

|           |                                                                                                                                                                       |
|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>IT</b> | <b>MANIPOLO RIUTILIZZABILE PER ELETTROCHIRURGIA<br/>ELETTRODO RIUTILIZZABILE PER ELETTROCHIRURGIA<br/>PROLUNGA RIUTILIZZABILE PER ELETTROCHIRURGIA</b>                |
| <b>EN</b> | <b>REUSABLE PENCIL FOR ELECTROSURGERY<br/>REUSABLE ELECTRODE FOR ELECTROSURGERY<br/>REUSABLE EXTENSION FOR ELECTROSURGERY</b>                                         |
| <b>DE</b> | <b>EINMAL-ELEKTRODE FÜR DIE ELEKTROCHIRURGIE<br/>WIEDERVERWENDBARE ELEKTRODE FÜR DIE ELEKTROCHIRURGIE<br/>WIEDERVERWENDBARE VERLÄNGERUNG FÜR DIE ELEKTROCHIRURGIE</b> |
| <b>ES</b> | <b>MANGO DE ELECTROCIRUGÍA REUTILIZABLE<br/>ELECTRODO PARA ELECTROCIRUGÍA REUTILIZABLE<br/>EXTENSIÓN PARA ELECTROCIRUGÍA REUTILIZABLE</b>                             |
| <b>FR</b> | <b>MANCHE RÉUTILISABLE POUR ÉLECTROCHIRURGIE<br/>ÉLECTRODE RÉUTILISABLE POUR ÉLECTROCHIRURGIE<br/>EXTENSION RÉUTILISABLE POUR ÉLECTROCHIRURGIE</b>                    |
| <b>RU</b> | <b>АКСЕССУАРЫ ДЛЯ ЭЛЕКТРОХИРУРГИИ, РУЧКА-ДЕРЖАТЕЛЬ ДЛЯ<br/>ЭЛЕКТРОХИРУРГИИ</b>                                                                                        |
| <b>PT</b> | <b>PUNHO REUTILIZÁVEL PARA ELETROCIRURGIA<br/>ELÉTRODO REUTILIZÁVEL PARA ELETROCIRURGIA<br/>EXTENSÃO REUTILIZÁVEL PARA ELETROCIRURGIA</b>                             |
| <b>CS</b> | <b>OPAKOVANĚ POUŽITELNÁ TUŽKA PRO ELEKTROCHIRURGII<br/>OPAKOVANĚ POUŽITELNÁ ELEKTRODA PRO ELEKTROCHIRURGII<br/>OPAKOVANĚ POUŽITELNÝ NÁSTAVEC PRO ELEKTROCHIRURGII</b> |

|                                 |    |
|---------------------------------|----|
| 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 perce 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.

## **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<sup>®</sup>** SpA  
Via Costoli, 4 - 50039 - Vicchio  
(Florence, Italy) - [www.fiab.it](http://www.fiab.it)



52502395IU9B / 2022-04