

Instrucciones de uso

Instrumento Speedboat RS2



Idioma: español

Referencia (modelo) 7-RS2-001 Instrumento quirúrgico endoscópico de un solo uso
Solo debe utilizarse con el generador electroquirúrgico y el Interface Cable de Creo Medical.

Explicaciones de los símbolos



Advertencia general



No utilice el dispositivo si el envase está dañado



Símbolo azul. Consulte los documentos adjuntos



El instrumento puede romperse o dañarse si no se manipula con cuidado



Fabricante



Mantener alejado de la luz del sol



Fecha de fabricación



Mantener seco



Fecha de caducidad



Limitación de temperatura



Número de lote



Limitación de humedad



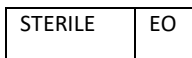
Número de referencia (modelo)



Limitación de presión atmosférica



No reutilizar



Esterilizado con óxido de etileno



Número de unidades en la caja



Representante autorizado de la Unión Europea

ES



MR inseguro



CE 2797 - BSI Certified



No reesterilizar



Precaución



Producto sanitario



Barrera estéril única con embalaje protector en el interior



Apirógeno



Barrera estéril única con embalaje protector en el exterior



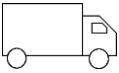
Reciclar



No utilizar una cuchilla para abrir



Parte aplicada tipo BF



Transporte, este símbolo aparece junto a los símbolos que indican limitaciones medioambientales durante el transporte.



Almacenamiento, este símbolo aparece junto a los símbolos que indican limitaciones medioambientales durante el almacenamiento entre usos.

Instrucciones de seguridad

Indicaciones de uso

El uso previsto de Speedboat RS2 (instrumento) es el corte y coagulación de partes blandas del tubo digestivo, así como la administración e inyección de soluciones líquidas, según sea necesario durante los procedimientos de endoscopia.

Consulte las especificaciones al final de este documento referentes a la compatibilidad de las soluciones líquidas para inyección.

Indicaciones y grupo de tratamiento objetivo

Speedboat RS2 está contraindicado para:

- *Procedimientos no endoscópicos*
- *En los casos en los que los procedimientos endoscópicos están contraindicados*
- *En los casos en los que la electrocirugía está contraindicada*
- *Para cualquier procedimiento que no se realice en el tubo gastrointestinal*
- *Para el tratamiento de lesiones o tumores cancerosos profundos o infiltrantes*
- *En los casos en los que la localización del tratamiento no está suficientemente*

preparada para un procedimiento endoscópico, electroquirúrgico

- *En pacientes con algunas de las siguientes situaciones:*
 - *Embarazo*
 - *Enfermedad aneural sin tratar*
 - *En los casos en los que existe un riesgo inaceptable para el paciente debido a la extirpación incompleta del tejido objetivo*
- *Cuando el paciente no coopera con el procedimiento endoscópico o no se puede controlar*

El grupo de tratamiento objetivo es:

- *Sexo: hombres y mujeres, excepto mujeres embarazadas.*
- *Edad: adultos, es decir, 18 años o más. No se ha identificado un límite de edad superior.*
- *Anatomía: tubo gastrointestinal.*
- *Fisiología: no se han identificado exclusiones, salvo cuando el paciente presenta alguna contraindicación.*
- *Exclusiones: consultar las contraindicaciones.*

Se recomienda no utilizar el Speedboat RS2 en pacientes con implantes electrónicos, como marcapasos cardíacos, sin consultar primero con un profesional cualificado (p. ej., cardiólogo).

Cualificación del usuario

El operario de este instrumento debe ser un médico o personal sanitario bajo supervisión de un médico y debe haber recibido formación suficiente en las técnicas electroquirúrgicas endoscópicas clínicas y en el uso de instrumentos electroquirúrgicos bipolares. Este manual no explica ni comenta procedimientos endoscópicos clínicos.

Se recomienda impartir formación sobre este instrumentos quirúrgico y el generador electroquirúrgico de Creo Medical, proporcionada por el fabricante.

Instrucciones de uso



Estas instrucciones de uso contienen información esencial sobre el instrumento e instrucciones sobre cómo manejarlo, prepararlo y utilizarlo en procedimientos endoscópicos. Antes de utilizar el instrumento, estudie estas instrucciones de uso con detenimiento y consúltelas cuando lo necesite. Si tiene alguna pregunta sobre estas instrucciones de uso o sobre el instrumento, contacte con Creo Medical.

Advertencias

Indican una situación peligrosa que, de no evitarse, puede traducirse en la muerte o en lesiones en el paciente o el usuario.

Precauciones

Indican una situación peligrosa que, de no evitarse, puede traducirse en daños al generador electroquirúrgico, el instrumento en uso o lesiones leves al paciente o el usuario.

Advertencias de seguridad importantes

Advertencias



La electrocirugía endoscópica segura y eficaz depende no solo del diseño del equipo, sino también de factores que quedan bajo el control directo del usuario. El usuario debe estar cualificado y tener experiencia en las técnicas electroquirúrgicas endoscópicas clínicas pertinentes. Use este instrumento solamente para las indicaciones especificadas en estas instrucciones de uso y para hacer funcionar el instrumento de conformidad con las instrucciones de uso. El uso del instrumento al margen del uso previsto puede producir unos efectos clínicos indeseados con riesgo de lesión o muerte del paciente.

Este instrumento está diseñado exclusivamente para su uso con un generador electroquirúrgico y un cable de conexión de Creo Medical. No lo utilice con ningún otro generador electroquirúrgico. El uso de cualquier generador electroquirúrgico o cable de conexión puede traducirse en un mal funcionamiento del instrumento, lo que entraña riesgo de lesiones para el paciente o el usuario.

Asegúrese de que este instrumento se almacena y se utiliza en las condiciones ambientales especificadas en el envase y en estas instrucciones de uso. Si no se hace así, puede producirse un funcionamiento defectuoso o ponerse en peligro la esterilidad del instrumento.

No lo utilice en entornos ricos en oxígeno, en presencia de gases inflamables (p. ej., anestésicos inflamables o gases gastrointestinales), en presencia de líquidos inflamables y otros materiales inflamables. Asegúrese de que los líquidos inflamables no se almacenen de forma agrupada. El instrumento es una fuente de ignición. Su uso en entornos ricos en oxígeno o en presencia de gases o líquidos inflamables entraña riesgo de explosión o incendio.

No active el generador electroquirúrgico mientras la punta del instrumento o los conectores del cable de conexión del generador (Interface Cable de Creo Medical) estén en contacto accidental con el tejido o cuando la punta del instrumento no esté a la vista directa del endoscopista o el cirujano, ya que podría ocasionar efectos indeseados en los tejidos.



Durante el uso del instrumento debe mantenerse la total visibilidad de la zona tratada a través del endoscopio para garantizar que el tratamiento se administra de la manera prevista.

Aplique siempre la energía con fines de corte y coagulación con el mínimo nivel de potencia de salida y durante el tiempo mínimo necesario para finalizar el procedimiento de forma satisfactoria. Un exceso de energía o su aplicación durante un tiempo prolongado puede causar lesiones al paciente debido a la penetración excesiva y la propagación lateral de los efectos térmicos.

Una presión de taponamiento excesiva o la aplicación de una energía excesiva puede causar una perforación aguda o diferida.

ES

En caso de fallo del instrumento, retírelo y sustitúyalo. Tenga siempre un instrumento de sobra disponible.

En caso de fallo del generador electroquirúrgico, interrumpa el tratamiento de inmediato. Apague el generador electroquirúrgico con el interruptor del panel trasero o desconectando el cable de alimentación del generador electroquirúrgico o de la toma de la pared. En las urgencias, la administración del tratamiento también puede suspenderse mediante la desconexión del instrumento del Interface Cable.

No intente modificar ni reparar el instrumento. Hacerlo comporta un riesgo de funcionamiento defectuoso que puede causar lesiones al paciente o el usuario.

No permita que las piezas conductoras (es decir, metálicas) del instrumento o el Interface Cable entren en contacto con los usuarios, ya que la presencia de tensiones peligrosas entrañan riesgo de descarga eléctrica.

La energía por microondas no debe aplicarse a personas que lleven joyas metálicas o ropa con material metálico. Deberán retirarse los audífonos. A los pacientes con electrodos o dispositivos electrónicos implantados no se les deberá tratar con microondas ni deberán estar en zonas en las que se trabaje con equipos de microondas. En el caso de los pacientes con marcapasos u otros implantes activos existe un posible riesgo debido a la interferencia con la acción del marcapasos o bien este puede dañarse; cuando se dude, deberá solicitarse asesoramiento profesional autorizado.

El instrumento es una fuente potencial de ignición y se recomienda utilizar productos no inflamables para la limpieza y desinfección. Cuando se utilizan productos o disolventes inflamables, no se debe permitir que se acumulen (p. ej., en cavidades corporales) y debe dejarse que se evaporen antes de utilizar el instrumento.

Posibles efectos indeseables

El siguiente riesgo residual podría asociarse al uso del instrumento Speedboat RS2:

El debilitamiento del dispositivo debido a la rotación y manipulación durante el uso podría derivar en la incapacidad para controlar la orientación del instrumento y causar cortes y coagulación accidentales, con la consiguiente perforación involuntaria o hemorragia.

Descripción del instrumento

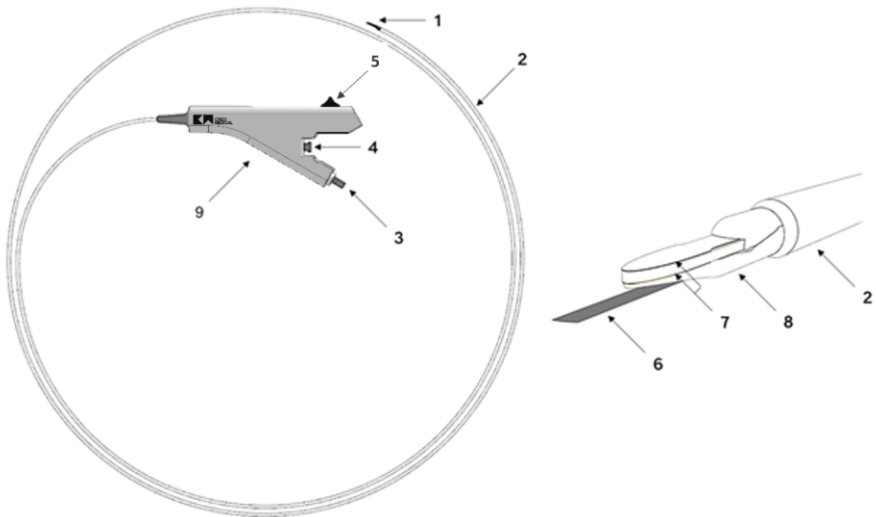
El instrumento es un dispositivo bipolar; los electrodos superior e inferior (7) deben estar en contacto con el tejido para que se produzca el corte. La carcasa de protección (8) forma parte del electrodo inferior.

El corte se producirá a lo largo del borde del electrodo superior que está en contacto con el tejido.

La coagulación debe llevarse a cabo cuando tanto el electrodo superior como el inferior están en contacto con el tejido objetivo; la punta distal puede utilizarse para el taponamiento.

La aguja (6) debe retraerse antes de aplicar la energía de corte o coagulación.

Speedboat RS2



- | | |
|--|----------------------------------|
| 1. Punta distal | 5. Deslizador de la aguja |
| 2. Cuerpo | 6. Aguja |
| 3. Conector del Interface Cable | 7. Electrodo superior e inferior |
| 4. Conector de jeringuilla
(ajuste Luer lock) | 8. Carcasa de protección |
| | 9. Mango |

Uso normal

Advertencias



No utilice este instrumento una vez superada la fecha de caducidad indicada en el envase. En caso contrario puede existir riesgo para controlar las infecciones.

Este es un instrumento endoscópico desechable de un solo uso que se suministra en condiciones estériles. No lo esterilice antes del uso ni lo reesterilice. La esterilización realizada por el usuario puede dañar el instrumento y ocasionar fallos de funcionamiento.

No lo reutilice. La reutilización del instrumento puede ocasionar fallos de funcionamiento o contaminación cruzada.

La vida útil recomendada del instrumento es de hasta 3 horas, en función del tamaño y la complejidad de la lesión. Puede ser necesario utilizar un segundo dispositivo si la lesión tiene un diámetro superior a 6 cm o si la complejidad clínica obliga a prolongar el procedimiento.

Inspección y extracción del envase

Advertencias



No utilice el instrumento si el envase está dañado, si el instrumento se ha caído o se ha contaminado de cualquier otra manera, ya que ello comporta riesgo de muerte o lesiones para el paciente debido a la contaminación.

No utilice ni siga utilizando el instrumento si su rendimiento parece haberse deteriorado o presenta algún tipo de daño, ya que ello entraña un grave riesgo de lesiones para el paciente o el usuario.

Precauciones

No ejerza una fuerza excesiva al extraer el instrumento del envase, ya que podría dañarlo.

Inspeccione la bolsa estéril para detectar desgarros, daños causados por el agua o rotura de los precintos. Si el envase estéril presenta cualquier irregularidad, no utilice el instrumento, ya que sus condiciones estériles podrían haberse visto afectadas.

Con la técnica estéril habitual, extraiga el instrumento del envase con cuidado. Saque lentamente el instrumento del tubo protector tirando de él por el mango con cuidado (9). Evite que la punta del instrumento toque el suelo enrollándolo a medida que lo saca del tubo protector. Una vez se ha extraído el instrumento, el tubo protector puede desecharse.

Antes de conectar el instrumento al Interface Cable para su uso, inspeccione el instrumento y asegúrese de que:

- no se ha aflojado ninguna pieza
- la punta distal (1) no presenta grietas ni ningún otro daño
- el cuerpo (2) no presenta dobleces ni ninguna otra deformidad
- el mango (9) no tiene grietas ni ningún otro daño
- la aguja (6) se mueve libremente cuando el deslizador de la aguja (5) se desplaza hacia delante y hacia atrás

A fin de evitar que el líquido que se va a utilizar con el instrumento para su administración o inyección penetre accidentalmente en la toma de conexión del Interface Cable (3), se recomienda conectar el Interface Cable de Creo Medical (suministrado por separado) al instrumento antes de conectar una jeringuilla llena de líquido al conector de jeringuilla (4).

Conexión del Interface Cable, Creo Medical referencia 2-RS2-210

Advertencias



No intente conectar ni desconectar el Interface Cable de Creo Medical si el instrumento está colocado para el tratamiento, ya que podría causar el movimiento involuntario del instrumento.

Precauciones

Asegúrese de que el Interface Cable esté conectado de forma segura al generador electroquirúrgico y al instrumento antes de activar la salida del generador electroquirúrgico. Las conexiones incorrectas entrañan el riesgo de exponer al usuario a altas tensiones o al deterioro de la energía suministrada y a efectos indeseados en el tejido.

No ejerza una fuerza excesiva al conectar el Interface Cable al instrumento o al generador electroquirúrgico. Si lo hace, se corre el riesgo de dañar el instrumento.

Asegúrese siempre de colocar una funda desechable estéril sobre el extremo distal del Interface Cable con referencia 2-RS2-210 antes de conectarlo al Speedboat RS2, consulte las instrucciones de uso del Interface Cable para obtener más información. Conecte el Interface Cable al conector del Interface Cable (3) del instrumento y confirme que encaja en su lugar.

Selección del instrumento en el generador

Advertencias



Asegúrese de que se selecciona el instrumento correcto (Speedboat RS2) entre las opciones que aparecen en el generador.



Consulte las instrucciones de uso del generador electroquirúrgico de Creo Medical.

Inserción del instrumento en el endoscopio

Advertencias



El instrumento se utiliza en un canal de trabajo del endoscopio con un diámetro mínimo de 3,7 mm. No intente usar el instrumento con un endoscopio incompatible o dañado, ya que podría causar daños al instrumento. Si se producen daños, sustituya el instrumento y utilícelo con un endoscopio compatible y sin daños.

No doble de manera abrupta ni retuerza el cuerpo (2) del instrumento. Hacerlo conlleva el riesgo de que se produzcan fallos de funcionamiento que pueden ocasionar lesiones al paciente o el usuario.

Debe evitarse el movimiento involuntario del mango (9) y el cuerpo del instrumento, ya que este ocasiona el movimiento de la punta distal del instrumento (1), lo que puede causar lesiones al paciente.

Precauciones

No utilice demasiado fuerza ni active la salida cuando se esté retirando el instrumento del endoscopio ni cuando se esté insertando, ya que ello comporta el riesgo de causar daños al instrumento o al endoscopio.

Cuando antes o durante un procedimiento no se esté utilizando el instrumento en el endoscopio, guarde el instrumento en un lugar apartado del paciente.

Antes de insertar el instrumento en el endoscopio, asegúrese de que la aguja (6) está totalmente retraída. Durante la inserción, lleve el deslizador de la aguja hacia atrás (5) en sentido contrario a la punta distal para mantener la

aguja totalmente retraída; después, inserte lentamente el instrumento en el canal de trabajo del endoscopio.

Evite doblar el cuerpo del instrumento en todo momento.

Asegúrese de que el endoscopio está en la posición correcta para el procedimiento y que el campo de visión endoscópico está despejado antes de desplegar la punta distal del instrumento desde el endoscopio hasta el campo de visión.

Rotación

Advertencias



No gire el instrumento con demasiada fuerza o velocidad. Una fuerza excesiva puede dañar el instrumento.

Asegúrese de que la rotación se ha detenido antes de aplicar la energía electroquirúrgica.

La rotación de la punta distal (1) puede verse afectada si el endoscopio se encuentra en posiciones difíciles.

La rotación de la punta distal es necesaria para orientar correctamente los electrodos hacia el tejido objetivo. La carcasa protectora (8) debe orientarse hacia el tejido no objetivo. La rotación de la punta distal se realiza girando lentamente el mando (9) alrededor del eje del cuerpo (2) o girando el endoscopio. La rotación solo debe llevarse a cabo si existe una visualización satisfactoria de la punta distal del instrumento.

Administración e inyección de líquidos

Advertencias



No active la salida del generador electroquirúrgico de Creo Medical si se está administrando líquido al tejido, ya que podría ocasionar efectos indeseados en el tejido.

Cualquier líquido que se utilice con este instrumento con el fin de purgarlo o como inyección debe ser apropiado y suministrarse en un estado adecuado para el fin deseado. Los líquidos concebidos para ser utilizados con este instrumento se especifican en el último apartado de estas instrucciones de uso. El uso de líquidos que no sean apropiados puede causar lesiones graves o la muerte del paciente.

No inyecte un líquido inflamable, ya que si el instrumento se activa cerca de estos, existe riesgo de incendio.

No inyecte aire en el tejido. Asegúrese de que el líquido de inyección llena el instrumento y confirme que existe un flujo ininterrumpido de líquido desde la punta de la aguja antes de inyectarlo en el tejido. La inyección de aire entraña riesgo de lesiones o muerte para el paciente.

Es esencial que las acciones del usuario y el ayudante (en su caso) eviten movimientos inesperados o incontrolados de la punta distal del instrumento cuando la aguja esté desplegada y cuando se administren líquidos. Por ejemplo, el movimiento del mango o el cuerpo del instrumento que cause cualquier movimiento de la punta distal y, que, por tanto, debe evitarse.

El movimiento incontrolado de la punta distal del instrumento entraña riesgo de lesiones para el paciente.

Administre el líquido con un jeringuilla y con una presión constante y controlada. No aplique una presión excesiva ni utilice una bomba para líquido, ya que comportan el riesgo de causar lesiones al paciente y daños al instrumento.

Asegúrese de que la aguja está completamente retraída en todo momento, siempre que no sea durante la administración o inyección de líquido durante el procedimiento a fin de evitar lesiones en el paciente causadas por la aguja. No active la salida mientras la aguja esté desplegada.



No utilice la aguja para las disecciones romas y no aplique una fuerza lateral sobre la aguja. La aguja puede doblarse y eso impediría su retracción.

Si no es posible retraer la aguja, asegúrese de que se tiene cuidado al retirar y desechar el instrumento para evitar lesiones al personal y daños al endoscopio.

Precauciones

Asegúrese de que la jeringuilla tiene un conector de salida de tipo Luer-lock situado en una posición central; de lo contrario, puede que la jeringuilla no se conecte correctamente al instrumento. Utilice solo jeringuillas con una capacidad de 5 ml o 10 ml. Enrosque la jeringuilla precargada con líquido requerida al conector de jeringuilla (4) en el instrumento y asegúrese de que la conexión es segura. No utilice una jeringuilla que no pueda fijarse con firmeza.

Conecte una jeringuilla de 5 ml o 10 ml precargada al conector de jeringuilla y asegúrese de que la conexión es segura. Antes de administrar el líquido, irrigue el instrumento con todo el líquido que vaya a utilizar para eliminar cualquier resto de aire.

Coloque la punta del instrumento cerca del tejido objetivo y asegúrese de que la aguja pueda verse cuando está desplegada. Despliegue lentamente la aguja hasta la longitud deseada desplazando el deslizador de aguja (5) hacia delante en el mango del instrumento. Sostenga el deslizador de aguja en esta posición mientras introduce la aguja con cuidado en el tejido para administrar la inyección.

Inyecte el líquido bajo observación directa. Evite cualquier movimiento del endoscopio o el instrumento durante la inyección, ya que podría causar desgarros en el tejido.

Una vez haya administrado la inyección, retraiga lentamente la aguja desplazando el deslizador de aguja hacia atrás. Retraiga siempre la aguja lo más lejos posible.

Si se pierde el control del movimiento de la aguja mientras se utiliza el deslizador de aguja, retire el instrumento del endoscopio y vuelva a introducirlo, ya que esto puede hacer que el deslizador de aguja recupere el control del movimiento de la aguja.

Si esta medida no restablece la capacidad de controlar el movimiento de la aguja, suspenda el uso de la aguja o sustituya el instrumento.

Cortar y coagular

Advertencias



No active la salida si el instrumento está en contacto o cerca de objetos metálicos u otros dispositivos médicos. No la active en combinación con otros generadores electroquirúrgicos. El contacto con otros dispositivos e instrumentos médicos puede causar quemaduras al paciente o el usuario.

Aplique siempre la energía con fines de corte y coagulación con el mínimo nivel de potencia de salida y durante el tiempo mínimo necesario para finalizar el procedimiento de forma satisfactoria. Un exceso de salida puede causar lesiones al paciente, debido a la penetración excesiva y la propagación lateral de los efectos térmicos.

El corte o la coagulación puede producirse a ambos lados de los electrodos superior e inferior (7), asegúrese de que solo el tejido objetivo está en contacto con los electrodos.

En caso de fallo del generador electroquirúrgico, existe riesgo de un aumento indeseado de la potencia de salida, lo que podría causar efectos indeseados en el tejido.

Aspire los líquidos de la zona objetivo. El intento de administrar la energía de corte o coagulación en charcos de líquido reduciría los efectos del corte y la hemostasia.



El uso de energía de radiofrecuencia especialmente al cortar tejido puede provocar la estimulación neuromuscular y generar un movimiento indeseado del tejido objetivo.

Precauciones

Durante la activación de la salida de corte pueden producirse interferencias momentáneas con la visualización del endoscopio. El corte solo debe llevarse a cabo cuando exista una visualización satisfactoria.

Se recomiendan los siguientes ajustes para utilizar el generador electroquirúrgico de Creo Medical con este instrumento:

Corte:	25 – 35
Coagulación:	06 – 10

Los ajustes recomendados se seleccionan conforme a los conocimientos de Creo Medical.

El empleo de una potencia demasiado baja puede traducirse en un rendimiento de corte deficiente y una coagulación excesiva, o más tiempo para conseguir la coagulación.

El instrumento es un dispositivo bipolar, los electrodos superior e inferior (7) deben estar en contacto con el tejido para que se produzca el corte. La carcasa de protección (8) forma parte del electrodo inferior.

El corte se producirá a lo largo del borde del electrodo superior que está en contacto con el tejido.

Gire la carcasa protectora (8) hacia el tejido no objetivo para cortar/diseccionar.

La coagulación debe llevarse a cabo con el electrodo superior y el inferior en contacto con el tejido. La punta distal (1) puede utilizarse como taponamiento antes y durante la coagulación para la hemostasia.

Tras 10 segundos de coagulación continua, el generador electroquirúrgico de Creo Medical desactivará automáticamente la salida. Para restablecer la administración de energía para la coagulación, el usuario debe soltar y, a continuación, volver a pulsar el pedal.

La activación frecuente y prolongada de la salida de coagulación puede producir el calentamiento de la región proximal del cuerpo del instrumento.

Cuando se utilicen electrodos de seguimiento simultáneamente, deben colocarse lo más lejos posible del lugar en el que se está usando el instrumento. No se recomienda utilizar electrodos de seguimiento de tipo aguja. Se recomienda utilizar sistemas de seguimiento que incorporen dispositivos limitadores de corriente de alta frecuencia.

La salida del generador no debe activarse cuando se esté colocando el instrumento para el tratamiento.

Durante la electrocirugía puede producirse humo, para lo cual se recomienda el uso de la extracción de la columna de humo.

Advertencias



La acumulación de escaras y otro material en la punta distal del instrumento reducirá el rendimiento del corte y la coagulación. No intente superar la pérdida de rendimiento mediante el aumento del nivel de potencia ni la prolongación de la activación. Limpie siempre la punta distal antes de que se produzca una acumulación excesiva, de conformidad con las instrucciones que aparecen a continuación.

Precauciones

No utilice un instrumento afilado ni material abrasivo para limpiar la punta distal, ya que esto puede causar graves daños al instrumento y traducirse en la formación de bordes afilados.

Si se acumulan escaras en la punta distal del instrumento y esto afecta a la funcionalidad, retire el instrumento del endoscopio y limpie minuciosamente la punta distal con una torunda empapada en solución salina. Si la funcionalidad se deteriora a pesar de limpiar la punta distal, deberá reemplazarse el instrumento.

Retirada del instrumento del endoscopio

Advertencias



Si se produce un deterioro o un daño tal en el instrumento que no permita moverlo dentro del endoscopio ni retirarlo de este, o que lo mantiene fijo en una posición en la que sobresale del endoscopio, debe tenerse cuidado mientras se retira el endoscopio del paciente para no causarle lesiones debidas a apuñalamientos, enganchones o desgarros del tejido.

Con la técnica estéril habitual, extraiga el instrumento con cuidado del endoscopio. Retire lentamente el instrumento del endoscopio tirando de él por

el mango con cuidado (9). Evite que la punta del instrumento toque el suelo enrollándolo a medida que lo saca del endoscopio.

Desconexión del Interface Cable

Advertencias



No desconecte el instrumento del Interface Cable ni el Interface Cable del generador electroquirúrgico de Creo Medical cuando la salida del generador electroquirúrgico esté activa, excepto durante una emergencia. Los conectores cargados de energía y expuestos del Interface Cable podrían causar quemaduras al personal sanitario o el instrumento podría sufrir daños.

No intente conectar ni desconectar el Interface Cable si el instrumento está colocado para el tratamiento, ya que podría causar el movimiento involuntario del instrumento.

Desconecte el instrumento del Interface Cable alejando el conector del Interface Cable del mango del instrumento.

Especificaciones

Datos técnicos

Longitud:	2,3 m
Diámetro del instrumento:	Canal de trabajo mínimo 3,7 mm
Calibre de la aguja:	DE 0,45 mm (calibre 26)
Tamaño de jeringuilla:	5 ml, 10 ml
Frecuencia operativa y tensión de entrada máxima:	
Corte:	400 kHz, 460 V máxima
Coagulación:	5,800 MHz, 75 V máxima
Circuito del paciente:	Compatible con piezas de tipo BF
Clasificación:	EE. UU. Clase II, UE Clase IIb

Compatibilidad del sistema electroquirúrgico

Generador electroquirúrgico, número de referencia 7-EMR-050.

Interface Cable: número de referencia 2-RS2-210 (debe cubrirse con una funda desechable estéril, consulte las instrucciones de uso del Interface Cable).

Compatibilidad con el endoscopio

Este instrumento debe utilizarse con endoscopios que tengan un canal de trabajo con un diámetro de 3,7 mm o más.

Líquidos de inyección

Speedboat RS2 de Creo Medical se ha concebido para utilizarse junto con soluciones líquidas inyectables para EMR (resección mucosa endoscópica) y ESD (dissección mucosa endoscópica). La elección y aplicación de las soluciones líquidas empleadas es responsabilidad del médico.

Se ha evaluado y determinado que los siguientes líquidos son compatibles con el Speedboat RS2. Sigmavisc™ debe diluirse con solución salina como se indica a

continuación para garantizar un flujo suficiente a través del Speedboat RS2 sin aplicar una presión excesiva.

- Solución salina normal.
- Solución salina con epinefrina (concentración 1:100 000 o 1: 200 000) y una o dos gotas (una gota = 1/20 ml) de tinte de indigotina o azul de metileno por 50 ml de solución.
- Sigmavisc™ (hialuronato sódico al 0,4 %e, Hyaltech Ltd, Livingston RU) diluir una parte de Sigmavisc™ con tres partes de solución salina normal y una o dos gotas (1 gota = 1/20 ml) de tinte de indigotina o azul de metileno por 50 ml de solución.

No se ha evaluado la compatibilidad de otros líquidos con los materiales y la estructura del canal de administración de líquidos del interior del instrumento.

Vida útil

La vida útil es de 12 meses desde la fecha de fabricación. La fecha de caducidad figura en la etiqueta del envase del instrumento.



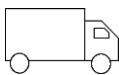
Entorno para el almacenamiento en el hospital/clínica antes del uso

Almacene a temperatura ambiente en un entorno limpio, seco y alejado de la luz directa del sol.

Temperatura:	de +10 °C a +30 °C
Humedad relativa:	entre el 20 % y el 90 % (sin condensación)
Presión atmosférica:	entre 69 kPa y 106 kPa

Entorno de funcionamiento

Temperatura:	de +10 °C a +30 °C
Humedad relativa:	entre el 20 % y el 90 % (sin condensación)
Presión atmosférica:	entre 69 kPa y 106 kPa



Entorno para el transporte

Temperatura:	de -10 °C a +55 °C
Humedad relativa:	entre el 20 % y el 90 % (sin condensación)
Presión atmosférica:	entre 69 kPa y 106 kPa

Eliminación

Speedboat RS2 es un dispositivo de un solo uso. Los instrumentos Speedboat RS2 usados deben tratarse como residuos peligrosos y desecharse de conformidad con la política de eliminación de residuos clínicos del hospital o la práctica clínica. Speedboat RS2 no contiene baterías.

Incidentes graves

En caso de que se produzca un incidente grave relacionado con el producto, informe al fabricante o a su representante autorizado y a las autoridades competentes del país en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.



Marca CE aplicada por primera vez el 25 de mayo de 2017

	<p>Creo Medical Ltd Creo House, Unit 2 Beaufort Park Beaufort Park Way Chepstow, NP16 5UH United Kingdom Tel: +44 (0) 1291 637300 Fax: +44 (0) 1291 606015 E-mail: customerservice@creomedical.com Website: creomedical.com</p>	<p>Document Reference: IFU-RS4-003 ver.0</p> <p>Revision Date: JUNE 2023</p>		
<table border="1" data-bbox="98 632 202 663"> <tr> <td data-bbox="98 632 150 663">EC</td> <td data-bbox="150 632 202 663">REP</td> </tr> </table>	EC	REP	<p>Creo Medical, S.L. Pol. Ind. Cordovilla D, n°1, 31191 Cordovilla (Navarra), Spain Tel.: +34 948 29 33 24 Fax: +34 948 29 34 18 E-Mail: info.es@creomedical.com</p>	
EC	REP			