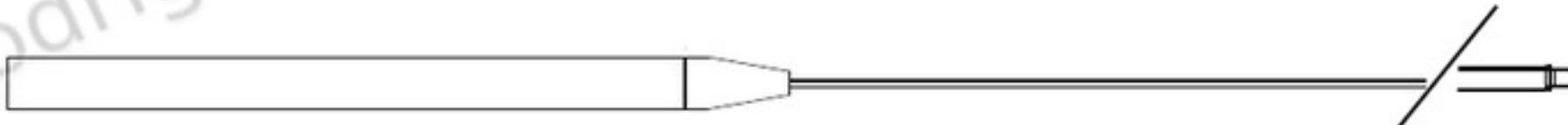




Sistema Bipolar Trigger-Flex® Dart

Patentado

Cat. No. DTFD-13
DTFD-24



Instrucciones de uso

Precaución: La ley federal de EE.UU. (FDA) restringe la venta de este dispositivo, requiere prescripción facultativa.

Descripción del producto

El Sistema Bipolar Trigger-Flex® Dart es un producto de un solo uso, diseñado y previsto para ser utilizado exclusivamente con Surgi-Max® (Surgitron 4.0 Dual Frequency / IEC units).

INDICACIONES DE USO

El Sistema Bipolar Trigger-Flex® Dart está previsto para ser utilizado por un médico familiarizado con la coagulación bipolar con electrocirugía cuando resulte necesaria la coagulación/contracción de los tejidos blandos.

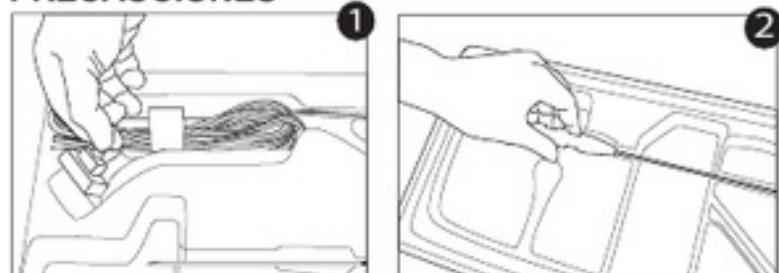
ADVERTENCIAS

LEA EL MANUAL DE INSTRUCCIONES QUE SE ENTREGA CON EL IEC 120 Dual RF ANTES DE USAR ESTE DISPOSITIVO.

EL SISTEMA BIPOLAR TRIGGER-FLEX® DART ESTÁ DISEÑADO PARA SUMINISTRAR ENERGÍA DE ALTA RADIOFRECUENCIA.

- NO lo utilice con unidades de electrocirugía estándar.
- NO use el dispositivo para penetrar estructuras mecánicamente.
- El uso prolongado del producto puede provocar la separación de la punta.
- NO toque la punta del Trigger-Flex® Dart Bipolar Electrode mientras la energía esté activada.
- NO retire el Trigger-Flex® Dart Bipolar System mientras la energía esté activada.
- NO usar electrocirugía en presencia de anestésicos inflamables u otros gases inflamables, cerca de fluidos u objetos inflamables, o en presencia de agentes oxidantes lo cual pudiera provocar un fuego.
- Usar el electrocauterio con precaución en presencia de marcapasos interno o externo. La interferencia producida por los dispositivos electroquirúrgicos puede causar que dispositivos tales como marcapasos entren en modo asincrónico o pueden bloquear por completo la función del marcapasos. Consulte al fabricante del marcapasos o al Departamento de Cardiología del hospital para más información cuando esté programado el uso de equipos electroquirúrgicos en pacientes con marcapasos cardíaco.
- Si el paciente tiene un Desfibrilador Automático Implanteble (DAI), contacte con el fabricante del DAI para recibir instrucciones antes de realizar un procedimiento electroquirúrgico. La electrocirugía puede causar múltiples activations del DAI.

PRECAUCIONES



Paso 1: Retire cuidadosamente el enchufe y todo el cable de la bandeja del envase.

Paso 2: Extraiga cuidadosamente el mango de la bandeja del envase. **PRECAUCIÓN:** No extraiga el dispositivo por el eje.

Antes del uso inicial, asegúrese de haber leído y entendido todos los prospectos, incluidas las advertencias, precauciones e instrucciones de uso. La cirugía con RF segura y efectiva depende no solo del diseño del equipo sino también, en gran medida, de factores que dependen del control del usuario.

- Conecte el dispositivo al generador solo cuando no esté activado. De lo contrario, podría causar quemaduras o descargas eléctricas al paciente o al usuario.

Antes del uso:

- Inspeccione el Sistema Bipolar Trigger Flex® Dart antes del uso, compruebe que:
 - El eje no esté doblado ni presente grietas
 - El eje sea estable
 - El mango funcione con suavidad
 - Todos los componentes estén conectados y sean seguros

NO utilice el instrumento si:

- El instrumento presenta roturas, grietas, dobleces o huecos
- El instrumento deja de funcionar con normalidad

INSTRUCCIONES DE USO

1. Acople el extremo proximal del cable bipolar a la toma bipolar de la unidad IEC.
2. Seleccione forma de onda BIPOLAR.
3. Ajuste los valores de potencia con ayuda de los símbolos respectivos (+) o ▲ y (-) o ▼.
4. Para confirmar el funcionamiento del producto, realice la prueba de funcionamiento, según se describe.
5. Introduzca el Sistema Bipolar Trigger Flex® Dart en un canal o cánula de trabajo endoscópico apropiado.
6. Aplique la punta del electrodo del Sistema Bipolar Trigger Flex® Dart a la superficie del tejido que vaya a ser tratado.

Durante la operación:

- Utilice en todo momento el menor nivel de energía posible para lograr el efecto quirúrgico deseado.
- Durante su uso, una potencia de salida disminuida indica el fallo de la conducción eléctrica, fallo en el aislamiento del electrodo activo, o excesivo desarrollo de costra en la punta del electrodo activo. No aumentar la potencia de salida antes de comprobar si hay defectos obvios o conexiones incorrectas.
- El desarrollo de costra excesiva puede comprometer la función del dispositivo.
- NO usar instrumentos afilados o abrasivos o materiales para limpiar la formación de costra en la punta del electrodo ya que esto puede dañar la punta.
- Cuando no esté en uso, aleje el instrumento del paciente.
- NO coloque ningún elemento sobre el instrumento.

Prueba de funcionamiento

Se puede confirmar el funcionamiento del producto mediante la aplicación de energía sobre una gasa / esponja húmeda. Se ha de escuchar un sonido de "chispa", que indica la transmisión de energía. NO DEJE QUE ENTRE EN CONTACTO CON LA PIEL DURANTE LA PRUEBA.

PRECAUCIÓN

- La punta del electrodo puede permanecer lo suficientemente caliente como para causar quemaduras después de dejar de aplicar potencia. Evite el contacto directo.
- La capacitancia entre el cable del electrodo y el paciente puede resultar en algunas altas densidades de corriente
- La activación accidental del electrodo fuera del campo de visión puede desembocar en daños no detectados y no deseados en los tejidos.
- Los accesorios de alta frecuencia deben ser utilizados exclusivamente por personal médico con la debida formación.
- La legislación federal de EE.UU. restringe la venta de este dispositivo, requiere prescripción facultativa.
- Este dispositivo solamente debe ser utilizado por médicos formados en el uso de accesorios de radiocirugía y familiarizados con los peligros potencialmente asociados con la electrocirugía.
- Los dispositivos de un solo uso están diseñados para ser utilizados solo una vez. La reutilización de este producto comprometerá la esterilidad del producto y por lo tanto podría ocasionar infección o daños al paciente.

Presentación:

- El Sistema Bipolar Trigger Flex® Dart se envía estéril y es no pirogénico. El producto es desechable y está destinado a UN SOLO USO. NO TRATE DE LIMPIAR NI VOLVER A ESTERILIZAR EL INSTRUMENTO.

Condiciones de funcionamiento:

- +10°C hasta +40°C, 30% hasta 75% humedad relativa, presión atmosférica de 700 hPa hasta 1060 hPa.
- Aislamiento nominal del producto: tensión máxima 1000 de pico a pico.

Almacenamiento:

- -20°C hasta +60°C, 10% hasta 90% humedad relativa, presión atmosférica de 700 hPa hasta 1060 hPa.

Materiales desechables:

Los dispositivos médicos contaminados deben ser considerados como residuo médico/riesgo biológico y no pueden ser incluidos en programas de eliminación/reciclado de equipamiento electrónico usado. La eliminación del equipo y los accesorios debe seguir o cumplir las normas de eliminación de residuos locales.

Modificaciones del producto:

elliquence no aceptará ninguna responsabilidad, ni otorgará ninguna garantía, si el instrumento ha sido modificado de alguna forma. Además, no aceptamos ninguna responsabilidad si las instrucciones incluidas en este documento no se siguieron completamente.



elliquence, LLC.
2455 Grand Avenue
Baldwin, New York 11510 U.S.A.
+1 (516) 277-9000 • Fax: +1 (516) 277-9001
www.elliquence.com



Emergo Europe
Prinsesegracht 20
2514 AP, La Haya
Países Bajos



Marcado CE y número de identificación del Organismo Notificado. El producto cumple con los requisitos fundamentales de la Directiva sobre dispositivos médicos.



- Esterilizado con óxido de etileno (EtO)



- Número de lote



- Consulte las instrucciones de uso
- Sin látex



- No volver a esterilizar



- Precaución



- Fecha de caducidad: año y mes



- No reutilizar



- No utilizar si el envase está dañado



- Solo con prescripción facultativa



- Sin látex