IT

MANIPOLO RIUTILIZZABILE PER ELETTROCHIRURGIA
ELETTRODO RIUTILIZZABILE PER ELETTROCHIRURGIA
PROLUNGA RIUTILIZZABILE PER ELETTROCHIRURGIA

EN

REUSABLE PENCIL FOR ELECTROSURGERY
REUSABLE ELECTRODE FOR ELECTROSURGERY
REUSABLE EXTENSION FOR ELECTROSURGERY

DE

EINMAL-ELEKTRODE FÜR DIE ELEKTROCHIRURGIE
WIEDERVERWENDBARE ELEKTRODE FÜR DIE ELEKTROCHIRURGIE
WIEDERVERWENDBARE VERLÄNGERUNG FÜR DIE ELEKTROCHIRURGIE

ES

MANGO DE ELECTROCIRUGÍA REUTILIZABLE
ELECTRODO PARA ELECTROCIRUGÍA REUTILIZABLE
EXTENSIÓN PARA ELECTROCIRUGÍA REUTILIZABLE

FR

MANCHE RÉUTILISABLE POUR ÉLECTROCHIRURGIE
ÉLECTRODE RÉUTILISABLE POUR ÉLECTROCHIRURGIE
EXTENSION RÉUTILISABLE POUR ÉLECTROCHIRURGIE

RU

АКСЕССУАРЫ ДЛЯ ЭЛЕКТРОХИРУРГИИ, РУЧКА-ДЕРЖАТЕЛЬ ДЛЯ ЭЛЕКТРОХИРУРГИИ

PT

PUNHO REUTILIZÁVEL PARA ELETROCIRURGIA
ELÉTRODO REUTILIZÁVEL PARA ELETROCIRURGIA
EXTENSÃO REUTILIZÁVEL PARA ELETROCIRURGIA

CS

OPAKOVANĚ POUŽITELNÁ TUŽKA PRO ELEKTROCHIRURGII
OPAKOVANĚ POUŽITELNÁ ELEKTRODA PRO ELEKTROCHIRURGII
OPAKOVANĚ POUŽITELNÝ NÁSTAVEC PRO ELEKTROCHIRURGII

ISTRUZIONI PER L'USO 2
DIRECTIONS FOR USE 5
GEBRAUCHSANWEISUNG 8
INSTRUCCIONES DE USO 11
MODE D'EMPLOI 14
ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ 17
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO 21
NÁVOD K POUŽITÍ 24

FIAB®

MD CE 2797

52502395IU9B / 2022-04

IT

MANIPOLO RIUTILIZZABILE PER ELETTROCHIRURGIA
ELETTRODO RIUTILIZZABILE PER ELETTROCHIRURGIA
PROLUNGA RIUTILIZZABILE PER ELETTROCHIRURGIA

ISTRUZIONI PER L'USO

INDICAZIONI:

Taglio e coagulo di tessuti, durante procedura elettrochirurgica, con l'utilizzo di un generatore ad alta frequenza compatibile.

- **MANIPOLI RIUTILIZZABILI CON COMANDO MANUALE ATTACCO TIPO VALLEYLAB:**
  - MODELLI PER ELETTRODI CON ATTACCO 2,38mm (3/32").
  - MODELLI PER ELETTRODI CON ATTACCO 4mm.
- **MANIPOLI RIUTILIZZABILI CON COMANDO A PEDALE ATTACCO PIN 4mm.**
- **ELETTRODI RIUTILIZZABILI CON ATTACCO 2,38 mm (3/32").**
- **ELETTRODI RIUTILIZZABILI CON ATTACCO 4 mm.**
- **PROLUNGHE RIUTILIZZABILI PER ELETTRODI CON ATTACCO 2,38mm (3/32").**
- **ALTRI MODELLI DI MANIPOLI ED ELETTRODI CON ATTACCO ERBE 5mm.**

TENSIONE MASSIMA APPLICABILE 9kVpp (8kVpp modelli per elettrodi con attacco 4mm)

AVVERTENZE

- Per i prodotti forniti non sterili: STERILIZZARE PRIMA DELL'USO
- Le procedure di montaggio e di rimozione dell'elettrodo, come pure la pulizia, devono essere effettuate solo a manipolo scollegato dal generatore.
- Dopo aver controllato l'integrità della confezione, verificare il manipolo, l'elettrodo, il cavo ed il connettore; in presenza di danni o difetti visibili non utilizzare il prodotto e restituirlo a FIAB.
- La parte distale del manipolo accoglie tutti i modelli di elettrodi e prolunghe con diametro del gambo di 2,38 mm (3/32") o 4 mm a seconda del modello. Assicurarsi che l'elettrodo o prolunga (qualora presente) sia saldamente fissato all'interno del manipolo e che il manicotto isolante dell'elettrodo e prolunga (qualora presente) sia integro.
- Prima dell'uso effettuare sempre una verifica di funzionamento; per i modelli a comando manuale, verificare che i due pulsanti emettano il "click" quando vengono premuti. Scartare i prodotti difettosi.
- Tenere traccia delle prove condotte e dei risultati ottenuti.
- Assicurarsi che la connessione della spina del manipolo con il generatore sia stabile e che la parte metallica del connettore sia completamente inserita.
- Al fine di evitare danni sul cavo del manipolo evitare di fissarlo al telo operatorio con l'uso di clips.
- Tenere lontani i prodotti da materiali infiammabili: la loro attivazione accidentale ed il calore potrebbero essere causa di incendi.
- Quando i prodotti non vengono utilizzati riporli in idonei contenitori.
- I generatori per elettrochirurgia ad alta frequenza, le piastre e gli accessori da utilizzarsi con i presenti prodotti devono essere conformi alle normative vigenti.
- Per l'uso del generatore e delle piastre neutre riferirsi alle istruzioni d'uso fornite dal produttore.
- I dispositivi devono essere collegati e messi in funzione da personale sanitario qualificato in procedure elettrochirurgiche

NB Stimolatori cardiaci possono essere danneggiati da una corrente elettrochirurgica. Non sottoporre ad una corrente elettrochirurgica un paziente portatore di pacemaker senza aver preventivamente consultato un cardiologo.

PULIZIA

Staccare il manipolo dal generatore. Rimuovere l'elettrodo e prolunga (qualora presente) dalla punta del manipolo. Per la pulizia dei prodotti si consiglia di utilizzare soluzioni decontaminanti e detergenti proteolitici indicate per gli strumenti chirurgici. Durante la pulizia degli elettrodi porre attenzione a non

ferirsi con le lame o con le punte. Per l'uso di tali prodotti attenersi alle relative istruzioni. Dopo la pulizia sciacquare con acqua e mantenere il manipolo in posizione capovolta per almeno 30 minuti in modo da permettere ai liquidi di fuoriuscire dalla punta.

- Non premere i pulsanti di attivazione durante il lavaggio
- Non introdurre in modo forzato liquidi o aria all'interno del ricettacolo della punta
- Non utilizzare bagni ad ultrasuoni.
- L'utilizzo di sistemi di lavaggio meccanici può ridurre la vita del prodotto
- Non immergere i manipoli in alcuna soluzione nelle 4 ore successive ad un trattamento di pre-vuoto
- Non usare sistemi abrasivi meccanici sull'isolamento dell'elettrodo o prolunga per rimuovere residui biologici dall'accessorio: questo potrebbe venire danneggiato.

STERILIZZAZIONE

I dispositivi in oggetto delle presenti istruzioni possono essere sterilizzati ad ossido di etilene (ETO) o in autoclave.

NB Il processo di sterilizzazione utilizzato deve essere conforme alla normativa vigente

- La validazione del processo è sotto la responsabilità dell'utilizzatore.
- Non sterilizzare il manipolo con l'elettrodo o prolunga inserito nella punta.
- Rimuovere il cappuccio protettivo dall'elettrodo prima della sterilizzazione preliminare al primo utilizzo. Dopo il primo utilizzo, il ciclo di trattamento dell'elettrodo (decontaminazione, sterilizzazione) preliminare al riutilizzo non necessita il reinserimento del cappuccio protettivo, che pertanto può essere scartato.
- Nel riconfezionamento utilizzare adeguati sistemi di protezione della punta in modo da evitare che questa perfori la busta con la conseguente perdita di sterilità.

Per la sterilizzazione ad ossido di etilene i prodotti puliti devono essere confezionati in idonea busta gas-permeabile. Si raccomanda di rispettare un adeguato tempo di areazione per permettere la totale dispersione dei residui ETO.

Per la sterilizzazione in autoclave confezionare i prodotti in idonee buste.

Evitare l'avvolgimento troppo stretto e piegature acute del cavo.

Le temperature ed i tempi consigliati per la sterilizzazione in autoclave a vapore sono:

Ciclo	Pre-vuoto	Esposizione	Asciugatura
134°C	8min	134°C 2,05 bar per 12 min	9 min
121°C	8min	121°C 1,05 bar per 20 min	9 min

NB: I manipoli non possono essere sterilizzati a 137°C.

ATTENZIONE: Il contatto dei prodotti con i supporti metallici dell'autoclave può ridurne la vita, per cui è necessario utilizzare appropriati sistemi di separazione o di avvolgimento come garze.

VITA DEI PRODOTTI

I manipoli, correttamente puliti e sterilizzati, maneggiati e conservati con cura, possono essere sterilizzati fino a: vedi il numero di sterilizzazioni indicato sull'etichetta del prodotto.

Gli elettrodi e le prolunghe con attacco 2,38mm devono essere sostituiti dopo 20 sterilizzazioni.

Gli elettrodi con attacco 4mm devono essere sostituiti dopo 100 sterilizzazioni. Tenere traccia delle sterilizzazioni effettuate.

PREPARAZIONI E COLLEGAMENTI

Fissare la piastra neutra al paziente possibilmente sull'avambraccio o sulla coscia. Assicurarsi che la pelle sia libera da peli e da grasso. Non applicare la piastra su ferite e cicatrici. Applicare il gel conduttivo sulla piastra (se sono utilizzate piastre non gellate). Il percorso della corrente all'interno del corpo del paziente deve essere più breve possibile e procedere diagonalmente. La corrente non deve mai fluire in direzione trasversale attraverso il corpo ne' attraversare il torace. Il paziente deve essere posto su una superficie asciutta ed elettricamente isolata. Il paziente deve essere tenuto isolato da parti conduttive ed il letto operatorio deve essere opportunamente "messo a terra". Utilizzare garze asciutte per evitare che aree della pelle entrino in contatto tra loro. Assicurarsi che l'elettrodo e prolunga (qualora presente) sia stabilmente inserito nell'alloggiamento del manipolo.

Qualora sia impiegata la prolunga, inserire l'elettrodo nella prolunga e solo successivamente inserire la prolunga nel manipolo. In caso di sostituzione dell'elettrodo durante la procedura estrarre la prolunga sostituire l'elettrodo e reinserire la prolunga nel manipolo.
Collegare al generatore ad alta frequenza:

- La piastra neutra attraverso l'utilizzo di un idoneo cavo di collegamento.
- L'interruttore a pedale (per modelli con comando a pedale).
- Il connettore del cavo del manipolo (elettrodo "attivo").

Impedire che il cavo attivo sia direttamente in contatto con la pelle del paziente e che si intrecci. Fare sempre riferimento al manuale d'uso del produttore per il corretto uso del generatore ad alta frequenza ed alle istruzioni fornite dal produttore delle piastre neutre siano esse di tipo riutilizzabile che monouso.
NB: Se il paziente viene riposizionato effettuare sempre una nuova verifica di tutti i collegamenti.

VERIFICA DI FUNZIONAMENTO

Prima di ogni procedura effettuare la verifica preliminare del funzionamento procedendo come segue:

1. Collegare il paziente alla piastra neutra.
2. Collegare il manipolo all'elettrobisturi.
3. Accendere l'elettrobisturi e selezionare l'uscita a 0 Watt nella funzione di taglio e coagulo.
4. Tenere il manipolo lontano da persone ed oggetti ed attivare la funzione di CUT. Verificare che l'elettrobisturi segnali l'attivazione della funzione CUT.
5. Ripetere il punto 4 per la verifica della funzione COAG.

Durante la procedura selezionare sempre il più basso livello di energia possibile. Se la capacità di coagulo dell'elettrodo è inferiore al normale non aumentare l'uscita di alta frequenza senza avere preventivamente effettuato le seguenti verifiche:

- Il corretto posizionamento della piastra neutra
- Il corretto inserimento dei cavi e dei loro connettori
- La corretta attivazione dei tasti di funzionamento (manuale o a pedale)
- Che non ci siano danni sull'isolamento dei cavi
- Che l'elettrodo non sia sporco

POSSIBILI CAUSE DI USTIONI

Ustioni possono essere causate da un'alta densità di corrente nel tessuto del paziente o dal riscaldamento di fluidi o gas infiammabili; le cause possono essere le seguenti:

- Il paziente è stato posizionato inavvertitamente in contatto con parti elettricamente conduttive
- Si è verificato un contatto diretto tra i cavi e la pelle del paziente che ha provocato un effetto capacitivo
- Combustione di agenti disinfettanti infiammabili
- Combustione di gas narcotici infiammabili

CONTROINDICAZIONI:

I prodotti non devono essere utilizzati se:

- sono presenti danni visibili sull'elettrodo o prolunga, sul suo isolamento, sul corpo e/o sul connettore del manipolo o sul cavo di collegamento
- la verifica preliminare di funzionamento ha dato esito negativo
- l'elettrodo o prolunga non è stabilmente inserito nella parte distale del prodotto.

IMMAGAZZINAMENTO

Il prodotto deve essere conservato nella sua confezione originale in locali caratterizzati da condizioni ambientali, di temperatura ed umidità relativa, specificate nella etichetta posta sulla confezione. La sovrapposizione di pesi sulle confezioni potrebbe danneggiare il prodotto.

NOTE GENERALI

Se durante o in seguito all'utilizzo del dispositivo si verifica un incidente grave, comunicarlo al produttore e alle autorità nazionali. Per qualunque malfunzionamento o difetto del dispositivo, informare il Servizio Qualità del Fabbricante.

SMALTIMENTO

I rifiuti provenienti da strutture sanitarie devono essere smaltiti secondo le vigenti normative.

EN

REUSABLE PENCIL FOR ELECTROSURGERY
REUSABLE ELECTRODE FOR ELECTROSURGERY
REUSABLE EXTENSION FOR ELECTROSURGERY

DIRECTIONS FOR USE

INDICATIONS:

Cutting and coagulation of tissues during electrosurgical procedures, with the use of a compatible high-frequency generator.

- **REUSABLE HAND-SWITCH PENCILS WITH VALLEYLAB-TYPE CONNECTION:**
  - MODELS FOR ELECTRODES WITH 2,38mm (3/32").
  - MODELS FOR ELECTRODES WITH 4mm CONNECTION.
- **REUSABLE FOOT CONTROL PENCILS WITH, 4mm PIN CONNECTION.**
- **REUSABLE ELECTRODES WITH 2.38mm (3/32") CONNECTION.**
- **REUSABLE ELECTRODES WITH 4mm CONNECTION.**
- **ELECTROSURGERY ELECTRODES REUSABLE EXTENSIONS WITH 2,38mm (3/32") CONNECTION.**
- **OTHER MODELS OF PENCILS AND ELECTRODES WITH ERBE TYPE CONNECTION 5mm.**

MAXIMUM APPLICABLE VOLTAGE 9kVpp (8kVpp models for electrodes with 4mm connection)

WARNINGS

- STERILISE BEFORE USE those products which are not pre-sterilised;
- Assembly and removal procedures involving the electrode, as well as cleaning, must be carried out only when the hand-switch pencil is disconnected from the generator.
- After controlling the packing for damages, check the hand-switch pencil, electrode, cable, and connector. Do not use the product in the case of damages or visible defects. Instead, return it to FIAB.
- The distal part of the hand-switch pencil can hold all models of electrodes and extensions having a shank diameter of 2.38 mm (3/32") or 4 mm depending on the model. Be sure that the electrode or extension (if present) is firmly inserted in the pencil, and that the insulating coupling of the electrode and extension (if present) is intact.
- Always check the functioning before use. For the hand-switch models, make sure that the two push-buttons make a "click" when they are pressed. Discard defective products.
- Keep a record concerning checks carried out and the results obtained.
- Be sure that the connection of the hand-switch pencil's plug with the generator is firm, and that the metallic part of the connector is completely inserted.
- Do not use clips to secure the cable of the pencil to the surgical cloth, in order to avoid damage to the cable.
- Keep the products away from inflammable materials: their accidental activation and heat could cause fires.
- When the products are not in use, they should be kept in suitable containers.
- High-frequency electrosurgerical generators, the grounding plates and accessories to be used with the present product, should conform to existing regulations.
- Refer to the instructions for use supplied with the product regarding use of the generator and the grounding plates.
- The devices are to be used by trained healthcare professionals in electrosurgical procedures.

NB: pacemakers may be damaged by electrosurgical current. Do not submit a patient wearing a pacemaker to electrosurgical current without first consulting a cardiologist.

CLEANING

Disconnect the pencil from the generator. Remove the electrode and extension (if present) from the tip of the pencil. To clean the products, it is advisable to use decontaminating solutions and proteolytic detergents for surgical instruments. While cleaning the electrodes, the operator should take care not to wound him or herself with the blades or tips. Follow the relative instructions when using these products. After cleaning, rinse with water and keep the pencil in an upside-down position for at least 30 minutes, so as to enable the exit of any liquids from the tip.

- Do not press the push-buttons during the washing operation.
- Do not make forced entry of liquids or air inside the receptacle of the tip.
- Do not use ultrasound baths
- The use of mechanical washing systems may reduce the product's life.
- Do not immerse the pencil in any sort of solution during the 4 hours following a pre-vacuum treatment.
- Do not use abrasive mechanical systems on the insulation of the electrode or extension to remove biological residue, as such systems could damage it.

STERILISATION

The devices in object of present instructions can be sterilised with ethylene oxide (ETO) or in an autoclave.

NB The sterilisation process used must conform with existing regulations.

- Validation of the process is the responsibility of the user.
- Do not sterilise the pencil when the electrode or extension is inserted in the tip.
- Remove the protective cap from the electrode before autoclave sterilization. After the first use, the treatment cycle of the electrode (decontamination, sterilization) prior to re-use does not require the re-insertion of the protective cap, which can therefore be discarded.
- In repackaging, use adequate protection systems for the tip in order to avoid perforation of the pouch, with the consequent loss of sterility.

For sterilisation with ethylene oxide, the clean products must be packaged in suitable gas-proof pouches. An adequate ventilation time should be respected to ensure total dispersion of the ETO residues.

For sterilisation in an autoclave, package the products in suitable pouches.

Avoid wrapping that is too tight and sharply twisting of the cord.

Advisable temperatures and times for steam autoclave are as follows:

Cycle	Pre-vacuum	Exposure	Drying
134°C (273°F)	8min	134°C (273°F) 2,05 bar for 12 min	9 min
121°C (250°F)	8min	121°C (250°F) 1,05 bar for 20 min	9 min

NB: The pencils can NOT be sterilised by 137°C (279 °F) cycle.

ATTENTION: Should the products come in contact with the metal supports within the autoclave, their life may be shortened. It is therefore necessary the use of appropriate means spacing or wrapping as gauze.

PRODUCT LIFE

The pencils, properly cleaned and sterilized, handled and stored with care, can be sterilized up to a maximum number of sterilizations indicated on the product label.

Electrodes and extension with 2,38mm connection must be replaced after 20 sterilisations.

Electrodes with 4mm connection must be replaced after 100 sterilisations. Keep track of the number of sterilisations performed.

PREPARATIONS AND CONNECTIONS

Attach the grounding plate to the patient, preferably on the forearm or thigh. Be sure that the skin is free of hair and grease. Do not apply the plate to wounds or scars. Apply conductive gel to the plate (if plates without gel are used). Passage of the current within the patient's body should be as brief as possible, and should proceed diagonally. The current must never flow in a transversal direction across the body, nor cross the chest. The patient must be kept isolated from conductive parts, and the operation table must be suitably "grounded". Use dry gauze to avoid areas of the skin coming in contact

with each other. Be sure that the electrode and extension (if present) is firmly inserted into the housing of the pencil.
Please remember to connect the electrode to the extension before connecting the extension to the pencil. By the way, if you need to replace the electrode, remove the extension from the pencil, than replace the electrode and finally connect again the extension to the pencil.
Connect:

- the grounding plate, by using a suitable connection cable,
- the pedal switch (for pedal-controlled models),
- the connector of the pencil cable ("active" electrode),

to the high-frequency generator.
The active cable must be kept from being in direct contact with the patient's skin, and must not be twisted. Always refer to the manufacturer's instruction manual to ensure correct use of the high-frequency generator and to the instructions provided by the manufacturer of the grounding plates, whether these are reusable or disposable.
NB: If changes are made in the patient's position, always recheck all the connections

OPERATIONAL CHECK

Before each procedure, make a preliminary check of the functioning as follows:

1. Connect the patient to the grounding plate.
2. Connect the pencil to the electrosurgical unit.
3. Turn on the electrosurgical unit and select the 0-Watt outlet in the cutting and coagulation function.
4. Keep the pencil away from persons and objects, and activate the CUT function. Verify that electrosurgical unit signals CUT function activation.
5. Repeat point 4 to verify the COAG function.

During the procedure, always select the lowest possible energy level. If the coagulation capacity of the electrode is less than normal, do not increase the high-frequency output without previously carrying out the following controls:

- the correct positioning of the grounding plate;
- the correct connection of the cables and their connectors;
- the correct activation of the starting keys (hand-switch of foot-control);
- that there is no damage to the insulation of the cables;
- that the electrode is not dirty.

POSSIBLE CAUSES OF BURNS

Burns may be caused by a high density of current in the patient's tissues or by the heating of inflammable fluids or gases. Possible causes are:

- The patient has inadvertently been placed in contact with electrically-conductive parts.
- A direct contact has occurred between the cables and the patient's skin, which has caused a capacitive effect.
- The combustion of inflammable disinfectant agents.
- The combustion of inflammable narcotic gases.

CONTRA-INDICATIONS

The products must not be utilised if:

- there is visible damage to the electrode or extension, to its insulation, to the body and/or connector of the pencil, or to the connection cable;
- the preliminary operational check gave negative results;
- the electrode or extension is not firmly inserted in the distal part of the product.

STORAGE

The product must be stored in its original package at the environmental conditions (temperature and relative humidity) specified on the pouch's label. Putting external heavy weights on the package could damage the product.

GENERAL NOTES

If a serious incident occurs while using this device or as a result of its use, please report it to the manufacturer and to your national authority. For any malfunction or defect of the device, inform the Manufacturer's Quality Service.

WASTE DISPOSAL
Waste coming from health facilities must be disposed of according to the regulation in force.

DE

EINMAL-ELEKTRODE FÜR DIE ELEKTROCHIRURGIE
WIEDERVERWENDBARE ELEKTRODE FÜR DIE ELEKTROCHIRURGIE
WIEDERVERWENDBARE VERLÄNGERUNG FÜR DIE ELEKTROCHIRURGIE

GEBRAUCHSANWEISUNG

ANWENDUNG:
Schnitt und Gerinnung von Geweben während elektrochirurgischer Verfahren unter Verwendung eines kompatiblen Hochfrequenzgenerators.

- **MEHRWEGSTIFTE MIT MANUELLER BEDIENUNG, ANSCHLUSS TYP VALLEYLAB:**
  - ELEKTRODENMODELLE FÜR 2,38mm (3/32") - ANSCHLUSS.
  - ELEKTRODENMODELLE FÜR 4mm - ANSCHLUSS.
- **MEHRWEGSTIFTE MIT FUSSBEDIENUNG, ANSCHLUSS PIN 4mm.**
- **MEHRWEGELEKTRODEN MIT ANSCHLUSS 2,38 mm (3/32'').**
- **MEHRWEGELEKTRODEN MIT ANSCHLUSS 4mm.**
- **MEHRWEGVERLÄNGERUNGEN FÜR ELEKTRODEN MIT ANSCHLUSS 2,38 mm (3/32'').**
- **ANDERE MODELLE VON STIFTEN UND ELEKTRODEN MITT 5 mm ANSCHLESS MODELL ERBE.**

MAXIMALE SPANNUNG 9kVpp (8kVpp elektrodenmodelle für 4mm - anschluss)

HINWEISE
- Für nicht sterilisiert gelieferte Produkte: VOR GEBRAUCH STERILISIEREN
- Die Montage und Entfernung der Elektrode sowie deren Reinigung dürfen nur bei vom Generator getrennten Stift durchgeführt werden.
- Nach der Überprüfung der Vollständigkeit der Packung, Stift, Elektrode, Kabel und Verbinder kontrollieren; bei sichtbaren Defekten oder Mängeln Produkt nicht verwenden und an FIAB zurücksenden.
- Das Distalstück des Stiftes nimmt alle Elektrodenmodelle und Verlängerungen mit einem Schaftdurchmesser von 2,38 mm (3/32'') auf oder von 4mm je nach Modell. Sicherstellen, daß die Elektrode und Verlängerungen (wenn anwesend) fest mit dem Stiftinneren verbunden ist und daß die Isoliermuffe der Elektrode und Verlängerungen (wenn anwesend) unversehrt ist.
- Vor dem Gebrauch stets eine Funktionsprüfung durchführen; für die Modelle mit manueller Bedienung kontrollieren, daß beim Betätigen der beiden Tasten ein "Klick" zu hören ist. Mangelhafte Produkte aussondern.
- Testergebnisse sind schriftlich fest zu halten.
- Überprüfen, daß die Verbindung des Steckers des Stiftes mit dem Generator stabil ist und daß der Metallteil des Verbinders vollständig eingeführt ist.
- Zur Vermeidung von Schäden am Kabel des Stiftes, das Kabel nicht unter Verwendung von Klipps am Operationstuch befestigen.
- Die Produkte von entzündlichen Materialien fernhalten: ihre zufällige Inbetriebsetzung und die abgegebene Wärme könnten eine Brandursache darstellen.
- Wenn die Produkte nicht benutzt werden, sind sie in geeigneten Behältern aufzubewahren.
- Hochfrequenzgeneratoren für Elektrochirurgie, Plattenelektroden und Zubehör müssen allen geltenden Gesetzvorschriften entsprechen.
- Für die Verwendung des Generators und der Neutralplatten die Gebrauchsanleitungen des Herstellers beachten.

- Die Geräte dürfen von geschultem medizinischem Fachpersonal bei elektrochirurgischen Eingriffen verwendet werden.

NB: herzschrittmacher können durch elektrochirurgischen Strom beschädigt werden. Herzschrittmacherträger können elektrochirurgischem Strom nur mit Erlaubnis eines Herzspezialisten ausgesetzt werden.

REINIGUNG

Stift vom Generator trennen. Die Elektrode und Verlängerungen (wenn anwesend) von der Spitze des Stiftes abnehmen. Für die Reinigung der Produkte wird die Verwendung von proteolytischen Entgiftungs- und Reinigungslösungen für chirurgische Instrumente empfohlen. Während der Reinigung der Elektroden darauf achten, daß man sich nicht mit den Klingen oder Spitzen verletzt. Beim Gebrauch der Reinigungsprodukte die jeweiligen Gebrauchsanleitungen beachten. Nach der Reinigung mit Wasser spülen und den Stift mindestens 30 Minuten lang mit der Spitze nach unten halten, damit die Flüssigkeiten aus der Spitze laufen können.

- Während der Reinigung keine Antriebstasten betätigen.
- Flüssigkeiten oder Luft nicht gewaltsam in das Innere des Lagers der Spitze einführen.
- Keine Ultraschallbäder anwenden.
- Die Anwendung von mechanischen Reinigungssystemen kann die Lebensdauer des Produktes verkürzen.
- In den ersten 4 Stunden nach einer Vor-Vakuum-Behandlung den Stift in keine Lösungen eintauchen.
- Keine mechanischen Schleifsysteme zur Beseitigung von biologischen Rückständen vom Zubehör an der Isolierung der Elektrode oder der Verlängerungen (wenn anwesend) anwenden: die Isolierung könnte dadurch beschädigt werden.

STERILISATION

Die betreffenden Geräte der vorliegenden Gebrauchsanweisung können mit Äthylenoxid (ETO) oder im Druckkessel sterilisiert werden.

Anm.: Der angewendete Sterilisationsprozeß muß den geltenden Rechtsvorschriften entsprechen.

- Die Bestätigung der Gültigkeit des Prozesses geschieht auf Verantwortung des Benutzers.
- Den Stift nicht mit in die Spitze eingeführter Elektrode oder Verlängerung sterilisieren.
- Entfernen Sie vor dem Sterilisieren mit Autoklave die Schutzkappe von der Elektrode. Nach der ersten Verwendung erfordert der Behandlungszyklus der Elektrode (Dekontamination, Sterilisation) vor der Wiederverwendung kein erneutes Einsetzen der Schutzkappe, die daher verworfen werden kann.
- Bei der Wiederverpackung geeignete Systeme zum Schutz der Spitze verwenden, um zu vermeiden, daß diese durch die Verpackung sticht und dadurch ihre Sterilität verliert.

Bei der Sterilisation mit Äthylenoxid müssen die gereinigten Produkte in geeigneten gasdurchlässigen Hüllen verpackt werden. Es wird empfohlen, eine angemessene Lüftungszeit einzuhalten, um die vollständige Dispersion der ETO-Rückstände zu ermöglichen.
Bei der Sterilisation im Autoklav die Produkte in geeigneten Hüllen verpacken.
Zu enges Wickeln und Kabelknicke vermeiden.

Die empfohlene Temperatur und Dauer für die Sterilisation im Dampfdruckkessels sind:

Zyklus	Prä-leer	Aussetzung	Trocknung
134°C	8min	134°C 2,05 bar pro 12 min	9 min
121°C	8min	121°C 1,05 bar pro 20 min	9 min

NB: Die Stiftschalter können nicht bei 137 °C sterilisiert werden.

VORSICHT: Der Kontakt mit den Metallträgern des Druckkessels kann die Haltbarkeitsdauer der Produkte verringern, deswegen müssen geeignete Trennungs- oder Umwicklungsmaβnahmen, wie Gaze, angewendet werden.

LEBENSDAUER DER PRODUKTE

Die Stifte können, wenn sie ordnungsgemäß gereinigt und sterilisiert, mit Sorgfalt behandelt und gelagert werden, bis zu der auf dem Produktetikett angegebenen maximalen Anzahl von Sterilisationen sterilisiert werden.

Die Elektroden und die Verlängerungen mit anschluss 2,38mm sind nach 20 Sterilisationen auszuwechseln.
Die Elektroden mit anschluss 4mm sind nach 100 Sterilisationen auszuwechseln. Die durchgeführten Sterilisationen müssen dokumentiert werden.

VORBEREITUNG UND ANSCHLUß

Die Neutralelektrode möglichst am Unterarm oder am Oberschenkel des Patienten befestigen. Sich vergewissern, daß die gewählte Hautfläche enthaart und sauber ist. Die Platte nicht an Wunden oder Narben einbringen. EKG-Gel auf die Platte streichen (falls man nicht gebrauchsfertige Platten benutzt). Der Stromfluß durch den Körper des Patienten muß möglichst kurz sein und in schräger Richtung laufen. Den Körper und den Brustkasten darf der Strom nicht durchfließen. Den Patienten auf eine trockene, isolierte Oberfläche auflegen und ihn von leitfähigen Teilen entfernt halten. Den Operationstisch zweckmäßig erden. Trockene Tücher gebrauchen, um den Kontakt zwischen verschiedenen Hautflächen zu vermeiden. Sich vergewissern, daß die Klingenelektrode und Verlängerung (wenn anwesend) im Gehäuse festsitzen
Wenn die Verlängerung verwendet wird, stecken Sie die Elektrode in die Verlängerung und nur später stecken Sie die Verlängerung in den Handgriff. Bei einem Austausch der Elektrode während des Verfahrens, extrahieren Sie die Verlängerung und setzen Sie die Verlängerung noch einmal in den Handgriff.
Am HF-Generator sind folgende Teile anzuschließen:

- die Neutralplatte, auch durch ein Anschlußkabel
- den Pedalschalter (nur für das Modell F4390 mit Pedalsteuerung)
- der Kabelanschluß des Handgriffes (“aktive” Elektrode).

Sich vergewissern, daß das aktive Kabel die Haut des Patienten nicht berührt und nicht verwirrt ist. Zum richtigen Gebrauch des Hochfrequenzgenerators und der (Einweg- oder Mehrweg) Neutralelektroden ist die Gebrauchsanweisung des Herstellers immer zu befolgen.
NB: Bei Änderung der Lage des Patienten stets eine neue Überprüfung sämtlicher Anschlüsse vornehmen.

KONTROLLE DES BETRIEBS

Vor jeder Anwendung die Funktionsweise überprüfen, dabei wie folgt vorgehen:

1. Den Stift an der elektrochirurgischen Einheit anschließen;
2. Den Generator einschalten und auf 0 in den Funktionen Schnitt und Koagulation einstellen;
3. Den Stift außer Reichweite von Personen und Sachen halten und den CUT-Knopf drücken; Sicherstellen, daß die elektrochirurgische Einheit die Betätigung der CUT-Funktion anzeigt;
4. Punkt 4 zur Kontrolle der COAG-Funktion wiederholen.

Während des Verfahrens stets das niedrigstmögliche Energieniveau wählen. Wenn die Gerinnungsfähigkeit der Elektrode geringer als normal ist, den Hochfrequenzausgang nicht erhöhen, ohne vorher folgende Kontrollen durchgeführt zu haben:

- Die richtige Positionierung der Neutralplatte
- Die richtige Schaltung der Kabel und ihrer Verbinder
- Die richtige Einschaltung der Funktionstasten (manuell oder Fußbedienung)
- Daß keine Schäden der Kabelisolierung vorhanden sind
- Daß die Elektrode nicht verschmutzt ist

VERBRENNUNGSGEFAHR

Verbrennungen könnten durch eine zu hohe Stromkonzentration in den Geweben des Patienten oder durch die Erhitzung von Zündgasen oder -flüssigkeiten verursacht werden, bei:

- direktem, unbemerktem Kontakt von leitfähigen Teilen mit dem Patienten;
- direktem, unbemerktem Kontakt von Kabeln mit dem Patienten, mit Bildung eines Kapazitiveffektes;
- Verbrennung entzündbarer Desinfektionsmittel;
- Verbrennung entzündbarer Betäubungsgase.

GEGENANZEIGEN

Das Produkt soll nicht gebraucht werden, wenn:

- Der Handgriff und die Verlängerung und/oder das Anschlußstück bzw. -kabel beschädigt sind;

- Die vorherige Funktionskontrolle ein negatives Ergebnis gezeigt hat
- Die Elektrode oder die Verlängerung im Distalteil des Handgriffes nicht festsitzen

LAGERUNG
Das Produkt in der Originalverpackung bei den Umgebungsbedingungen (Temperatur und relative Luftfeuchte) aufbewahren, die auf dem Beuteletikett angegeben sind. Bitte legen Sie keine schweren Gegenstände auf das Produkt um Schäden zu vermeiden.

ALLGEMEINE HINWEISE
Falls während oder infolge der Verwendung dieses Medizinprodukts ein schwerer Zwischenfall aufgetreten ist, melden sie diesen dem Hersteller und ihrer zuständigen nationalen Behörde. Bei Fehlfunktionen oder Defekten des Geräts den Qualitätsservice des Herstellers informieren.

ENTSORGUNG
Abfälle aus Gesundheitsstrukturen müssen gemäß der geltenden Verordnung entsorgt werden.

ES

MANGO DE ELECTROCIRUGÍA REUTILIZABLE ELECTRODO PARA ELECTROCIRUGÍA REUTILIZABLEEXTENSIÓN PARA ELECTROCIRUGÍA REUTILIZABLE

INSTRUCCIONES DE USO

INDICACIONES:
Para corte y coagulación durante la intervención electroquirúrgica con la utilización de un generador de alta frecuencia que sea compatible.

- **MANGOS REUTILIZABLES CON MANDO MANUAL, CONECTOR TIPO VALLEYLAB:**
  - MODELOS PARA ELECTRODOS CON CONECTOR 2,38mm (3/32'').
  - MODELOS PARA ELECTRODOS CON CONECTOR 4mm.
- **MANGOS REUTILIZABLES CON MANDO A PEDAL, CONECTOR PIN 4mm.**
- **ELECTRODOS REUTILIZABLES CON CONECTOR 2,38 mm (3/32'').**
- **ELECTRODOS REUTILIZABLES CON CONECTOR 2,38 mm (3/32'').**
- **EXTENCIONES REUTILIZABLES PARA ELECTRODOS CON CONECTOR 2,38 mm (3/32'').**
- **OTROS MODELOS DE MANGOS Y ELECTRODOS CON CONECTOR MODELO ERBE DE 5 mm.**

MÁXIMA TENSIÓN APLICADA 9kVpp (8kVpp modelos para electrodos con conector 4mm)

ADVERTENCIAS:
- Para los productos suministrados no estériles: ESTERILIZAR ANTES DEL USO.
- Las operaciones de montaje y sustitución del electrodo, así como la limpieza, se deben efectuar con el mango desconectado del generador.
- Después de asegurarse de la integridad del envase, comprobar el mango, el electrodo, el cable y el conector; en caso de daños o defectos visibles no utilizar el producto y devolverlo a FIAB.
- La parte distal del mango acepta modelos de electrodo y extenciones con diámetro de 2,38 mm (3/32'') o 4 mm en función del modelo. Asegurarse de que el electrodo o extención (cuando presente) estén bien fijado en el interior del mango y que el conector que aísla el electrodo continúe integro.
- Antes de su uso comprobar su funcionamiento; para modelos con mando manual, comprobar que los dos botones produzcan el "clic" cuando se pulsen. Rechazar el producto si resulta defectuoso.
- Llevar los indicios de los ensayos conducidos y de los resultados obtenidos.

- Asegurarse de que la conexión del enchufe del mango con el generador sea estable y que la parte metálica del conector esté bien instalada.
- Con el fin de evitar daños al cable del mango evitar fijarlo al paño operatorio utilizando clips.
- Mantener el producto alejado de artículos de materias inflamables: su activación accidental y el calor podrían ser causa de incendio.
- Cuando los productos no se utilicen, colocarlos en un lugar adecuado.
- Los generadores para electrocirugía de alta frecuencia, las placas y los accesorios que se utilicen con estos productos deben cumplir la normativa vigente.
- Para el uso del generador y de las placas neutras tener presentes las instrucciones de uso que proporciona el fabricante.
- Los dispositivos deben ser utilizados por profesionales de la salud capacitados en procedimientos electroquirúrgicos.

NB: Los estimuladores cardíacos pueden resultar dañados por la corriente electroquirúrgica. No someter a un paciente que lleve marcapasos a una corriente electroquirúrgica sin consultar antes a un cardiólogo.

LIMPIEZA

Separar el mango del generador. Retirar el electrodo o la extención (cuando presente) de la punta del mango. Para la limpieza de los productos, se aconseja utilizar soluciones desinfectantes y detergentes adecuados al Instrumental quirúrgico. Durante la limpieza de los electrodos, prestar atención a no herirse con las cuchillas o las puntas. Para el uso de estos productos consultar las instrucciones. Después de la limpieza lavar con agua y mantener el mango vuelto hacia abajo durante 30 minutos, de modo que se facilite la salida de cualquier residuo líquido.

- No pulsar los botones de activación durante el lavado.
- No introducir sustancias o aire en el interior de la punta..
- No realizar baños con ultrasonidos.
- El empleo de sistemas de lavado mecánico puede reducir la vida del producto
- No sumergir los mangos en soluciones durante las 4 horas siguientes a un tratamiento en vacío.
- No utilizar sistemas mecánicos abrasivos sobre el electrodo o extención (cuando presente) para eliminar los residuos biológigos del accesorio del mismo; ya que podrían dañarlo.

ESTERILIZACIÓN

Los dispositivos en objeto de las presentes instrucciones pueden ser esterilizados con óxido de etileno (ETO) o en autoclave.

NB: El proceso de esterilización utilizado debe cumplir la normativa vigente.

- La validez del proceso queda bajo la responsabilidad del usuario.
- No esterilizar el mango con el electrodo o con la extención introducido en la punta.
- Retire la tapa protectora del electrodo antes de la esterilización por autoclave. Después del primer uso, el ciclo de tratamiento del electrodo (descontaminación, esterilización), antes de que se vuelva a utilizar, no requiere la colocación de la tapa, que por lo tanto se puede desechar.
- Cuando se vuelvan a envasar, utilizar sistemas de protección de la punta para evitar que ésta perfore el envase y por la tanto pierda la esterilidad.

Para la esterilización con óxido de etileno los productos ya limpios deben envasarse en bolsa permeable al gas. Se recomienda respetar un tiempo adecuado de aireación para permitir la total dispersión de los residuos de ETO.

Para la esterilización en autoclave, colocar los productos en envases adecuados.

Evitar enrollar el cable fuertemente y con muchas dobleces.

La temperatura y el tiempo aconsejados para la esterilización en autoclave de vapor son:

Ciclo	Pre-vacío	Exposición	Secado
134°C	8min	134°C 2,05 bar para 12 min	9 min
121°C	8min	121°C 1,05 bar para 20 min	9 min

NB: Los mangos no pueden ser esterlizados a 137°C.

ATENCIÓN: El contacto de los productos con los suportes metálicos de la autoclave puede reducir la vida, por eso es necesario utilizar aptos sistemas de seperación o de envolturas como gasas.

VIDA DEL PRODUCTO

Los mangos, debidamente limpios y esterilizados, manipulados y almacenados con cuidado, pueden esterilizarse hasta un número máximo de esterilizaciones indicado en la etiqueta del producto.
Los electrodos y las extenciones con conector 2,38mm deben ser sustituidos después de 20 reesterilizaciones.
Los electrodos con conector 4mm deben ser sustituidos después de 100 reesterilizaciones. Se aconseja llevar un Control del número de esterilizaciones efectuadas.

PREPARACIÓN Y CONEXIÓN

Fijar la placa neutra al paciente bien en el antebrazo o bien en la pierna. Asegurarse que la piel esté depilada y no contenga grasa. No aplicar la placa sobre heridas o cicatrices. Aplicar el gel conductor sobre la placa. El recorrido de la corriente por el cuerpo del paciente debe ser lo más corto posible y proceder diagonalmente. La corriente no debe fluir nunca en dirección transversal a través del cuerpo ni atravesar el tórax. El paciente debe colocarse en una superficie seca y aislada. El paciente debe estar aislado de partes conductoras de electricidad y la mesa operatoria debe disponer de su oportuna toma de tierra. Emplear gasas secas para evitar que distintas zonas de la piel entren en contacto. Asegurarse de que el electrodo y la extención (cuando presente) estén bien colocado en el mango.
Si se utiliza la extensión, insertar el electrodo en la etensión y sólo después conectar la extensión al mango. En caso de sustitución del electrodo durante el procedimiento, extraer la extensión, reemplazar el electrodo y instertar nuevamente la extensión al mango.
Conectar el generador de alta frecuencia:

- La placa neutra a través de un cable de conexión adecuado.
- El interruptor de pedal (para modelos con mando a pedal).
- El conector del cable del mango (electrodo activo).

Impedir que el cable activo esté directamente en contacto con la piel del paciente y que se enrede. Hacer uso del manual de instrucciones del fabricante para el correcto uso del generador de alta frecuencia y las instrucciones que proporciona el fabricante de las placas neutras ya sean reutilizables o monouso.
NB: Si se cambia al paciente de posición hay que efectuar siempre una nueva verificación de todas las conexiones eléctricas.

COMPROBACIÓN DE FUNCIONAMIENTO

Antes de cada aplicación, comprobar su funcionamiento procediendo como sigue:

1. Colocar al paciente la placa neutra.
2. Conectar el mango al electrobisturí.
3. Encender el electrobisturí y seleccionar la salida a 0 watt en la función de corte y coagulación.
4. Tener el mango lejos de personas y objetos y activar la función de CUT. Comprobar que el electrobisturí señale la activación de la función CUT.
5. Repetir el punto 4 para comprobar la función COAG.

Durante el proceso de comprobación seleccionar siempre el nivel más bajo de energía. Si la capacidad de coagulación del electrodo es inferior a la normal, no aumentar la salida de alta frecuencia sin antes haber efectuado estas comprobaciones:

- Que la placa neutra esté bien colocada.
- Que los cables estén bien instalados.
- Que la activación de los botones de funcionamiento sea correcta (manual o a pedal).
- Que no esté dañada la parte aislante de los cables.
- Que el electrodo no esté sucio.

CAUSAS POSIBLES DE QUEMADURAS

Las quemaduras pueden ser causadas por una alta densidad de corriente sobre el paciente, o por el sobrecalentamiento de fluidos o gases inflamables; las causas pueden ser:

- Que el paciente haya entrado en contacto con materiales conductores de electricidad.
- Combustión de sustancias desinfectantes inflamables.
- Combustión de gases inflamables.
- Que se produzca un contacto entre los cables y la piel del paciente.

CONTRAINDICACIONES

Los productos no deben utilizarse si:

- Existen daños visibles en el electrodo o en la extención, en su parte aislante o en el cable de conexión.
- La comprobación preliminar de funcionamiento resulta negativa.
- El electrodo o la extención no están bien colocado en la parte distal del producto.

ALMACENAMIENTO
El producto debe conservarse en su paquete original en las condiciones ambientales (temperatura y humedad relativa) indicadas en la etiqueta. No coloque pesos sobre el paquete porque podrían dañar el producto.

NOTAS GENERALES
Si, durante el uso del dispositivo o como resultado de su uso, se produce un accidente grave, informe de ello al fabricante y a sus autoridades nacionales. Por cualquier mal funcionamiento o defecto del dispositivo, informe al Servicio de Calidad del Fabricante.

ELIMINACION
Los desechos derivados de las estructuras sanitarias deben eliminarse de acuerdo con la normativa vigente.

FR

MANCHE RÉUTILISABLE POUR ÉLECTROCHIRURGIE
ÉLECTRODE RÉUTILISABLE POUR ÉLECTROCHIRURGIE
EXTENSION RÉUTILISABLE POUR ÉLECTROCHIRURGIE

MODE D'EMPLOI

INDICATIONS :
Coupe et coagulation des tissus durant la procédure électrochirurgicale, avec utilisation d'un générateur à haute fréquence compatible.

- **MANCHES RÉUTILISABLES AVEC COMMANDE MANUELLE, PRISE TYPE VALLEYLAB:**
  - MODÈLES POUR ÉLECTRODE AVEC CONNEXION 2,38mm (3/32").
  - MODÈLES POUR ÉLECTRODE AVEC CONNEXION 4mm.
- **MANCHES RÉUTILISABLES AVEC COMMANDE À PÉDALE, PRISE À PIN 4mm.**
- **ÉLECTRODES RÉUTILISABLES AVEC CONNEXION 2,38 mm (3/32").**
- **ÉLECTRODES RÉUTILISABLES AVEC CONNEXION 4mm.**
- **PROLONGATEUR REUTILISABLE AVEC INSERTION Ø2,38mm (3/32").**
- **AUTRES MODELES DE MANCHES ET ELECTRODES AVEC CONNEXION TYPE HERBES DE 5 mm.**

TENSION MAXIMALE APPLICABLE 9kVpp (8kVpp modelés pour électrode avec connexion 4mm)

INSTRUCTIONS
- Pour les produits fournis non-stérile : STÉRILISER AVANT USAGE.
- Les différentes étapes de montage et d'enlèvement de l'électrode doivent être accomplies seulement lorsque la manche est débranchée du générateur.
- Après avoir vérifié l'intégrité de l'emballage, vérifié la manche, l'électrode, le câble et le connecteur; en présence de défauts ou de détériorations visibles, ne pas utiliser le produit et le restituer à FIAB.
- La partie distale de la manche accepte tous les modèles d'électrodes le prolongateur ayant un diamètre de tige de 2,38 mm (3/32") ou 4 mm en fonction du modèle. Assurez-vous que l'électrode ou le prolongateur (si présent) est bien fixée à l'intérieur du manche et que le manchon isolant de l'électrode et le prolongateur (si présent) ne soit pas abîmé.

- Vérifier toujours l'appareil avant de vous en servir ; pour les modèles à commande manuelle, vérifier bien que les deux boutons fassent « click » lorsque l'on appuie dessus. Éliminer les produits défectueux.
- Tenir trace des tests faits at des résultats obtenus..
- Vérifier la stabilité du branchement de la prise de la manche avec le générateur ainsi que l'insertion complète de la partie mécanique du connecteur.
- Afin d'éviter que le câble de la manche ne s'abîme, éviter de la fixer avec des clips sur le châssis opératoire.
- Tenir les produits éloignés des matériaux inflammables: leur activation accidentelle ou l'émission de chaleur pourrait causer un incendie.
- Remettre les produits dans leurs contenants lorsque l'on ne s'en sert pas.
- Les générateurs pour électrochirurgie à haute fréquence, les plaques et les accessoires à utiliser avec ces produits doivent être conformes aux normes en vigueur.
- Pour l'utilisation du générateur et des plaques neutres, consulter les instructions fournis par le producteur.
- Les appareils doivent être utilisés par des professionnels de la santé formés aux procédures électrochirurgicales.

NB: Les stimulateurs cardiaques peuvent être abîmés par le courant électrochirurgical. Ne pas soumettre au courant électrochirurgical un patient ayant un stimulateur cardiaque (pacemaker) sans avoir au préalable consulté un cardiologue.

ENTRETIEN

Débrancher la manche du stimulateur. Enlever l'électrode et le prolongateur (si présent) de la pointe de la manche. Pour l'entretien des produits, il est conseillé d'utiliser des solutions désinfectantes et détergentes protéolytiques indiquées pour les instruments chirurgicaux. Attention à ne pas vous blesser avec les lames ou les pointes lors du nettoyage des électrodes. Pour l'utilisation de ces produits, veuillez suivre les instructions qui s'y rapportent. Après le nettoyage, rincer à l'eau et laisser la manche en position inversée de manière à laisser sortir le liquide par la pointe.

- Ne pas appuyer sur les boutons d'activation durant le lavage
- Ne pas introduire de force des liquides ou de l'air à l'intérieur du réceptacle de la pointe.
- Ne pas utiliser de bains aux ultrasons.
- L'utilisation de systèmes de lavage mécaniques peut réduire la durée de vie du produit.
- N'immerger jamais les manches dans des solutions dans les 4 heures qui suivent un traitement pré-vide.
- Ne pas utiliser de systèmes abrasifs mécaniques sur l'isolation de l'électrode ou le prolongateur afin d'éliminer des résidus biologiques de l'accessoire: cela pourrait l'endommager.

STÉRILISATION

Les dispositifs objet de ces instructions peuvent être stérilisés à l'oxyde d'éthylène (ETO) ou en autoclave.

NB: Le processus de stérilisation adopté doit être conforme aux normes en vigueur.

- La validation du processus est sous la responsabilité de l'utilisateur.
- Ne jamais stériliser la manche avec l'électrode ou le prolongateur encore insérée dedans.
- Retirer la protection de l'électrode avant de procéder à la stérilisation par autoclave. Après la première utilisation, le premier cycle de décontamination, ou/et stérilisation il n'est pas nécessaire de réinsérer la protection sur l'électrode, celle-ci peut être jetée.
- Durant le reconditionnement, utiliser des systèmes adéquats de protection de la pointe de manière à éviter qu'elle ne perfore le sac entraînant ainsi une perte de stérilité.

Pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène, les produits propres doivent être emballés dans un sac gaz-perméable ad hoc. Il est recommandé de respecter une juste période de temps d'aération afin de permettre la dispersion complète des résidus ETO.

Pour la stérilisation en autoclave, conditionner les produits dans des sacs ad hoc.

Éviter de trop enrouler ou de trop plier le câble.

Température et temps conseillés pour la stérilisation en autoclave à vapeur:

Cycle	Pré-vide	Exposition	Séchage
134°C	8 min	134°C 2,05 bars pendant 12 min	9 min
121°C	8 min	121°C 1,05 bars pendant 20 min	9 min

NB: Les manches ne peuvent pas être stérilisées à 137 °C.

ATTENTION: Le contact des produits avec les parties en métal de l'autoclave peut en réduire la durée, donc il est nécessaire d'utiliser des systèmes de séparation ou d'enroulement (comme des gazes) appropriés.

DURÉE DE VIE DES PRODUITS

Les manches, correctement nettoyées et stérilisées, manipulées et stockées avec soin, peuvent être stérilisées jusqu'au nombre maximum de stérilisations indiqué sur l'étiquette du produit.
Les électrodes et prolongateur avec insertion 2,38mm doivent être remplacées après 20 stérilisations.
Les électrodes avec insertion 4mm doivent être remplacées après 100 stérilisations. On conseille de noter les stérilisations effectuées.

PRÉPARATIONS ET BRANCHEMENTS

Appliquer la plaque neutre sur le patient, si possible sur le bras ou sur la cuisse. La peau doit être épilée et nettoyée. Ne pas appliquer la plaque sur des blessures ou des cicatrices. Appliquer le gel conducteur sur la plaque (dans le cas d'utilisation de plaques sans gel). Le parcours du courant électrique dans le corps du patient doit être le plus bref possible et suivre un cours diagonal. Le courant électrique ne doit jamais suivre une direction transversale à travers le corps, ni traverser le thorax. Le patient doit reposer sur une surface sèche et isolée électriquement. Le patient doit être isolé des parties conductrices et la table d'opération doit être équipée d'une « mise à terre ». Utiliser des gazes sèches pour éviter que des zones de la peau n'entre en contact entre elles. S'assurer que l'électrode et le prolongateur (si présent) est bien insérée dans la manche.
Si l'extension est utilisé, insérer l'électrode dans l'extension, et seulement ensuite brancher l'extension dans la pièce à main. Lors du remplacement de l'électrode au cours de la procédure extraire l'extension remplacer l'électrode et de réinsérer l'extension dans la pièce à main.
Brancher au générateur à haute fréquence :

- La plaque neutre par un câble de branchement ad hoc.
- L'interrupteur à pédale (pour les modèles avec commande à pédale).
- Le connecteur du câble du manche (électrode « active »)

Empêcher que le câble actif soit directement en contact avec la peau du patient et qu'il ne s'enroule. Consulter toujours le guide d'instructions du producteur pour le bon usage du générateur à haute fréquence, et les instructions fournies par le producteur des plaques neutres, qu'elles soient réutilisables ou jetables.
NB: Si l'on déplace le patient, vérifier de nouveau les branchements.

VÉRIFICATION DU BON FONCTIONNEMENT

Avant toute intervention, vérifier d'abord avec soin le bon fonctionnement de la façon suivante :

1. Brancher le patient à la plaque neutre.
2. Brancher la manche au bistouri électrique
3. Allumer l'électrobistouri et sélectionner la sortie 0 watt dans la fonction de coupe et de coagulation.
4. Tenir la manche à distance des personnes et des objets et actionner la fonction CUT. Vérifier que l'électrobistouri indique bien l'activation de la fonction CUT.
5. Répéter la même procédure pour la fonction COAG.

Durant la procédure, sélectionner toujours la tension la plus basse possible. Si la capacité de coagulation de l'électrode est inférieure à la normale, ne pas augmenter la sortie de haute fréquence sans avoir d'abord effectué les vérifications suivantes :

- Que la position de la plaque neutre soit adéquate.
- Que les câbles et les connecteurs soient bien branchés.
- Que les touches de fonctionnement (manuel ou pédale) soient bien activées.
- Qu'il n'y ait pas de dommage dans l'isolation des câbles.
- Que l'électrode ne soit pas sale.

BRULURES: CAUSES POSSIBLES
Des brûlures peuvent être occasionnées par la haute densité de courant dans les tissus du patient ou par le réchauffement des fluides ou des gaz inflammables; les causes pourraient être les suivantes:

- Le patient a été positionné par mégarde en contact avec des parties conductrices d'électricité.
- Il s'est produit un contact direct entre les câbles et la peau du patient ayant provoqué un effet capacitif.
- Combustion d'agents désinfectants inflammables
- Combustion de gaz narcotiques inflammables.

CONTRE-INDICATIONS
Les produits ne doivent pas être utilisés si :

- Des dommages sont visibles sur l'électrode ou le prolongateur, sur sa gaine isolante, sur le corps et/ou sur le connecteur du manche ou sur le câble de branchement.
- Le résultat de la vérification préventive a démontré quelques dysfonctionnements.
- L'électrode ou le prolongateur ne s'insère pas correctement dans la partie distale du produit.

STOCKAGE
Le produit doit être conservé dans son emballage d'origine à des conditions environnementales (température et éventuelle humidité) spécifiées sur l'étiquette du sachet. Ne pas poser d'objet lourd sur l'emballage au risque d'abîmer le produit.

REMARQUES GÉNÉRALES
Si, pendant ou après l'utilisation de ce dispositif, un grave incident a lieu, le rapporter au fabricant et à l'autorité nationale. Pour tout dysfonctionnement ou défaut de l'appareil, informez le Service Qualité du Fabricant.

ECOULEMENT DES DECHET
Les déchets provenant de structures sanitaires doivent être éliminés selon les règles en vigueur.

RU

АКСЕССУАРЫ ДЛЯ ЭЛЕКТРОХИРУРГИИ, РУЧКА-ДЕРЖАТЕЛЬ ДЛЯ ЭЛЕКТРОХИРУРГИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ:
Резание и коагуляция тканей в течение электрохирургических процедур, с использованием совместимого высокочастотного генератора.

- **МНОГОРАЗОВЫЕ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЕ РУЧКИ (ДЕРЖАТЕЛИ) С "РУЧНЫМ" УПРАВЛЕНИЕМ, С УНИВЕРСАЛЬНЫМ КОНЕКТОРОМ ТИПА «VALLEYLAB»:**
  - МОДЕЛИ ЭЛЕКТРОДЫ С НОЖКОЙ (ПОСАДОЧНЫМ МЕСТОМ) 2,38mm (3/32")
  - МОДЕЛИ ЭЛЕКТРОДЫ С НОЖКОЙ (ПОСАДОЧНЫМ МЕСТОМ) 4mm
- **МНОГОРАЗОВЫЕ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЕ РУЧКИ (ДЕРЖАТЕЛИ), С «НОЖНЫМ» УПРАВЛЕНИЕМ И 4-Х ММ-ЫМ ШТЕКЕРОМ**
- **МНОГОРАЗОВЫЕ ЭЛЕКТРОДЫ С НОЖКОЙ (ПОСАДОЧНЫМ МЕСТОМ) 2.38ММ (3/32")**
- **МНОГОРАЗОВЫЕ ЭЛЕКТРОДЫ С НОЖКОЙ (ПОСАДОЧНЫМ МЕСТОМ) 4ММ**
- **УДЛИНИТЕЛИ ДЛЯ МНОГОРАЗОВЫХ ЭЛЕКТРОДОВ ДЛЯ ЭЛЕКТРОХИРУРГИИ С НОЖКОЙ (ПОСАДОЧНЫМ МЕСТОМ) 2,38мм (3/32")**
- **ДРУГИЕ МОДЕЛИ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИХ РУЧЕК (ДЕРЖАТЕЛЕЙ) И ЭЛЕКТРОДОВ С СОЕДИНЕНИЕМ ТИПА ERBE 5 ММ.**

МАКСИМАЛЬНО ДОПУСТИМОЕ НАПРЯЖЕНИЕ 9kVpp (8kVpp МОДЕЛИ ЭЛЕКТРОДЫ С НОЖКОЙ (ПОСАДОЧНЫМ МЕСТОМ))

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- СТЕРИЛИЗУЙТЕ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ те продукты, которые не имеют предварительной стерилизации;
- Подсоединение и извлечение электрода, а также его очистка, должны выполняться только тогда, когда ручка (держатель) отсоединена от генератора.
- После контроля целостности упаковки, убедитесь, что ручка (держатель), электрод, кабель и коннектор не имеют повреждений. Не используйте изделие, если обнаружены дефекты или видимые повреждения. Вместо этого возвратите такое изделие компании FIAB.
- К гнезду ручки (держателя) могут быть подсоеденены все модели электродов и удлинителей с диаметром ножки (посадочного места) 2.38 мм (3/32”) или 4 мм в зависимости от модели. Убедитесь, что электрод или удлинитель (если присутствует) плотно вставлен в ручку (держатель), и что изолирующее покрытие электрода и удлинителя (если присутствует) неповреждено.
- Всегда проверяйте работоспособность перед использованием. Для моделей с «ручным» управлением удостоверьтесь, что обе кнопки издают «щелчок» при нажатии. Откажитесь от использования изделий с дефектами.
- Ведите учет проводимых проверок и полученных результатов.
- Убедитесь, что подсоединение ручки (держателя) к генератору устойчиво, и что металлическая часть коннектора полностью вставлена.
- Не используйте зажимы для фиксации кабеля ручки (держателя) к операционному белью, во избежание повреждения кабеля ручки (держателя).
- Держите изделие вдали от воспламеняющихся материалов, так как случайная активация и высокая температура могут вызвать воспламенение..
- Когда изделия не используются, они должны храниться в соответствующих контейнерах.
- Высокочастотные генераторы, нейтральные (заземляющие) электроды и аксессуары, которые используются с представленным изделием, должны соответствовать существующим требованиям.
- Обратитесь к инструкциям по применению, поставляемым с изделиями, для определения возможности использования с генератором и нейтральным (заземляющим) электродом.
- Устройства должны использоваться обученными медицинскими работниками в электрохирургических процедурах.

NB: кардиостимуляторы могут быть повреждены электрическим током при проведении электрохирургических операций. Не предлагайте пациенту с имплантированным кардиостимулятором электрохирургическую операцию без предварительной консультации с кардиологом.

ОЧИСТКА

Отсоедените ручку (держатель) от генератора. Выньте электрод и удлинитель (если присутствует) из гнезда ручки (держателя). Для очистки изделия желательно использовать обеззараживающие растворы и моющие средства с протеолитическими ферментами, предназначенными для хирургических инструментов. При проведении очистки оператор должен соблюдать осторожность, чтобы не пораниться об лезвие или кончик. Следуйте соответствующим инструкциям при использовании выбранных средств. После очистки, прополощите в воде и удерживайте ручку (держатель) в положении вверх тормашками в течение по крайней мере 30 минут, чтобы позволить обеспечить выход любых жидкостей из гнезда ручки (держателя).

- Не нажимайте клавиши на ручке (держателе) во время проведения процедур по очистке.
- Не используйте воду или воздух под напором для очистки гнезда ручки (держателя).
- Не используйте ультразвуковые ванны.
- Использование механических систем очистки может привести к сокращению срока службы изделия.
- Не опускайте ручку (держатель) в любые растворы в течении 4 часов после предвакуумной обработки.
- Не используйте абразивные механические системы для удаления биологических остатков с изоляции электрода или удлинителя, во избежание его повреждения.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Изделия, представленные в данной инструкции, могут стерилизоваться этиленоксидом (ETO) или в автоклаве.

NB Используемый процесс стерилизации должен соответствовать существующим инструкциям.

- Утверждение процесса – ответственность пользователя.
- Не стерилизуйте ручку (держатель) при вставленном электроде или удлинителе.
- Снимите защитный колпачок с электрода перед стерилизацией в автоклаве. После первого использования, при дальнейших циклах обработки электрода (дезактивация, стерилизация), не требуется повторная установка защитного колпачка перед повторным использованием, поэтому колпачок можно утилизировать.
- При переупаковке, используйте адекватные системы защиты для наконечника, чтобы избежать перфорации пакета, с последующей потерей стерильности.

Для стерилизации этиленоксидом, очищенное изделие должно быть упаковано в соответствующие газопроницаемые пакеты. Должно быть соблюдено адекватное время для проветривания, чтобы гарантировать уверенность в полном рассеивании остатков этиленоксида.
Для стерилизации в автоклаве, упакуйте изделие в соответствующий пакет.
Избегайте слишком плотного обертывания и сильного сгибания кабеля.

Рекомендованные температуры и время для стерилизации в паровом автоклаве, следующие:

Цикл	Пре-вакуум	Подвержение	Сушка
134°C	8мин	134°C 2,05 бар на 12 мин	9 мин
121°C	8мин	121°C 1,05 бар на 20 мин	9 мин

NB: Не стерилизовать ручки (держатели) при 137°C (279 °F).

ВНИМАНИЕ: Если изделия приходили в соприкосновение с металлическими частями внутри автоклава, то их срок службы может быть сокращен. Поэтому, необходимо исспользовать соответствующие средства предотвращающие возможность контакта, например обертывание в марлю.

СРОК СЛУЖБЫ

Ручки-держатели, надлежащим образом очищенные и стерилизованные, обработанные и хранимые с осторожностью, можно стерилизовать до максимального количества стерилизаций, указанного на этикетке изделия.
Электроды и удлинители с ножкой (посадочным местом) 2,38mm должны быть заменены после 20 стерилизаций.
Электроды с ножкой (посадочным местом) 4mm должны быть заменены после 100 стерилизаций. Отслеживайте номер проведенной стерилизации.

ПОДГОТОВКА И ПОДСОЕДИНЕНИЕ

Подсоедините нейтральный (заземляющий) электрод к пациенту, предпочтительно на предплечье или бедро. Убедитесь, что кожа пациента свободна от волос и загрязнений. Не располагайте нейтральные (заземляющие) электроды на участках кожи со шрамами или повреждениями. Нанесите проводящий гель на нейтральный (заземляющий) электрод (если используются модели без геля). Течение тока внутри тела пациента, должно быть как возможно менее продолжительным, и проходить по диагонали. Поток тока не должен проходить поперек тела и пересекать грудную клетку. Пациент должен быть изолирован от проводящих частей, и операционный стол должен иметь соответствующее заземление. Используйте сухую марлю для предотвращения контакта разных частей тела друг с другом. Убедитесь, что электрод и удлинитель (если присутствует) плотно вставлен в гнездо ручки (держателя).
Пожалуйста, помните, что необходимо подсоединить электрод к удлинителю перед подключением удлинителя к ручке (держателю). Кстати, если вам необходимо заменить электрод, выньте сначала удлинитель с электродом из ручки (держателя), затем замените электрод и, наконец, подключите снова удлинитель к ручке (держателю).
Подключите к генератору высокой частоты:

- Нейтральный (заземляющий) электрод, используя соответствующий соединительный кабель,

- Педаль управления (для моделей использующих управление с педали),
- Коннектор кабеля ручки (держателя) – («активный» электрод).

Избегайте скручивания и прямого контакта с кожей пациента кабеля «активного» электрода. Для корректного использования высокочастотного генератора обратитесь к инструкции производителя по его эксплуатации, обратитесь к инструкции по применению производителя нейтральных (заземляющих) электродов, для определения одноразового или многоразового они использования.

NB: Если произведено изменение положения пациента, то всегда перепроверяйте все подсоединения.

РЕГЛАМЕНТНАЯ ПРОВЕРКА

Перед каждой процедурой, проведите следующие предварительные проверки:

1. Подсоединение нейтрального (заземляющего) электрода к пациенту.
2. Подсоединение ручки (держателя) к электрохирургическому устройству.
3. Включите электрохирургическое устройство и выбирите мощность в 0 Ватт в режиме «резание» и «коагуляция».
4. Держа ручку (держатель) в стороне от людей и объектов, активируйте функцию «резание». Проконтролируйте, что электрохирургическое устройство просигнализирует об активации режима «резание».
5. Повторите пункт 4 для режима «коагуляция».

При проведении процедуры, всегда выбирайте наименьший из возможных уровней энергии. Если коагуляционная мощность электрода меньше нормальной, не увеличивайте мощность сигнала, без предварительного проведения следующих проверок:

- Правильности установки нейтрального (заземляющего) электрода;
- Правильности подсоединения кабелей и их разъемов;
- Правильности активации клавиш функционирования («ручного» или «ножного» управления);
- Отсутствия повреждений изоляции кабеля;
- Отсутствия загрязнения электрода.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ ОЖОГОВ

Ожоги могут быть вызваны высокой плотностью тока в тканях пациента или нагреванием воспламеняющихся жидкостей или газов. Возможные причины:

- Пациент, по неосторожности, был позиционирован в контакте с электропроводными частями.
- Произошел прямой контакт между кабелями и кожей пациента, что вызвало емкостный эффект.
- Возгорание воспламеняющихся дезинфицирующих горючих агентов.
- Возгорание воспламеняющихся наркотических горючих газов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Изделия не должны использоваться, если:

- Имеются видимые повреждения електрода или удлинителя, их изоляции, корпуса и/или коннектора ручки (держателя), или соеденительного кабеля;
- Предварительная проверка работоспособности дала отрицательные результаты;
- Электрод или удлинитель не вставляется плотно в гнездо изделия.

ХРАНЕНИЕ

Изделие должно храниться в оригинальной упаковке в условиях (температура и относительная влажность), указанных на этикетке, расположенной на пакете. Размещение тяжелых предметов поверх упаковки с изделиями может вызвать их повреждение.

ОБЩИЕ ПРИМЕЧАНИЯ

Если в процессе или по причине использования данного устройства произошло серьезное происшествие, сообщите об этом производителю или в соответствующие органы государственной власти. При возникновении любой неисправности или дефекта устройства сообщите об этом в службу качества производителя.

УТИЛИЗАЦИЯ
Отходы, поступающие из медицинских учреждений, должны быть утилизированы в соответствии с действующим законодательством.

PT

PUNHO REUTILIZÁVEL PARA ELETROCIRURGIA
ELÉTRODO REUTILIZÁVEL PARA ELETROCIRURGIA
EXTENSÃO REUTILIZÁVEL PARA ELETROCIRURGIA

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

INDICAÇÕES
Corte e coagulação de tecidos durante procedimentos de electrocirugia em conjunto com uma unidade de energia de alta frequência compatível.

- **LÁPIS ELECTROBISTURIS REUTILIZÁVEIS COM CONEXÃO TIPO VALLEYLAB**
  - MODELOS PARA ELÉCTRODOS COM CONEXÃO DE 2.38mm (3/32”).
  - MODELOS PARA ELÉCTRODOS COM CONEXÃO DE 4mm.
- **LÁPIS ELECTROBISTURIS REUTILIZÁVEIS DE 4MM, CONEXÃO PIN, COM CONTROLO DE PÉ**
- **LÁPIS ELECTROBISTURIS REUTILIZÁVEIS COM CONEXÃO DE 2.38mm (3/32”).**
- **LÁPIS ELECTROBISTURIS REUTILIZÁVEIS COM CONEXÃO DE 4mm**
- **LÁPIS ELECTROBISTURIS DE ELECTROCIRURGICA COM EXTENSÕES REUTILIZÁVEIS COM CONEXÃO DE 2.38mm (3/32”).**
- **OUTROS MODELOS DE BISTURIS OU ELECTRODOS TÊM CONEXÃO TIPO ERBE DE 5mm.**

VOLTAGEM MÁXIMA APLICADA: 9kVpp (8kVpp* modelos para eléctrodos com conexão de 4mm*)

AVISOS
- ESTERILIZE ANTES DE UTILIZAR uma vez dado que estes produtos não são pré-esterilizados.
- Procedimentos de montagem, remoção e limpeza envolvendo o eléctrodo, devem ser sempre efectuados com o bisturi desligado da unidade de energia de alta frequência.
- Depois de verificar o bom estado da embalagem, verifique o lápis electrobisturi, o eléctrodo, o cabo e o conector. No caso de danos visíveis ou defeitos, não use o produto e envie-o para a FIAB.
- A parte distal do lápis electrobisturi é adaptável a todos os modelos de eléctrodos com um diâmetro da haste de 2.38mm (3/32”) ou 4 mm, dependendo do modelo. Certifique-se que o eléctrodo ou a extensão (se houver) está bem inserido no lápis electrobisturi e que o isolante de acoplamento do eléctrodo e a extensão (se houver) estão intactos.
- Verifique sempre o funcionamento antes de utilizar. Para os modelos manuais, certifique-se que os botões fazem “click” quando accionados. Descarte produtos danificados.
- Mantenha em arquivo o relatório das análises efectuadas e os resultados obtidos.
- Certifique-se que a ligação entre o lápis electrobisturi e a unidade energia de alta frequência está efectuada em segurança, e que a parte metálica do conector está totalmente inserida.
- Não utilize clips ou alfinetes para fixar o cabo do electrobisturi aos campos operatórios, para evitar danificá-lo.
- Mantenha os produtos afastados de materiais inflamáveis: a activação acidental e o calor podem causar incêndios.
- Quando o produto não estiver em utilização, deve ser armazenado em recipientes próprios.
- A unidade de energia de alta frequência, a placa neutra e os acessórios que podem ser utilizados em conjunto com este produto, devem estar de acordo com as normas aplicáveis.
- Consulte os manuais de instruções que são fornecidos com os produtos para usar com a unidade de energia de alta frequência e a placa neutra.

- Os dispositivos devem ser usados por profissionais de saúde treinados em procedimentos eletrocirúrgicos.

NB: A corrente electrocirúrgica pode danificar os pacemakers. Não utilizar a corrente electrocirurgica em paciente portadores de pacemarkers sem estes antes terem consultado um cardiologista.

LIMPEZA

Desconecte o lápis electrobisturi da unidade de energia de alta frequência. Retire o eléctrodo e extensão (se houver) da ponta do lápis electrobisturi. Para a limpeza é aconselhável usar soluções descontaminantes e detergentes proteolíticos para instrumentos cirúrgicos. Enquanto limpa os eléctrodos, o profissional deve ter cuidado para não se magoar com as pontas dos eléctrodos. Siga as instruções correctamente. Depois de limpar, passe o lápis electrobisturi por água e coloque-o na posição invertida pelos menos durante 30 minutos, de modo a que possa sair todo o líquido pela ponta.

- Não carregue nos botões durante a lavagem.
- Não force a entrada de nenhum líquido ou ar pelo receptáculo da ponta.
- Não use banhos ultrasónicos.
- O uso de sistemas de limpeza mecânicos pode reduzir o tempo de vida do produto.
- Não mergulhe o lápis electrobisturi em nenhum tipo de solução durante 4 horas após o tratamento de pré-vacuo.
- Para retirar resíduos biológicos do isolamento do eléctrodo ou na extensão, não use sistemas mecânicos abrasivos porque estes podem danificá-los.

ESTERILIZAÇÃO

Os dispositivos das presentes instruções podem ser esterilizados por óxido-de-etileno (ETO) ou em autoclave.

NB: O processo de esterilização deve estar de acordo com as normas que lhe são aplicáveis.

- A validação do processo é da responsabilidade do utilizador do lápis electrobisturi.
- Não esterilize o lápis electrobisturi quando o eléctrodo ou extensão estiverem conectados na ponta.
- Retire a tampa protectora do eléctrodo antes da esterilização em autoclave. Após a primeira utilização, o ciclo de tratamento do eléctrodo (descontaminação, esterilização) antes da reutilização não requer a reinserção da tampa protectora, que pode, portanto, ser descartada.
- No empacotamento, use sistemas de protecção adequados para a ponta de modo e evitar a perfuração do peel-pack, com a consequente perda de esterilidade.

Para a esterilização por óxido-de-etileno, os produtos limpos devem ser empacotados em embalagens adequadas para a esterilização por gás. O tempo de ventilação adequado deve ser respeitado de modo a assegurar a total dispersão dos resíduos do óxido-de-etileno.

Para esterilização por autoclave, usar também embalagens adequadas. Evitar envolver ou torcer demasiado o cabo do lápis electrobisturi.

As temperaturas e tempos recomendados para a esterilização por autoclave (vapor) são as seguintes:

Ciclo	Pré-vácuo	Exposição	Secagem
134°C	8min	134°C 2,05 bar para 12 min	9 min
121°C	8min	121°C 1,05 bar para 20 min	9 min

NB: Os lápis electrobisturis NÃO podem ser esterilizados num ciclo a 137°C (279°F).

ATENÇÃO: se os produtos entrarem em contacto com os suportes metálicos do autoclave, o seu tempo de vida pode ser encurtado. É portanto necessário o uso de meios de espaço ou envolvência apropriados como gaze.

LONGEVIDADE DO PRODUTO

Os lápis, devidamente limpos e esterilizados, manuseados e armazenados com cuidado, podem ser esterilizados até o número máximo de esterilizações indicado na etiqueta do produto.

Os eléctrodos e as extensões com conexão de 2,38mm deverão ser substituídos após 20 ciclos de esterilização.

Os eléctrodos com conexão de 4mm deverão ser substituídos após 100 ciclos de esterilização. Para o efeito deverá registar o número de esterilizações já realizadas.

PREPARAÇÃO E CONEXÕES

Fixar a placa neutra ao paciente, preferencialmente no braço ou coxa. Assegure-se de que a pele está livre de pêlos ou gordura. Não fixar a placa neutra em feridas ou cicatrizes. Aplicar gel condutor na placa (se não usar placas pré-gelificadas). A passagem da corrente pelo corpo do paciente deverá ser o mais breve possível e deve prosseguir diagonalmente. A corrente nunca deverá prosseguir de forma transversal através do corpo, ou através do peito. O paciente deve ser mantido isolado das peças condutoras e a mesa de operações deve ser apropriadamente segura. Utilizar gaze seca para evitar que as áreas da pele se toquem.

Certifique-se que o eléctrodo e a extensão (se houver) estão bem inseridos na ponta do punho.

Por favor ligar primeiro o eléctrodo à extensão antes de ligar a mesma ao punho.

Se houver necessidade de substituir o eléctrodo, deve-se remover primeiro a extensão do punho, trocar o eléctrodo e posteriormente voltar a ligar a extensão ao punho.

Conectar à unidade de energia de alta frequência (HF):

- A placa, utilizando um cabo conector adequado,
- O pedal interruptor (para modelos com controlo de pé),
- O conector do cabo do lápis electrobisturi (eléctrodos “activos”),

O cabo “activo” deve ser mantido sem contacto directo com a pele do paciente, e não deve ser torcido. Consulte sempre as instruções fornecidas pelo fabricante da unidade de energia de alta frequência HF para assegurar uma utilização correcta, assim como as instruções fornecidas pelo fabricante das placas neutras, quer sejam descartáveis ou reutilizáveis.

NB: caso se altere a posição do paciente, verifique sempre todas as conexões.

VERIFICAÇÃO OPERACIONAL

Antes de cada procedimento, efectue uma verificação preliminar do funcionamento, como se segue:

1. Fixa a placa neutra ao paciente.
2. Conecte o punho à unidade de energia de alta frequência.
3. Ligue a unidade de energia de alta frequência e ajuste a potência de 0 Watt em funções de corte e coagulação.
4. Manter o punho distante das pessoas e objectos e activar a função Corte. Verifique se os respectivos sinais CORTE são activados na unidade.
5. Repetir o passo 4 para o teste da função de COAGULAÇÃO.

Durante a operação seleccione sempre o nível de energia mais baixo possível. Se a capacidade de coagulação do eléctrodo estiver abaixo do normal, não aumente a saída da unidade de energia de alta frequência HF sem ter verificado os seguintes pontos:

- As placas neutras devem estar correctamente posicionadas;
- Os cabos e as conexões devem estar correctas posicionadas;
- Funcionalidades dos botões (controlo de mão ou de pé) devem estar activadas correctamente;
- Nenhuns danos no isolamento dos cabos;
- Que o eléctrodo não está sujo.

CAUSAS DE POSSÍVEL QUEIMADURA

Queimaduras podem ser causadas por uma alta densidade de corrente nos tecidos do paciente ou pelo aquecimento de líquidos ou de gases inflamáveis. As causas possíveis são:

- O paciente foi posicionado inadvertidamente em contacto com as peças electricamente condutoras.
- Contacto directo entre os cabos e a pele do paciente.
- Ignição de agentes desinfectantes inflamáveis.
- Ignição de gases narcóticos inflamáveis.

CONTRA-INDICAÇÕES:

O produto não deve ser utilizado se:

- Houver sinais visíveis de danos no eléctrodo ou extensão, no isolamento, no corpo e/ou conector do punho, ou no cabo conector;
- A verificação operacional preliminar der resultado negativo;
- O eléctrodo ou a extensão não estiverem firmemente inseridas na peça distal do punho.

ARMAZENAMENTO
O produto deve ser armazenado na embalagem original e nas condições ambientais (temperatura e humidade relativa) especificadas na rotulagem. Se colocar cargas pesadas externas sobre a embalagem, o produto poderá ser danificado.

NOTAS GERAIS
Se durante a utilização deste produto ou como resultado da sua utilização ocorrer um incidente sério, por favor reporte-o ao fabricante e à sua autoridade nacional. Se detetar algum mau funcionamento ou defeito no produto, informe o Serviço de Qualidade do fabricante.

ELIMINAÇÃO DE RESÍDUOS
Os resíduos provenientes de estruturas de saúde devem ser eliminados de acordo com a regulamentação em vigor.

CS

OPAKOVANĚ POUŽITELNÁ TUŽKA PRO ELEKTROCHIRURGII
OPAKOVANĚ POUŽITELNÁ ELEKTRODA PRO ELEKTROCHIRURGII
OPAKOVANĚ POUŽITELNÝ NÁSTAVEC PRO ELEKTROCHIRURGII

NÁVOD K POUŽITÍ

INDIKACE:
Řezání a koagulace tkání během elektrochirurgických procedur za použití kompatabilního vysokofrekvenčního generátoru.

- **MODELY OPAKOVANĚ POUŽITELNÝCH NOŽŮ NA RUČNÍ OVLÁDÁNÍ S KONCOVKAMI TYPU VALLEYLAB PRO ELEKTRODY S 2,38mm (3/32") KONCOVKOU:**
  - MODELY PRO ELEKTRODY S 4mm KONCOVKOU.
  - MODELY OPAKOVANĚ POUŽITELNÝCH NOŽŮ S NOŽNÍM OVLÁDÁNÍM S 4mm PIN KONCOVKOU.
- **MODELY OPAKOVANĚ POUŽITELNÝCH ELEKTROD S 2,38mm (3/32").**
- **MODELY OPAKOVANĚ POUŽITELNÝCH ELEKTROD S 4mm.**
- **ELEKTROCHIRURGICKÉ ELEKTRODOVÉ OPAKOVANĚ POUŽITELNÉ NÁSTAVCE S 2,38mm (3/32") KONCOVKAMI.**
- **OSTATNÍ MODELY NOŽŮ A ELEKTROD MAJÍ KONCOVKU TYPU ERBE 5mm.**

MAXIMÁLNÍ POUŽITELNÉ NAPĚTÍ 9kVpp (8kVpp modely pro elektrody s 4mm koncovkou)

UPOZORNĚNÍ
- PŘED POUŽITÍM je nutné produkty, které nejsou již vysterilizované, STERILIZOVAT
- Jakákoli montáž či demontáž zahrnující elektrody, jako je třeba čištění, musí být vykonána pouze tehdy je-li nůž na ruční ovládání odpojen od generátoru.
- Zkontrolujte balení, nůž na ruční ovládání, elektrody, kabel a konektor zda nedošlo k viditelnému poškození. Pokud jsou patrná poškození, produkt nepoužívejte. Produkt vraťte do FIABu.
- Distální část nože na ruční ovládání pojme všechny modely elektrod a nástavců, které mají průměr 2,38 mm (3/32") nebo 4 mm v závislosti na modelu. Ujistěte se, že elektroda nebo nástavec (je-li k dispozici) je pevně zasunut do nože, a že izolační spojení elektrod a nástavce (je-li k dispozici) jsou intaktní.
- Před použitím vždy zkontrolujte funkčnost produktu. U modelů na ruční ovládání zkontrolujte, že obě tlačítka při zmačknutí vydají zvuk "cvaknutí". Zlikvidujte nefunkční produkty.
- Udržujte záznamy o provedených kontrolách a daných výsledcích.
- Ujistěte se, že spojení zástrčky nože na ruční ovládání s generátorem je pevné, a že kovová část konektoru je zcela zasunuta.
- Nepoužívejte spony na připevnění kabelu nože k chirurgickým tkaninám, aby se předešlo poškození kabelu.

- Udržujte produkty mimo dosah hořlavých materiálů: jejich náhodná aktivace a teplo by mohlo způsobit požár.
- V případě, že se produkt nevyužívá, měl by být uložen ve vhodném obalu.
- Vysokofrekvenční elektrochirurgické generátory, uzemňovací desky a příslušenství, které mají být použity s tímto produktem, musí odpovídat stávajícím předpisům.
- Pro užívání generátoru a uzemňovacích desek postupujte dle návodu přiloženého v balení u produktu.
- Zařízení by měli používat vyškolení zdravotníci v elektrochirurgických zákrocích.

Pozn.: kardiostimulátory mohou být poškozeny elektrochirurgických proudem. Nepoužívejte elektrochirurgický proud u pacienta, který nosí kardiostimulátor, bez předchozí konzultace kardiologa.

ČIŠTĚNÍ

Odpojte nůž z generátoru. Odstraňte elektrodu a nástavec (je-li k dispozici) ze špičky nože. K čištění produktů, je vhodné použít dekontaminační roztoky a proteolytické čisticí prostředky pro chirurgické nástroje. Při čištění elektrod, by se mělo dbát na to, aby se člověk neporanil o čepel nebo špičku nože. Při používání těchto produktů postupujte dle relativních pokynů. Po vyčištění opláchnout vodou a držet nůž v poloze vzhůru nohama po dobu alespoň 30 minut tak, aby vykapaly veškeré kapaliny ven.

- Nemačkejte tlačítka v průběhu promývání.
- Zabraňte prudkému vniknutí kapaliny nebo vzduchu do těla nože.
- Nepoužívejte ultrazvukové lázně.
- Použití mechanických mycích systémů může snížit životnost výrobku.
- Neponořujte nůž do jakéhokoli roztoku během 4 hodin po ošetření pre-vakuem.
- Nepoužívejte abrazivní mechanické systémy na izolaci elektrody nebo nástavce za účelem odstranění biologických residuí, neboť tyto systémy by mohly nůž poškodit.

STERILIZACE

Zařízení v souladu s danými instrukcemi mohou být sterilizovány ethylenoxidem (ETO), nebo v autoklávu.

Pozn.: Proces sterilizace musí být v souladu se stávajícími předpisy.

- Za validaci procesu je zodpovědný uživatel.
- Nesterilizujte nůž, když je ve špičce vložena elektroda nebo nástavec.
- Odstraňte ochrannou krytku z elektrody před sterilizací v autoklávu. Po prvním použití, ošetřovací cyklus elektrody (dekontaminace, sterilizace) nevyžaduje, před opětovným použitím nasazení ochranného krytu, který může být proto vyřazen.
- Při opětovném zabalení použijte vhodné ochranné systémy špičky nože, aby nedošlo k perforaci sáčku, s následnou ztrátou sterility.

Pro sterilizaci ethylenoxidem musí být čisté produkty zabaleny do vhodných plynotěsných vaků.
Přiměřenou dobu větrání je třeba respektovat, aby se zajistila úplná disperze zbytků ETO.
Pro sterilizaci v autoklávu zabalte produkty do vhodných vaků.
Vyhněte se tomu, aby obal byl příliš těsný a kabelová šňůra se pak musela ostře zkroutit.

Doporučované teploty a časy v parním autoklávu jsou následující:

Cyklus	Pre-vakuum	Vystavení	Sušení
134°C (273°F)	8min	134°C (273°F) 2,05 bar for 12 min	9 min
121°C (250°F)	8min	121°C (250°F) 1,05 bar for 20 min	9 min

Pozn.: Nože nemohou být steilizovány cyklem 137°C (279°F).

POZOR: V případě, že produkty přijdou do styku s kovovou opěrou uvnitř autoklávu, může být jejich životnost zkrácena. Je proto nutné použít vhodných prostředků k vytvoření mezery nebo obalu, jako je například gáza.

ŽIVOTNOST VÝROBKU

Tužky, řádně vyčištěné a sterilizované, s pečlivým zacházením a skladováním, lze sterilizovat až do maximálního počtu sterilizací uvedeného na etiketě produktu.
Elektrody a nástavce s koncovkou 2,38mm se musí vyměnit po 20 sterilizacích.

Elektrody s koncovkou 4mm je třeba vyměnit po 100 sterilizacích. Udržujte si přehled o počtu provedených sterilizací.

PŘÍPRAVA A SPOJOVÁNÍ

Připevněte uzemňovací desku k pacientovi, nejlépe na předloktí nebo stehna. Ujistěte se, že na kůži není žádné ochlupení a mastnota. Neaplikujte desku na zranění nebo jizvy. Použijte vodivý gel, který aplikujete na desku (jsou-li použity desky bez gelu). Průchod proudu v těle pacienta by měl být co nejkratší a měl by prostupovat diagonálně. Proud nesmí nikdy proudit v transverzálním směru přes tělo, ani přes hrudník. Pacient musí být izolován od vodivých částí a operační stůl musí být vhodně "uzemněn". Použijte suchou gázu, aby se zabránilo tomu, že oblasti kůže přijdou společně do styku. Ujistěte se, že elektroda a nástavec (je-li k dispozici) je pevně zasunut do těla nože.

Mějte na paměti, že je nutné připojit elektrodu k nástavci před připojením nástavce na nůž. Mimochodem, pokud je nutné vyměnit elektrody, odstraňte nástavec z nože, pak nahraďte elektrodu a nakonec znovu připojte nástavec k noži.

Připojte:

- uzemňovací desku použitím vhodného spojovacího kabalu,
- pedálový přepínač (u modelů ovládaných pedály),
- konektor kabelu od nože (“aktivní“ elektroda),

k vysokorekvenčnímu generátoru.

Aktivní kabel nesmí být v přímém kontaktu s kůží pacienta, a nesmí být zkroucený. Vždy se řiďte návodem výrobce, aby se zajistilo správné používání vysokofrekvenčního generátoru a pokyny stanovenými výrobcem uzemňovacích desek, ať už se jedná o opakovaně použitelné nebo jednorázové uzemňovací desky.

Pozn.: Pokud jsou prováděny změny v poloze pacienta, vždy zkontrolujte všechna spojení.

KONTROLA FUNKCÍ

Před každou procedurou, proveďte předběžnou kontrolu funkcí; následovně:

1. Připojte uzemňovací desku k pacientovi.
2. Připojte nůž do elektrochirurgické jednotky.
3. Zapněte elektrochirurgickou jednotku a zvolte výstup 0-Watt na řezání a koagulace.
4. Udržujte nůž od osob a předmětů, a aktivujte funkci CUT. Ověřte, že jednotka signalizuje aktivaci elektrochirurgické funkce CUT.
5. Opakujte bod číslo 4 pro ověření funkce COAG.

V průběhu procedury, vždy zvolte nejnižší možnou energetickou hladinu. V případě, že koagulační kapacita elektrody je nižší, než je obvyklé, nezvyšujte vysokofrekvenční výkon bez předchozí kontroly následujících prvků:

- správné umístění uzemňovací desky;
- správné připojení kabelů a jejich konektorů;
- správná aktivace startovacích prvků (ruční spínač nožního ovládání);
- že neexistuje žádné poškození izolace kabelů;
- že elektroda není špinavá.

NEBEZPEČÍ POPÁLENÍ

Popáleniny mohou být způsobeny vysokou hustotou proudu v tkáních pacienta nebo zahřátím hořlavých kapalin nebo plynů. Možné příčiny jsou následující:

- Pacient byl neúmyslně umístěn do kontaktu s elektricky vodivými částmi.
- Došlo k přímému kontaktu mezi kabely a kůží pacienta, který způsobil kapacitní efekt.
- Spalování hořlavých dezinfekčních činidel.
- Spalování hořlavých narkotických plynů.

KONTRAINDIKACE

Tyto produkty nesmí být používány, pokud:

- existuje viditelné poškození elektrody nebo nástavce, k jeho izolaci, k tělu a / nebo konektoru nože nebo přívodního kabelu;
- předběžná kontrola funkcí dávala negativní výsledky;
- elektroda nebo nástavec není pevně vložen do distální části výrobku.

SKLADOVÁNÍ
Produkt musí být skladován v původním obalu při podmínkách prostředí (teplota a relativní vlhkost) uvedených na štítku balení. Při umístění těžkých závaží na obal může dojít k poškození obalu.

OBECNÉ POZNÁMKY
Pokud během používání tohoto zařízení nebo v důsledku jeho používání dojde k nežádoucí příhodě, nahlaste to výrobci a vaší národní autoritě. V případě jakékoliv poruchy nebo závady zařízení se obraťte Servis Kvality Výrobce

NAKLÁDÁNÍ S ODPADY
S odpady pocházejícími ze zdravotnických struktur musí být nakládáno podle platných předpisů.

	IT	EN	DE	FR	ES	RU	PT	CS
CE 2797	Conforme alla vigente normativa Europea sui Dispositivi Medici	Compliant with current European legislation on Medical Devices	Entspricht der aktuellen europäischen Gesetzgebung für Medizinprodukte	Conforme à la législation européenne en vigueur sur les dispositifs médicaux	Cumple con la legislación europea vigente sobre dispositivos médicos	Соответствует действующему европейскому законодательству о медицинских устройствах	Em conformidade com a legislação europeia em vigor sobre Dispositivos Médicos	Vyhovuje současné evropské legislativě o zdravotnických prostředcích
MD	Dispositivo medico	Medical Device	Medizinprodukt	Dispositif médical	Producto sanitario	Медицинское устройство	Dispositivo médico	Zdravotnický prostředek
UDI	Identificativo unico del dispositivo	Unique Device Identifier	Einmalige Produktkennung	Identifiant unique des dispositifs	Identificador único del producto	Уникальный идентификатор устройства	Identificação única do dispositivo	Jedinečným identifikátorem prostředku
	Consultare le istruzioni d'uso	Consult instructions for use	Gebrauchsanweisung lesen	Consulter les instructions d'utilisation	Consulte las instrucciones de uso	Обратитесь к инструкции по применению	Consulte as instruções de utilização	Čtěte uživatelskou příručku
	Fabbricante	Manufacturer	Hersteller	Fabricant	Fabricante	Производитель	Fabricante	Výrobce
REF	Numero di catalogo	Catalogue number	Katalognummer	Code de référence	Número de Catálogo	Каталожный номер	Número de Catálogo	Katalogové číslo
LOT	Numero di lotto	Batch code	Posten-Nummer	Numéro de lot	Número de Lote	Код партии	Número de Lote	Číslo šarže
	Data di produzione	Date of manufacture	Herstellungsdatum	Date de production	Fecha de Producción	Дата изготовления	Data de Fabrico	Datum výroby
	Data di scadenza	Use by	Verfalldatum	Date de péremption	Fecha de Caducidad	Использовать до	Prazo de Validade	Spotřebujte do
	Non riutilizzare	Do not reuse	Nicht wiederverwenden	Ne pas reutililiser	No reutilizar	Не использовать повторно	Não reutilizar	Nepoužívat opakovaně
STERILIZE XX max	Numero massimo di sterilizzazioni	Maximum number of sterilizations	Max Anzahl der Sterilisationen	Numero maximum de sterilizations	Numero maximo de esterilizaciones	Максимальное количество стерилизаций	Número máximo de esterilizações	max.počet sterilizací
NON STERILE	Non sterile	Non-sterile	Nicht steril	Non-stérile	No estériles	Нестерильные	Não estéril	nesterilní
	Limiti di temperatura	Temperature limitation	Temperaturbereich	Limites de température	Límites de Temperatura	Температурные ограничения	Limites de Temperatura	Omezení teploty
%	Limiti di umidità	Humidity limitation	Feuchtigkeitsbereich	Limites d'humidité	Límites de Humedad	Ограничения по влажности	Limites de Humidade	Omezení vlhkosti
	Proteggere dalla luce solare	Keep away from sunlight	Vor Sonnenlicht schützen	Tenir à l'abri de la lumière du jour	Mantener alejado de la luz solar	Беречь от солнечных лучей	Conservar ao abrigo da luz solar	Nevystavujte slunečnému záření
X	Numero di pezzi	Quantity of pieces	Stückzahl	Nombre de pièces	Cantidad de piezas	Количество штук	Quantidade de peças	Počet kusů
LATEX	Non contiene lattice di gomma naturale	Does not contain natural rubber latex	Enthält kein Naturlatex	Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel	No contiene LÁTEX de goma natural	Не содержит натурального латекса	Não contém latex de borracha natural	Neobsahuje přírodní latex

FIAB® SpA
Via Costoli, 4 - 50039 - Vicchio
(Florence, Italy) - www.fiab.it

MD CE 2797

52502395IU9B / 2022-04