

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





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) 2.38MM (3/32")**
- **МНОГОРАЗОВЫЕ ЭЛЕКТРОДЫ С НОЖКОЙ (ПОСАДОЧНЫМ МЕСТОМ) 4MM**
- **УДЛИНИТЕЛИ ДЛЯ МНОГОРАЗОВЫХ ЭЛЕКТРОДОВ ДЛЯ ЭЛЕКТРОХИРУРГИИ С НОЖКОЙ (ПОСАДОЧНЫМ МЕСТОМ) 2,38mm (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 FIAV.
- К гнезду ручки (держателя) могут быть подсоединены 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 издадут «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.

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

ОЧИСТКА

Отсоедините 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 (ЕТО) 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 (деактивация, 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 использовать 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 педалями),
- 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.

ВВ: 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 выберите 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 электрода или удлинителя, их изоляции, корпуса и/или коннектора ручки (держателя), или соединительного кабеля;
- Предварительная проверка работоспособности дала отрицательные результаты;
- Электрод или удлинитель не вставляется плотно в гнездо изделия.

ХРАНИЕНИЕ

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.

	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