

INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE LAS PINZAS BIPOLARES PADGETT – ¡SÍRVASE LEERLA ANTES DE USAR EL PRODUCTO!

PRECAUCIÓN

Sírvase leer toda la información contenida en este prospecto. La utilización de un instrumento para un propósito diferente para el que fue diseñado, así como el mantenimiento indebido, ineficaz e insuficiente, puede reducir enormemente la vida útil de todo instrumento e invalidará su garantía. La manipulación y cuidado indebidos, así como la mala utilización, pueden derivar en un desgaste prematuro o pueden poner en peligro a los pacientes y usuarios.

PRESENTACIÓN

Las PINZAS BIPOLARES PADGETT se suministran sin esterilizar y antes de su utilización deben limpiarse y esterilizarse siguiendo el protocolo hospitalario y los procedimientos indicados resumidamente en este documento. El incumplimiento de estos procedimientos invalidará la garantía del instrumento y puede ocasionar su fallo.

DESCRIPCIÓN

Las pinzas bipolares están destinadas para utilizarse en intervenciones quirúrgicas generales. El dispositivo se conecta mediante un cable bipolar adecuado en la toma de salida bipolar de un generador electroquirúrgico. La coagulación se logra utilizando la energía electroquirúrgica generada por un generador electroquirúrgico y que se activa mediante un pedal. La utilización de un instrumento para un propósito diferente para el que fue diseñado, así como el mantenimiento indebido, ineficaz e insuficiente, puede reducir enormemente la vida útil de todo instrumento e invalidará su garantía.

INDICACIONES DE USO

Las pinzas bipolares están diseñadas para agarrar, manipular y coagular tejidos seleccionados. Deben conectarse mediante un cable bipolar adecuado en la toma de salida bipolar de un generador electroquirúrgico. Las pinzas bipolares sólo deben utilizarse con corriente de coagulación bipolar. No se ha demostrado la eficacia de las pinzas bipolares en intervenciones de esterilización tubárica o de esterilización tubárica por coagulación y no deben utilizarse para estas intervenciones quirúrgicas.

La potencia máxima de salida del generador no debe sobrepasar 750 V_p.

Nota: Los instrumentos electroquirúrgicos sólo deben ser utilizados por personas que cuentan con capacitación y licencia para la utilización de dichos dispositivos. Entre los ejemplos de dicha capacitación y experiencia se incluye: Capacitación mediante un programa de residencia cualificado, talleres de técnicas quirúrgicas, programas de capacitación ofrecidos por los fabricantes de los equipos o capacitación de preceptoría/ayudante de cirugía.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas notificadas durante la utilización de los dispositivos electroquirúrgicos bipolares incluyen: Activación inadvertida con daño tisular consiguiente en el sitio equivocado y/o daño del equipo. Se han notificado incendios ocurridos con paños quirúrgicos y otros materiales combustibles. Vías de corriente alterna desviadas que derivan en quemaduras donde el paciente o médico o asistente está en contacto con metal expuesto. Explosiones causadas por chispas electroquirúrgicas en un entorno de gas inflamable (p.ej. gases anestésicos explosivos). Perforación de órganos. Hemorragia masiva súbita.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Al utilizar instrumentos electroquirúrgicos deben observarse precauciones especiales de seguridad. Los instrumentos electroquirúrgicos pueden representar un peligro significativo de descarga eléctrica, quemadura o explosión si se utilizan indebidamente, incorrectamente o sin prestar la debida atención. Evite tocar o conectar a tierra los instrumentos electroquirúrgicos en instrumentos no aislados, endoscopios, camisas de trocar, etc. Todas las personas que utilizan dichos dispositivos deben tener conocimiento de la utilización y manipulación de instrumentos laparoscópicos, equipos de coagulación, sus accesorios y otros equipos relacionados.

Ponga a prueba todos los instrumentos, accesorios y equipo antes de cada uso. Se recomienda seguir Procedimientos normalizados de trabajo escritos para la limpieza, esterilización, almacenamiento, inspección y mantenimiento de los instrumentos, accesorios y equipo. No utilizar en presencia de líquidos o agentes anestésicos inflamables. Los generadores electroquirúrgicos utilizados con estos dispositivos están diseñados para causar destrucción tisular y son intrínsecamente peligrosos si se hacen funcionar incorrectamente. Siga todas las precauciones de seguridad e instrucciones provistas por el fabricante del generador electroquirúrgico. La punta del electrodo siempre debe verse totalmente antes de activar la corriente. Aplique la corriente sólo cuando la punta del electrodo tenga contacto total con el tejido seleccionado para la coagulación. La punta del electrodo no debe tener contacto con otros instrumentos de metal durante su utilización. El incumplimiento de estas precauciones y contraindicaciones puede derivar en lesiones, mal funcionamiento u otros acontecimientos o sucesos no anticipados por el operador, el personal y/o el paciente.

UTILIZACIÓN INICIAL DE INSTRUMENTOS NUEVOS

Cada instrumento debe limpiarse y esterilizarse antes de utilizarse por vez primera. El instrumento fue diseñado para esterilizarse en autoclave y se han obtenido buenos resultados utilizando este método.

INSPECCIÓN Y VERIFICACIÓN DE BUEN FUNCIONAMIENTO

Es muy importante examinar cuidadosamente cada instrumento quirúrgico por indicios de roturas, rajaduras o mal funcionamiento antes de utilizarlo. Es especialmente esencial inspeccionar áreas como hojas, puntas, terminales, topes y cierres de resorte así como

todas las piezas móviles. **No utilice instrumentos dañados.** Nunca intente hacer las reparaciones usted mismo. Cualquier reparación hecha por el cliente puede anular la garantía. Para servicio y reparaciones los productos deben remitirse sólo a personas capacitadas y cualificadas. Remita sus preguntas sobre reparación al fabricante o al departamento de ingeniería biomédica, o envíe el producto para reparación a Miltex.

LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

Todo instrumento quirúrgico debe desinfectarse y limpiarse minuciosamente después de cada uso. La limpieza, la inspección y el mantenimiento adecuados ayudarán a asegurar el funcionamiento correcto del instrumento quirúrgico. Limpie, inspeccione y ponga a prueba cada instrumento cuidadosamente. Esterilice todos los instrumentos antes de la cirugía. Un buen procedimiento de limpieza y mantenimiento extenderá la vida útil del instrumento. Debe prestarse atención especial a ranuras, topes, terminales, tubos huecos y otras áreas sumamente inaccesibles. Inspeccione el material aislante, los cables y los conectores por indicios de corte, agujeros, rajaduras, rasgaduras, desgaste, etc. **No utilice instrumentos dañados.** Para un mejor efecto, la limpieza y el aclarado deben realizarse inmediatamente después de cada uso. Dejar de limpiar de inmediato puede derivar en partículas adheridas o secreciones secas que pueden resistir la limpieza y complicar o resistir una esterilización futura. Los instrumentos deben limpiarse y aclararse completamente de toda sustancia extraña. Utilice agua tibia y un agente de prerremojado o de limpieza para instrumentos comercialmente disponible. Los limpiadores enzimáticos deben utilizarse para eliminar los depósitos de proteína. Siga las instrucciones del limpiador enzimático; aclare minuciosamente.

- No utilice agentes corrosivos de limpieza (p.ej. lejía). Lo mejor son las soluciones de limpieza y aclarado con un pH neutro (7,0) o casi neutro.
- No utilice limpiadores abrasivos.
- Sólo debe utilizarse un cepillo de cerda suave.
- Puede desinfectarse en lavadora hasta 95°C (203°F).
- Aclare minuciosamente con agua destilada.
- Prepare para almacenamiento y/o esterilización.

Después de limpiar y aclarar, seque los instrumentos completa y cuidadosamente con aire comprimido (incluyendo los canales interiores y las áreas sumamente inaccesibles). **Nota:** Después de limpiarlos y antes de esterilizarlos, trate todos los instrumentos con un lubricante hidrosoluble –que sea considerado fisiológicamente seguro– especialmente sus hojas, terminales, topes, cierres de resorte y todas las piezas móviles.

REPARACIONES Y MANTENIMIENTO

Si sus instrumentos necesitan reparación o mantenimiento, comuníquese con Miltex para obtener autorización de devolución y la dirección. Los instrumentos devueltos a Miltex para reparación deben incluir una declaración que atestigüe que cada instrumento ha sido limpiado y esterilizado a fondo. No proporcionar prueba de limpieza y desinfección derivará en un cargo de limpieza y demora al procesar la reparación de su instrumento. Los productos reparados por Miltex tienen garantía de 90 días de encontrarse libres de defectos en mano de obra y las piezas si se utilizan

normalmente para su propósito quirúrgico diseñado. Cualquier defecto en mano de obra o piezas que resulten ser defectuosas se reemplazarán o repararán a discreción de Miltex sin cargo alguno para el cliente.

ALMACENAMIENTO Y ESTERILIZACIÓN

Los instrumentos deben guardarse en un área limpia, seca y libre de humedad.

Los instrumentos deben guardarse individualmente en su envase de envío o en una bandeja protectora con divisiones. Si se guardan en gavetas, proteger las puntas con paño, gasa o tubos. Los instrumentos y cables son reutilizables y cumplen con las normas de AAMI para esterilización. Utilice esterilización en autoclave por vapor. Limpie minuciosamente los instrumentos de todo desecho, tejido y sustancia extraña antes de la esterilización. Siga las instrucciones del fabricante del esterilizador para hacer funcionar y cargar las autoclaves por vapor. Debe haber una exposición directa al vapor de todas las superficies de los instrumentos que se esterilizan incluyendo la superficie interna y los canales de los tubos. Antes de utilizar el instrumento, déjelo enfriar con el aire a la temperatura ambiente.

MÉTODO ESTÁNDAR DE ESTERILIZACIÓN

Utilice sólo esterilización en autoclave por vapor.

Pinzas bipolares (sin envolver):

Ciclo de esterilización	Temperatura	Tiempo de exposición	Tiempo mín. de secado
Prevacio, rápido	132°C (270°F)	3 minutos	---

Además, puede utilizarse otros tiempos y ciclos de temperatura por vapor. Sin embargo, el usuario debe validar cualquier desviación del tiempo y temperatura recomendados. (**Nota:** Diríjase al fabricante de su autoclave por vapor para confirmar las temperaturas y los tiempos de esterilización apropiados.)

Precaución: Las temperaturas de la autoclave no deben sobrepasar los 137°C (279°F); los mangos, el material aislante u otras partes no metálicas pueden dañarse.

No esterilice con aire caliente.

MANIPULACIÓN

Todos los instrumentos quirúrgicos deben manipularse con el mayor cuidado al transportarlos, limpiarlos, tratarlos, esterilizarlos y guardarlos. Esto es particularmente aplicable para las hojas, las puntas finas de trabajo y otras áreas sensitivas. Los instrumentos quirúrgicos se corroen y sus funciones quedan afectadas si entran en contacto con materiales agresivos. Los instrumentos no deben ser expuestos a ácidos u otros agentes de limpieza agresivos.

DIVULGACIÓN DE LA INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

MILTEX, INTEGRA Y EL FABRICANTE EXCLUYEN TODAS LAS GARANTÍAS, SEAN EXPLÍCITAS O IMPLÍCITAS, INCLUYENDO EN FORMA NO TAXATIVA, CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O ADECUACIÓN PARA UN PROPÓSITO DETERMINADO. NI MILTEX, INTEGRA NI EL FABRICANTE SERÁN RESPONSABLES POR CUALQUIER PÉRDIDA, DAÑO O GASTO INCIDENTAL O CONSIGUIENTE SURGIDO DIRECTA O

INDIRECTAMENTE DEL USO DE ESTE PRODUCTO. NI MILTEX, INTEGRA NI EL FABRICANTE ASUMEN NI AUTORIZAN A NINGUNA PERSONA QUE ASUMA EN SU REPRESENTACIÓN CUALQUIER OTRA OBLIGACIÓN O RESPONSABILIDAD ADICIONAL EN RELACIÓN CON ESTOS PRODUCTOS.

POLÍTICA PARA DEVOLUCIÓN DE PRODUCTOS

Los productos deben devolverse en paquetes no abiertos con los sellos del fabricante intactos a fin de ser aceptados para sustitución o crédito, salvo que sean devueltos debido a una queja de defecto en el producto. La determinación de un defecto en el producto será hecha por Miltex. No se aceptará la sustitución de productos que hayan estado en posesión del cliente por más de 120 días.

SÍMBOLOS USADOS EN EL ETIQUETADO



Fabricante



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Número de catálogo



Número de lote



Remitirse a las Instrucciones de uso



Consultar las Instrucciones de uso



La ley federal (EE.UU.) permite que la venta de este dispositivo sea efectuada exclusivamente a un médico o bajo su prescripción facultativa



El producto cumple con los requisitos de la norma 93/42/EEC para dispositivos médicos



Miltex, Inc.

589 Davies Drive
York, PA 17402
toll free phone: 866-854-8300
phone: 717-840-9335
fax: 717-840-9347



Miltex GmbH

Mühlstr. 6
78604 Rietheim-Weilheim,
Germany
Phone: 49 7461 /9634-14
Fax: 49 7461 /9634-30

Padgett is a registered trademark of Integra LifeSciences Corporation.
The Integra wave logo is a trademark of Integra LifeSciences Corporation.
©2006 Integra LifeSciences Corporation. All Rights Reserved.