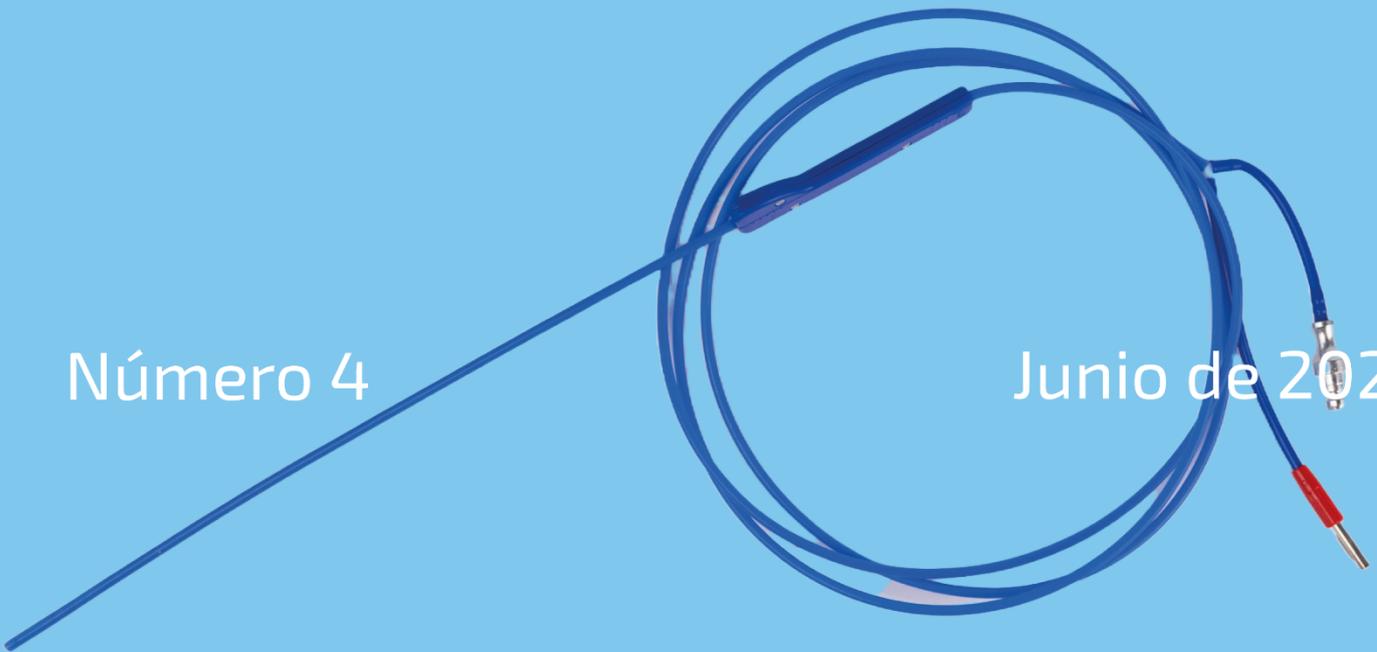


HELICA LT PROBES

Instrucciones de funcionamiento
e información de servicio

Número 4

Junio de 2025



HELICA
Medical Instruments

Helica Instruments Ltd
222 Lanark Road West
Currie, Edinburgh, EH14 5NW
Teléfono: 0131 443 4753
E-mail: info@helica.co.uk
Sitio web: <http://www.helica.co.uk>

Tabla de contenidos

Tabla de contenidos	2
PREFACIO	3
CONTROL PREVIO AL USO	4
POR FAVOR, LEA ATENTAMENTE	4
CONTROL DE Sonda	5
ETIQUETAS EN USO CON SONDAS Y EMBALAJES	8
INFORMACIÓN DE LA CAJA EXTERIOR DE LA Sonda	8

PREFACIO

Las sondas Helica y el dispositivo TC r2 son un avance importante en la coagulación y el corte de tejidos. El concepto fue desarrollado en el Reino Unido y hace posible una amplia gama de técnicas quirúrgicas mejoradas en una variedad de especialidades.

Consulte atentamente este manual antes de usarlo, ya que proporciona instrucciones de funcionamiento detalladas. Para obtener más información, consulte nuestras instrucciones de funcionamiento de Helica TC.

Breve descripción del equipo

Una sonda de aplicación para suministrar gas helio y energía al punto de aplicación.

La sonda consiste en un tubo que transporta el helio con un cable de suministro incluido. El diámetro y el diseño de la sonda varían, con diferentes longitudes de sonda, diferentes diseños de extremo y diferentes diámetros de tubería para una variedad de aplicaciones.

Uso previsto

El dispositivo es un cortador y coagulador electroquirúrgico de gas helio para su uso en todas las cirugías de tejidos blandos: laparoscópica, endoscópica y abierta.

Criterios de exclusión

Quedan excluidos del uso previsto:

- Pacientes con endometriosis avanzada.
- Pacientes embarazadas.

Especificación de la aplicación del equipo

El dispositivo tiene varios propósitos médicos como tratamiento, ya que se utiliza para el corte electroquirúrgico y la coagulación con gas helio para su uso en todas las cirugías de tejidos blandos: laparoscópica, endoscópica y abierta.

CONTROL PREVIO AL USO

La sonda debe dirigirse a un objeto de tierra o metal para verificar que la unidad esté funcionando. Usando el interruptor de pie, el probador que sostiene la sonda se cargará y puede descargarse en metal de manera similar a la carga estática causada por algunas alfombras o automóviles.

Procedimiento de prueba: se puede realizar una prueba opcional para confirmar que el instrumento está listo. Esto no debe realizarse cerca de un paciente. Dirija el extremo de la sonda hacia un hisopo muy húmedo o un objeto metálico aislado y presione el interruptor de pie. Un haz de plasma claramente observado indica que el instrumento está listo para su uso.

Una vez realizadas estas comprobaciones, el instrumento está listo para su uso, de acuerdo con las instrucciones de funcionamiento de Helica TC detalladas en la sección "INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO – HELICA TC".

Escanee el siguiente código QR para ver la IFU completa del dispositivo:



ADVERTENCIAS

POR FAVOR, LEA ATENTAMENTE

ADVERTENCIA: Las sondas se suministran esterilizadas y son de un solo uso. Se debe tener cuidado de no tocar otras partes de la sonda al colocar el casquillo y el enchufe de la sonda en la unidad.

ADVERTENCIA: Verifique el haz de plasma contra un hisopo húmedo. No realice la prueba cerca del paciente.

ADVERTENCIA: El cable de la sonda debe colocarse de manera que no tenga contacto con el paciente u otros cables o derivaciones.

ADVERTENCIA: No abra/cierre las sondas de corte mientras presiona el interruptor de pedal.

ADVERTENCIA: No utilice la sonda como manipulador.

TIPOS DE SONDAS Y USOS

Tipo	Código	UDI	Descripción
LT	4001/5256	05060504150019	Sonda de coagulación laparoscópica

Póngase en contacto con la oficina de Helica para obtener información sobre otras sondas especializadas.

IMPORTANTE: Para un uso seguro de las sondas LT Familiarícese con la sonda de coagulación antes de usarla. Comience siempre a utilizar la configuración de baja potencia (6 vatios) y aumente la potencia según sea necesario. Se debe tener cuidado cuando se introducen sondas a través de la cánula.

Recuerde ventilar el gas de la cavidad peritoneal y controlar la presión del gas.

No utilice las sondas ni las puntas de corte como herramienta de manipulación. – Asegúrese de que esté resaltado.

IMPORTANTE: La sonda HF es una pieza aplicada de tipo BF.

CONTROL DE SONDA

El Helica TC funciona produciendo una descarga eléctrica que se mezcla con el helio, lo que da como resultado un haz de plasma que se descarga desde la punta de la sonda. Si la punta se obstruye con solución salina, sangre o cualquier otro material, esto afectará el funcionamiento del instrumento. Doblar la punta de la sonda puede hacer que el haz de plasma no quede en el centro del tubo. Por lo tanto, verifique la punta antes de usarla. Cualquier asunto que obstruya el final de la sonda tendrá efectos adversos y no permitirá el buen funcionamiento del instrumento.

La sangre caliente que ingresa al extremo del tubo se congelará y solidificará después de su uso. Esto debe eliminarse para que la sonda funcione normalmente. Si hay solución salina en el tubo, el gas helio la expulsará y la sonda funcionará correctamente. Para comprobar si una operación es correcta, se debe inspeccionar el haz de plasma. Si esto funciona correctamente, el instrumento funcionará cuando se mueva cerca del tejido que requiere tratamiento. La sonda debe sostenerse a 90 grados del tejido. Esto puede no ser siempre posible, pero cuanto más cerca de los 90 grados, mejor. Un ángulo inferior a 45 grados puede afectar al rendimiento, pero laparoscópicamente es a veces inevitable un ángulo más agudo. Iniciar la sonda más lejos y acercarse será de gran ayuda.

Después de desarrollar una sensación para el instrumento, el cirujano podrá ajustar sus técnicas para que se puedan tratar las áreas difíciles. La profundidad de penetración se controla mediante la alimentación en el panel de control en la parte frontal del instrumento. Esto también está controlado por la distancia de la sonda al tejido y la

cantidad de tiempo que el haz de plasma se dirige a un área en particular.

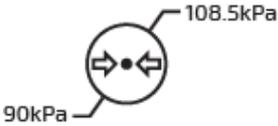
El Helica TC, a diferencia del coagulador de gas argón, funciona a una potencia y un flujo de gas más bajos, el parámetro de inicio recomendado para la potencia del Helica TC es de 6 vatios y luego aumente la potencia hasta lograr el efecto deseado. El espacio entre la sonda y el tejido inicial es de 5 mm. El caudal de gas se determina automáticamente por el diámetro de la sonda. Por vía laparoscópica se utiliza la potencia más baja necesaria para obtener el efecto deseado. Evite la potencia de 33w y las aplicaciones de larga duración del Helica TC en tejidos sensibles a la profundidad de penetración, como los vasos cubiertos por membranas delgadas. Puede producirse daño tisular no deseado.

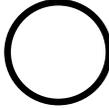
Contraindicaciones

El uso extensivo de Helica TC en el tracto digestivo (por ejemplo, el estómago y los intestinos) está contraindicado y puede provocar complicaciones postoperatorias como la rotura de tejidos. Las sondas Helica TC son un dispositivo transitorio de Clase IIa y deben usarse durante menos de una hora durante la cirugía.

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

	Pieza aplicada tipo BF que cumple con la norma IEC 60601-1		Fabricante
	Consultar instrucciones de uso		Fecha de fabricación
	Cautela		Fecha de caducidad
	Código de lote		No volver a esterilizar
	Número de catálogo		No lo use si el embalaje está dañado
	No reutilizar		Mantener seco
	Organismo notificado		Número de serie

	Esterilizado con óxido de etileno
	Variabilidad en pasos
	Variabilidad
	Apagado (solo para una parte del equipo)
	Símbolo de conexión a tierra de placa neutra
	Riesgo de sobreequilibrio
	Rango de presión de almacenamiento
	Embalaje frágil

	Radiaciones no ionizantes
	Apagado (desconexión de la red eléctrica)
	On (conexión a la red eléctrica)
	Encendido (solo para una parte del equipo)
	Advertencia
	Representante Europeo
	Rango de temperatura de almacenamiento
	Rango de humedad de almacenamiento

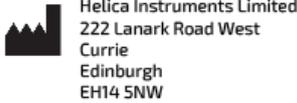
ETIQUETAS EN USO CON SONDAS Y EMBALAJES

Ejemplo de etiqueta frontal de embalaje de sonda

Laparoscopic Probe for Coagulation

Use with the Helica Thermal Coagulator

HL001h

 HELICA Medical Instruments	  	 Helica Instruments Limited 222 Lanark Road West Currie Edinburgh EH14 5NW  European Healthcare & Device Solutions (Ireland) Ltd Stratton House Bishopstown Road Bishopstown, Cork T12 Y9TC, Ireland
One Probe for use with the Helica Thermal Coagulator		

 2023-06-21	 LT 4001/5256
 2025-06-21	 1386



(01)05060504150019
(10)1386
(11)230621
(17)250621

INFORMACIÓN DE LA CAJA EXTERIOR DE LA SONDA

Ejemplo de la caja de sonda exterior

Laparoscopic Probe for Coagulation

Use with the Helica Thermal Coagulator

PK001f

 HELICA Medical Instruments	  	 Helica Instruments Limited 222 Lanark Road West Currie Edinburgh EH14 5NW  European Healthcare & Device Solutions (Ireland) Ltd Stratton House Bishopstown Road Bishopstown, Cork T12 Y9TC, Ireland
Five Probes for use with the Helica Thermal Coagulator		

 2023-05-19	 LT 4001/5256
 2025-05-19	 1386



(01)05060504150019
(10)1386
(11)230519
(17)250519