

| | |
|-----------|---|
| 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 |



WASTE DISPOSAL

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



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 MIT 5 mm ANSCHLUSS
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 Gesetzschriften 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 Antriebstopfen 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 Umwicklungsmaßnahmen, 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.

| | IT | EN | DE | FR | ES | RU | PT | CS |
|--|--|--|--|--|--|--|---|---|
|  | 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 současným evropské legislativě o zdravotnických prostředcích |
|  | Dispositivo medico | Medical Device | Medizinprodukt | Dispositif médical | Producto sanitario | Медицинское устройство | Dispositivo médico | Zdravotnický prostředek |
|  | 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 |
|  | Numero di catalogo | Catalogue number | Katalognummer | Code de référence | Número de Catálogo | Каталожный номер | Número de Catálogo | Katalogové číslo |
|  | 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 réutiliser | No reutilizar | Не использовать повторно | Não reutilizar | Nepoužívat opakovaně |
|  | 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 | 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 |
|  | Numero di pezzi | Quantity of pieces | Stückzahl | Nombre de pièces | Cantidad de piezas | Количество штук | Quantidade de peças | Počet kusů |
|  | 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 |

