

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 současně 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 reutiliser	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



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



52502395IU9B / 2022-04