos

Los productos desechables usados deben ser destruidos y tratados de acuerdo con los requisitos normativos locales/nacionales relevantes. Está estrictamente prohibido desechosarlos al azar.

Vida útil

La vida útil de este bisturí electroquirúrgico desechable se puede garantizar por 3 años.


RAMON ANTONIO ALMIRON
FARMACÉUTICO M.N. 18869
DIRECTOR TÉCNICO
DROGUERIA MARTORANI S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (79406)

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.