

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



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 et 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-vidé.
- 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-vidé	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.

ÉCOULEMENT DES DÉCHETS

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

	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