

Electrosurgical Standard Smoke Evacuation Handpiece Instructions for Use

DE

Elektrochirurgische Standard Handgriffe
für die Rauchgasabsaugung
Einzelnutzung
Gebrauchsanweisung

FR

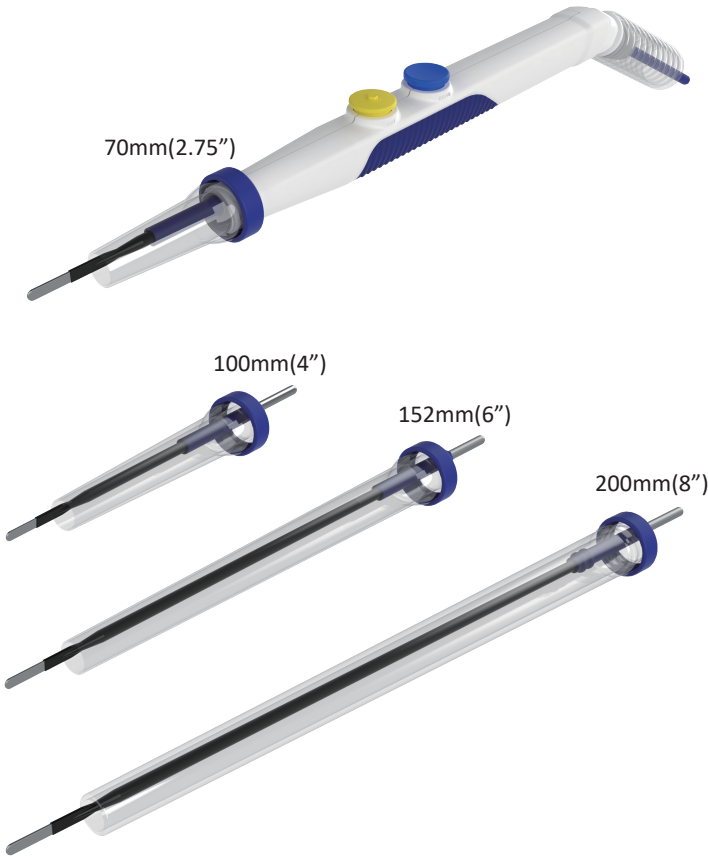
Manches électrochirurgicaux avec
aspiration de fumée
Utilisation unique
Instructions d'utilisation

ES

Mango con evacuación de humo
Un solo uso
Instrucciones de uso

IT

Standard elettrochirurgico
Manipolo di evacuazione dei fumi
Uso singolo
Istruzioni per l'Uso



MEDSTAR
TECHNOLOGY
Zhejiang Medstar Technology Co., Ltd.
1/F, Bldg.1, No.239 Yatai Rd.,
Nanhu District, Jiaxing, 314050, China

EC REP

OBELIS S.A.
BOULEVARD GENERAL WAHIS 53
1030 BRUSSELS, BELGIUM

EN

Description/Intended Use:

- Surgical smoke has been shown to contain a large number potential of Biological and Chemical hazards. It also creates an offensive odour and reduces visibility for the surgical team.
- The plume contains Carcinogens, Poisons, Infective Virus and Bacteria.
- The Medstar standard smoke evacuation pencil is designed to be used in conjunction with 70mm/100mm/120mm/152mm standard electrodes and Medstar integrated smoke evacuation leap electrodes .
- The Medstar standard smoke evacuation pencil, when used with an effective smoke evacuation system, removes smoke plume from the surgical site. The pencil enables the operator to remotely conduct an electrosurgical current from the output connector of an electrourgical unit to the operative site for the desired surgical effect.
- Maximum voltage is not to exceed 6 kV peak.

Contraindications:

These devices should never be used when:

- There is visible evidence of damage to the exterior of the device such as cracked or damaged plastic or connector damage.
- These devices fail the inspection described herein.
- In the presence of flammable gases, flammable prep solutions or drapes, oxidizing gases such as Nitrous Oxide(N2O), or in oxygen-enriched environments.
- Do not use monopolar electrosurgery on small appendages, as in circumcision or finger surgery.

Electrosurgery is potentially hazardous for patients with pacemakers, AICDs, neuro-stimulators or other active implants. High frequency energy may damage or adversely affect active implants. Ventricular fibrillation may occur.

Warning:

- DANGER!! The smoke evacuation pencils are not intended to suck fluids from the surgical site. Suction of fluids may cause electrosurgical unit short circuit and “CUT”&“COAG” button AUTOMATIC ACTIVATION.
- Keep active accessory away from the patient when not in use. An Accessory Holster may be used to hold active accessories safely.
- Do not use in the presence of combustible or explosive materials!
- The ability to effectively clean and re-sterilize this single patient use device has not been established and subsequent re-use may adversely affect the performance, safety and/or sterility of the device.

Caution:

- The use-by-date is indicated on the packaging. Do not use this product if the use-by-date has been exceeded!
- Make sure to remove tip protector before using.
- Use lowest possible power setting on the associated electrosurgical unit capable of achieving desired surgical effect.
- Activation time should be as short as possible.
- Never allow the associated accessories connected to these devices to be in contact with skin of the patient or operator except during intended activations.
- Do not permit the cables connected to the associated electrosurgical accessories to be parallel and in close proximity to the leads of other electrical devices.
- Always place unused associated electrosurgical accessories in a safe insulated location such as a holster when not in use.
- Inspect and test each device before each use.
- After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of as required by hospital policy and applicable law.

Inspection :

These devices should be inspected before each use. Visually examine the devices for obvious physical damage including:

- Cracked, broken or otherwise distorted plastic parts.
- Broken or significantly bent connector contacts.
- Damage including cuts, punctures , nicks, abrasions, unusual lumps, significant discoloration.
- Verify that the electrode is fully and securely seated in the handpiece before use.

Instructions for Use:

- Remove the tip protector from the handpiece prior to use.
- Ensure that the electrode is firmly seated in the handle.
- Ensure that the smoke cover is firmly seated in the handle.
- If you change the electrode, make sure that it is fully inserted into the handle.
- Pull the securing collar off the cable.
- Plug the 3-prong plug into the appropriate receptacle on the electrosurgical unit. Press the yellow button on the handpiece to activate cutting mode. Press the blue button on the handpiece to activate coagulation mode. Make sure that the electrosurgical unit responds correctly.
- Connect tubing adapters to the smoke evacuator.
- NOTE: Standard Adapter is 22mm female, 22mm male adapter is also available, please consult Sales Representative.
- Change of electrode+smoke cover
 - 1) twist the smoke cover in anticlockwise direction and remove the smoke cover
 - 2) pull out old electrode
 - 3) insert new electrode fully into the handle
 - 4) select correct smoke cover and twist in clockwise direction, make sure that the cover is firmly seated on the handle.
- NOTE: smoke cover is X-Ray detectable, available for electrodes length of 70mm(2.75") 100mm(4") 120mm(4.75") 150mm(6") 200mm(8")

Symbols used on labeling:

Catalogue number	Batch Code	Use-by date	Date of manufacture
Do not re-use	Dose Not Contain or presence of natural rubber latex	Keep away from sunlight	Keep dry
Consult instructions for use	Caution	Do not use if package is damaged	Manufacturer
Humidity limitation	Temperature limit	Sterilized using ethylene oxide	
Product complies with requirements of DIRECTIVE 93/42/EEC MEDICAL DEVICES	Authorized representative in the European Community		

DE

Beschreibung/Zweckbestimmung:

- Chirurgische Rauchgase haben ein hohes Potenzial an biologischen und chemischen Gefährdungen. Rauchgase haben außerdem einen unangenehmen Geruch und schränken die Sicht des Operationsteams ein.
- Der Rauch enthält Karzinogene, Gifte sowie infektiöse Viren und Bakterien.
- Der Medstar Standard Handgriff für die Rauchgasabsaugung ist so konzipiert, dass er in Verbindung mit Standard Elektroden 70 mm/100 mm/120 mm/152 mm verwendet werden kann sowie mit der integrierten Medstar Schlingenelektrode.
- Wenn der Elektrochirurgie Rauchabsauggriff mit einem geeigneten Rauchabsaugssystem verwendet wird, entfernt er den Rauch von der Operationsstelle. Der Handgriff ermöglicht es dem Benutzer, den elektrochirurgischen Strom von dem Ausgangsanschluss einer elektrochirurgischen Einheit zu der Operationsstelle, zur Anwendung des gewünschten chirurgischen Effekts, zu leiten.
- Die maximale Spannung darf 6000 Vp nicht übersteigen.

Kontraindikationen:

Diese Instrumente dürfen nicht benutzt werden:

- Falls sie sichtbare äußere Schäden wie rissige oder beschädigte Kunststoffteile haben oder Verbindungen defekt sind.
- Falls sie die weiter unten beschriebenen Prüfungen nicht bestehen.
- Falls entzündliche Gase, brennbare Lösungsmitteln oder Tücher, oxidierende Gase wie Stickstoffoxid (N2O) vorhanden sind, oder eine sauerstoffangereicherte Umgebung vorliegt. Monopolare Elektrochirurgie darf nicht an kleinen Gliedmaßen wie zur Fingerchirurgie oder Beschneidungen eingesetzt werden.
- Elektrochirurgie ist potenziell gefährdend für Patienten mit Herzschrittmacher, mit Kardioverter-Defibrillatoren (ICD), Neuro-Stimulatoren oder anderen aktiven Implantaten. Hochfrequenzenergie kann aktive Implantate beschädigen oder ihre Funktion beeinträchtigen. Es kann zu Herzkammerflimmern kommen.

Warnhinweise:

- GEFAHR!! Die Handgriffe zur Rauchgasabsaugung sind nicht für die Absaugung von Flüssigkeiten aus dem Operationsfeld geeignet. Das Absaugen von Flüssigkeiten kann zum Kurzschluss am elektrochirurgischen Gerät und zur AUTOMATISCHEN AKTIVIERUNG der „CUT“ und „COAG“ Tasten führen.
- Wenn aktives Zubehör nicht benutzt wird, ist es aus dem Patientenbereich fernzuhalten. Ein Köcher oder eine Hülle kann verwendet werden, um das aktive Zubehör sicher aufzubewahren.
- Einige medizinische Reagenzien können Schäden an dem ausziehbaren Absaugrohr verursachen. Dieses sind zum Beispiel Alkylierungsmittel für die Chemotherapie und Povidon-Iod. Lassen Sie sich die Unbedenklichkeit vor der Anwendung von dem Verkäufer bestätigen.
- Den Handgriff nicht in Gegenwart von brennbarem oder explosivem Material verwenden!
- Dieses Einmalprodukt ist nicht dazu geeignet, dass es gereinigt, desinfiziert oder sterilisiert wird. Die Leistung, Sicherheit und Sterilität des Instruments ist bei einer Wiederverwendung nicht gewährleistet.

VORSICHT:

- Das Verfallsdatum ist auf der Packung angegeben. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn dieses Datum überschritten ist!
- Vor dem Gebrauch muss die Schutzkappe von der Spitze abgezogen werden.
- Verwenden Sie die niedrigste Leistungsstufe des verwendeten Elektrochirurgiegerätes, mit der der gewünschte chirurgische Effekt erreicht werden kann.
- Die Aktivierungszeit sollte so kurz wie möglich sein.
- Die mit dem Instrument verbundenen Zubehörteile dürfen, außer zur vorgesehenen Anwendung, nicht mit der Haut des Patienten oder des Bedieners in Kontakt kommen.
- Bitte achten Sie darauf, dass sich die Verbindungskabel des elektrochirurgischen Handgriffes sich nicht neben und in unmittelbarer Nähe zu den Leitungen anderer elektrischer Geräte befindet.
- Platzieren Sie nicht verwendetes elektrochirurgisches Zubehör immer an einem sicheren isolierten Aufbewahrungsort wie z. B. einem Köcher.
- Prüfen und testen Sie jedes Instrument vor jedem Gebrauch.
- Nach dem Gebrauch kann dieses Produkt eine mögliche biologische Gefährdung darstellen. Behandeln und entsorgen Sie es gemäß den klinikinternen und gesetzlichen vorgeschriebenen Richtlinien.

Prüfung:

- Diese Instrumente sollten vor jedem Gebrauch geprüft werden. Untersuchen Sie Instrumente auf äußerlichen Beschädigungen inklusive:
 - Rissen, Brüche oder anders deformierte Kunststoffteile.
 - Gebrochene oder stark verbogene Steckverbindungen.
 - Schäden, einschließlich Schnitten, Einstichen, Kerben, Abrieb, ungewöhnliche Bläschenbildung oder auffällige Verfärbungen.
 - Vergewissern Sie sich, dass die Elektrode vor dem Gebrauch vollständig und sicher im Handgriff sitzt.

Gebrauchsanweisung:

- Vor dem Gebrauch muss die Schutzkappe von dem Handgriff abgezogen werden.
- Stellen Sie sicher, dass die Elektrode sicher im Handgriff sitzt.
- Stellen Sie sicher, dass die Rauchabdeckung fest im Griff sitzt.
- Stellen Sie sicher, dass bei einem Austausch die Elektrode ganz in den Handgriff eingeführt wird.
- Ziehen Sie die Verpackungshülse vom Kabel/Schlauch ab.
- Stecken Sie den 3-poligen Stecker in die entsprechende Buchse am elektrochirurgischen Gerät. Drücken Sie die gelbe Taste am Handgriff um den Schneidmodus zu aktivieren. Drücken Sie die blaue Taste am Handgriff um den Koagulationsmodus zu aktivieren.
- Stellen Sie sicher, dass das elektrochirurgische Gerät richtig reagiert.
- Schließen Sie den Schlauchadapter an das Rauchgasabsauggerät an.
- BITTE BEACHTEN: Der Standardadapter ist 22 mm, weiblich, ein 22 mm Adapter, männlich ist ebenfalls erhältlich. Bitte fragen Sie den Außendienst.
- Tausch der Elektrode und Rauchgasabdeckung
 - 1)Drehen Sie die Rauchgasabdeckung gegen den Uhrzeigersinn und entfernen Sie sie.
 - 2)Ziehen Sie die alte Elektrode heraus.
 - 3)Führen Sie die neue Elektrode vollständig in den Handgriff ein.
 - 4)Wählen Sie die richtige Rauchgasabdeckung und drehen Sie sie im Uhrzeigersinn. Stellen Sie sicher, dass die Abdeckung fest auf dem Handgriff sitzt.
- BITTE BEACHTEN: Die Abdeckung wird von Röntgengeräten erkannt, erhältlich für Elektrodenlängen von 70 mm (2,75") 100 mm (4") 120 mm (4,75") 150 mm(6") 200mm(8")

Symbole für die Etikettierung:

Artikel Nr.	Chargencode	Verfallsdatum	Herstellungsdatum	Latex frei
Nicht wiederverwendbar	Vor Sonnenlicht schützen	Trocken aufbewahren		
Gebrauchsanweisung beachten	Caution	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist		
Feuchtigkeitsbegrenzung	Temperaturgrenzen	Sterilisiert mit Ethylenoxid		
Produkt entspricht den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EEC für Medizinprodukte	Autorisierter Vertreter in der EU	Hersteller		

Description/Utilisation prévue:

- Il est démontré que la fumée chirurgicale contient un grand nombre de risques biologiques et chimiques potentiel. De plus, elle crée une odeur offensante et réduit la visibilité de l'équipe chirurgicale.
- Le panache de fumée contient des substances cancérogènes, des poisons et des virus infectieux et des bactéries.
- Le stylo d'évacuation de fumée standard de Medstar est conçu pour être utilisé conjointement avec des électrodes standard de 70 mm/100 mm/120 mm/152 mm et des électrodes LEEP d'évacuation de fumée intégrées de Medstar.
- Le stylo d'évacuation de fumée standard de Medstar est utilisé avec un système efficace d'évacuation de fumée, supprime le panache de fumée à partir du site chirurgical. Le manche permet à l'opérateur de conduire à distance un courant électrochirurgical à partir du connecteur de sortie d'une unité électrique vers le site opératoire pour l'effet chirurgical souhaité.
- La tension maximale ne doit pas dépasser le pic de 6 kV.

Contre-indications:

Ces dispositifs ne doivent jamais être utilisés lorsque:

- Il existe des signes évidents de dommages à l'extérieur du dispositif, tels que le plastique craqué ou endommagé.
- Ces dispositifs sont non conformes à l'inspection décrite dans le présent document.
- En présence de gaz inflammables, des solutions préparatoires ou des rideaux inflammables, des gaz oxydants tels que l'oxyde nitreux (N2O) ou dans des environnements enrichis en oxygène.
- Ne pas utiliser d'électrochirurgie monopolaire sur de petites appendices, comme dans la circoncision ou la chirurgie du doigt.
- L'électrochirurgie est potentiellement dangereuse pour les patients avec des stimulateurs cardiaques, AICDs, neurostimulateurs ou autres implants actifs. L'énergie à haute fréquence pourrait endommager ou défavorablement affecter les implants actifs. Une fibrillation ventriculaire pourrait se produire.

Avertissement:

- Danger!! Les manches d'évacuation de fumée ne sont pas destinés à aspirer des fluides dans le site chirurgical. L'aspiration des fluides pourrait provoquer le court-circuit de l'unité électrochirurgicale et l'Activation Automatique du bouton de Coupe&Coagulation.
- Gardez l'accessoire actif loin du patient lorsqu'il n'est pas utilisé. Un étui d'accessoires peut être utilisé pour maintenir les accessoires actifs en toute sécurité.
- Certains réactifs médicaux peuvent endommager les tubes télescopiques, tels que les agents alkylants pour la chimiothérapie et l'iode de povidone, consultez votre représentant commercial avant l'utilisation.
- Ne pas utiliser en présence de matériaux combustibles ou explosifs,
- La possibilité de nettoyer et de ré-stériliser efficacement cet dispositif dispositif d'usage pour un seul patient n'a pas été établie et la réutilisation ultérieure peut avoir une incidence défavorable sur la performance, la sécurité, et/ou la stérilité du dispositif.

Attention:

- La date limite d'utilisation est indiquée sur l'emballage. Ne pas utiliser ce produit si la date limite d'utilisation a déjà été dépassée!
- Assurez-vous de retirer le protège-pointe avant l'utilisation.
- Utiliser le paramètre de la puissance la plus faible que possible sur l'unité électrochirurgi-cale associée est capable d'obtenir un effet chirurgical souhaité.
- Le temps d'activation devrait être aussi court que possible.
- Ne permettez jamais aux accessoires associés connectés à ces dispositifs d'être en contact avec la peau du patient ou de l'opérateur, sauf pendant les activités prévues.
- Ne permettez pas aux câbles connectés aux accessoires électrochirurgicaux associés d'être parallèles et à proximité immédiate des câbles d'autres dispositifs électriques.
- Placez toujours des accessoires électrochirurgicaux associés inutilisés dans un endroit isolé sûr comme un étui lorsqu'il n'est pas utilisé.
- Inspectez et testez chaque dispositif avant chaque utilisation.
- Après l'utilisation, ce produit pourrait provoquer un risque biologique potentiel. Manipulez et éliminez ce produit en conformité avec la politique de l'hôpital et la loi applicable.

Inspection:

- Ces dispositifs devraient être inspectés avant chaque utilisation. Examinez visuellement les dispositifs pour des dommages physiques évidents, y compris:
 - Les parties en plastique fissurées, brisées ou autrement déformées.
 - Les contacts de connecteurs brisés ou fortement pliés.
 - Les dommages, y compris les coupures, les piqûres, les entailles, les abrasions, les grumeaux inhabituels, la décoloration significative.
 - Vérifiez que l'électrode est complètement et fermement fixée dans la pièce à main avant l'utilisation.

Instructions d'utilisation:

- Retirez le protège-pointe de la pièce à main avant l'utiilisation.
- Assurez-vous que l'électrode est fermement fixée dans la poignée.
- Assurez-vous que le couvercle de fumée est bien fixé dans la poignée.
- Si vous changez d'électrode, assurez-vous qu'elle est complètement insérée dans la poignée.
- Tirez le collier de fixation du câble.
- Branchez la fiche à 3 broches dans le réceptacle approprié de l'unité électrochirurgicale. Appuyez sur le bouton jaune sur la pièce à main pour activer le mode de coupe. Appuyez sur le bouton bleu sur la pièce à main pour activer le mode de coagulation. Assurez-vous que l'unité électrochirurgicale y répond correctement.
- Connectez les adaptateurs de tuyau à l'évacuateur de fumée.
- Remarque: l'Adaptateur standard est une femelle de 22mm, un adaptateur mâle de 22 mm est aussi disponible. Veuillez consulter le représentant des ventes.
- Changement d'électrode+couvercle de fumée
 - Tournez le couvercle de fumée dans le sens anti-horaire et retirez le couvercle de fumée.
 - Retirez l'ancienne électrode.
 - Insérez la nouvelle électrode complètement dans la poignée.
 - Sélectionnez le couvercle de fumée correct et tournez dans le sens horaire, assurez-vous que le couvercle est fermement fixé sur la poignée.
- Remarque: le couvercle de fumée est détectable par rayons X, disponible pour les électrodes avec une longueur de 70mm (2.75 ") 100mm (4") 120mm (4.75 ") 150mm (6") 200mm(8")

Symboles utilisés sur les étiquettes:

REF Numéro de référence **LOT** Code de lot  Date limite d'utilisation  Date de fabrication

 Ne pas réutiliser  Sans latex  Garder loin du soleil  Garder au sec

 Consulter les instructions pour l'utilisation  Caution  Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé

 80 % Limitations d'humidité relative  40°C Limitations de température **STERILE EO** une stérilisation à l'oxyde d'éthylène

 0197 Produit conforme aux exigences de la directive 93/42/EEC des dispositifs médicaux **EC** **REP** Représentant autorisé dans la Communauté européenne  Fabriquant

Descripción / Uso previsto:

- Se ha demostrado que el humo quirúrgico tiene un gran número de peligros biológicos y químicos potenciales. También crea un olor desagradable y reduce la visibilidad del equipo quirúrgico.
- La pluma de humo contiene carcinógenos, tóxicos, virus infecciosos y bacterias.
- El mango de evacuación de humos de Medstar está diseñado para usarse en conjunto con los electrodos de 70mm / 100mm / 120mm / 152mm y los electrodos integrados de evacuación de humo de Medstar.
- Cuando el mango de evacuación de humos de Medstar se usa con un sistema efectivo de evacuación de humo, puede eliminar el humo en el sitio quirúrgico. El mango permite al operador conducir una corriente electroquirúrgica remotamente, del conector de salida de una unidad electrógena al sitio operativo para obtener el efecto quirúrgico deseado.
- El voltaje máximo no debe ser superior a 6 kV.

Contraindicaciones:

Estos dispositivos nunca deben ser usados en las situaciones siguientes:

- Si hay los daños visibles evidentes en el exterior del dispositivo, tales como los daños en el plástico o en el conector.
- Si estos dispositivos no pasan la inspección descrita en este texto.
- Si en el medio ambiente tienen gases inflamables, disoluciones de preparación o cortinas inflamables, gases oxidantes, tales como el Óxido Nitroso (N2O) o en los entornos enriquecidos con oxígenos.
- No utilice la electrocirugía monopolar en los pequeños apéndices, como en la circuncisión o la cirugía de los dedos.
- La electrocirugía es un riesgo potencial para los pacientes con marcapasos, AICD, neuroestimuladores u otros implantes activos. La energía de alta frecuencia podría dañar o afectar los implantes activos negativamente. Se podría producir fibrilación ventricular.

Advertencias:

- ¡¡PELIGRO!! Los bisturís de evacuación de humo no están diseñados para absorber el líquido del campo quirúrgico. La succión de líquidos puede causar un cortocircuito de la unidad electroquirúrgica y el botón de "CUT" y "COAG" y que se activen automática-mente.
- Cuando no use los accesorios activos, manténgalos alejados del paciente. En la funda auxilari se pueden fijar los accesorios activos de forma segura.
- Algunos reactivos medicinales pueden causar daños en el tubo telescópico, tales como los agentes alquilantes para quimioterapia y la povidona de yodo, consulte al represen-tante de ventas antes del uso.
- ¡No los use en los lugares con materiales combustibles o explosivos!
- No lo use repetidamente, porque la capacidad de limpiar y reesterilizar este dispositivo de un solo uso eficazmente no se ha establecido y la reutilización puede afectar negativamente al rendimiento, a la seguridad y / o a la esterilidad del dispositivo.

Precauciones:

- La fecha de uso se indica en el embalaje. ¡No utilice este producto si ha superado la fecha de utilización!.
- Asegúrese de quitar el protector de la punta antes de usarlo.
- Utilice la configuración de potencia más baja posible en la unidad electroquirúrgica que pueda lograr el efecto quirúrgico deseado. El tiempo de activación debe ser lo más corto posible.
- Nunca permita que los accesorios conectados a estos dispositivos contacten con la piel del paciente u operador, excepto con la activación intencionada.
- No permita que los cables conectados a los accesorios electroquirúrgicos hagan conexión paralela y se acerquen a los cables de otros dispositivos eléctricos.
- Ponga siempre los accesorios electroquirúrgicos relacionados no utilizados en un lugar seguro aislado, cuando no los usa.
- Inspeccione y pruebe cada dispositivo antes de cada uso.
- Después del uso, este producto podría ser un riesgo biológico potencial. Gestiónelo y deséchelo de acuerdo con la política del hospital y la ley aplicable.

Inspecciones:

- Estos dispositivos deben ser inspeccionados antes de cada uso. Examine visualmente si los dispositivos tienen daños físicos evidentes, entre los que se incluyen:
 - Si las partes de plástico están agrietadas, rotas o deformadas.
 - Si los conectores están quebrados o doblados significativamente.
 - Si los daños incluyen cortes, pinchazos, muescas, abrasiones, bultos inusuales, cambios significativos de color.
 - Compruebe si el electrodo está bien fijado a la pieza de mano antes de usarlo.

Instrucciones del uso:

- Retire el protector de la punta de la pieza de mano/mango antes de usarlo.
- Asegúrese de que el electrodo está fijado en el mango firmemente.
- Asegúrese de que la cubierta de humo está fijada en el mango firmemente.
- Si cambia el electrodo, asegúrese de que está insertado en el mango completamente.
- Tire el anillo de seguridad del cable.
- Conecte el enchufe de 3 clavijas en la caja de conexión apropiada de la unidad electroquirúrgica. Presione el botón amarillo del mango para activar el modo de corte. Presione el botón azul del mango para activar el modo de coagulación. Asegúrese de que la unidad electroquirúrgica responde correctamente.
- Conecte los adaptadores de tubos al evacuador de humos.
- NOTA: El adaptador normal es hembra de 22 mm, pero el adaptador macho de 22 mm también está disponible, consulte al representante de ventas.
- Cambiar el electrodo + la cubierta de humo
 - Gire la cubierta de humo en sentido antihorario y retire la cubierta de humo
 - Extraiga el electrodo que trae el mango.
 - Inserte el electrodo nuevo en el mango completamente
 - Seleccione la cubierta de humo correcta y gírela en el sentido de las agujas del reloj, asegúrese de que la cubierta está fijada en el mango firmemente.
- NOTA: la cubierta de humo es detectable por rayos X, es adecuada para los electrodos de longitudes de 70 mm (2,75 "), 100 mm (4"), 120 mm (4,75 "), 150 mm (6"),200mm(8")

Símbolos utilizados en el etiquetado:

REF Número de referencia **LOT** Código de Bach  Fecha de caducidad  Fecha de fabricación

 No reutilizar  Libre de látex  Mantener lejos de la sol  Mantenga seco

 Consultrar instrucciones de uso  Precaución  No uso si el paquete es dañado

 80 % Límites de humedad relativa  40°C Límites de temperatura **STERILE EO** Esterilizados con óxido de etileno

 0197 Producto cumple con los requisitos de la Directiva 93/42/CEE de dispositivos médicos **EC** **REP** Representante autorizado en la Comunidad Europea  Fabricante

Descrizione/Uso Previsto:

- Il fumo chirurgico è stato dimostrato di contenere un notevole numero di potenziali rischi Biologici e Chimici. Riduce anche creazione di un odore offensivo e riduce la visibilità del team chirurgico.
- Il pennacchio contiene carcinogeni, veleni e virus infettivi e batteri.
- La matita standard Medstar per l'evacuazione del fumo è stata progettata per essere utilizzata in combinazione con gli elettrodi standard di 70mm/100mm/120mm/152mm e gli elettrodi di labbra di evacuazione integrati Medstar.
- La matita standard Medstar per l'evacuazione del fumo, se utilizzata con un efficace sistema di evacuazione del fumo, rimuove il pennacchio di fumo dal sito chirurgico. La matita consente all'operatore di eseguire in remoto una corrente elettrochirurgica dal connettore di uscita di un'unità elettrochirurgica al sito operativo per l'effetto chirurgico desiderato.
- La tensione massima non deve superare il picco di 6 kV.

Controindicazioni:

Questi dispositivi non devono mai essere utilizzati quando:

- È evidente la presenza di danni all'esterno del dispositivo, ad esempio plastica rotta o danneggiata o connettore danneggiato.
- Questi dispositivi non soddisfano l'ispezione sopra descritta.
- In presenza di gas infiammabili, soluzioni o preparati infiammabili, gas ossidanti come ossido di azoto (N2O) o in ambienti ricchi di ossigeno.
- Non utilizzare la tecnica elettrochirurgica monopolare su aree chirurgiche di dimensioni ridotte, come nella circoncisione o nella chirurgia delle dita.
- L'impiego della tecnica elettrochirurgica monopolare è potenzialmente pericoloso per i pazienti portatori di pacemaker, AICD,neuro-stimolatori o altri impianti attivi. L'energia ad alta frequenza infatti può danneggiare o influenzare negativamente tali impianti, determinando fibrillazione ventricolare.

Avvertenze:

- PERICOLO!! I manipoli elettrochirurgici con aspirazione fumi integrata non sono destinati all'aspirazione dei fluidi dal sito chirurgico. L'aspirazione di fluidi può causare il cortocircuito dell'unità elettrochirurgica
- Tenere l'accessorio lontano dal paziente quando non in uso. Per contenere in modo sicuro gli accessori può essere impiegata una custodia dove riporre il manipolo quando non utilizzato.
- Alcuni reagenti chimici di impiego medico possono causare danni al manipolo telescopico, ad esempio agenti alchilanti per la chemioterapia e iodio povidone, consultare il produttore prima dell'utilizzo.
- Non utilizzare in presenza di materiali infiammabili o esplosivi!
- Non è stata valutata la possibilità di garantire un'efficace pulizia e sterilizzazione di questo dispositivo monouso, pertanto il successivo riutilizzo può influenzare negativamente le prestazioni, la sicurezza e/o la sterilità del dispositivo.

Attenzione:

- L'indicazione del periodo di validità è specificata sull'imballaggio. Non utilizzare questo prodotto se è stata superata la scadenza indicata!
- Assicurarsi di rimuovere la protezione presente sull'elettrodo prima dell'utilizzo.
- Utilizzare sempre l'impostazione di potenza più bassa possibile sull'unità elettrochirurgica in grado di garantire l'effetto chirurgico desiderato.
- Il tempo di attivazione dovrebbe essere il più breve possibile.
- Tranne che durante le attivazioni previste evitare il contatto di questi dispositivi con la cute del paziente o dell'operatore.
- Evitare che i cavi collegati a questi dispositivi vengano disposti parallelamente e/o in prossimità di cavi associati ad altri dispositivi elettrici.
- Mantenere sempre in sicurezza gli accessori elettrochirurgici non utilizzati, in posizione isolata, ad esempio riponendoli in una custodia.
- Ispezionare e verificare ogni dispositivo prima di ogni utilizzo.
- Dopo l'uso, questo prodotto può rappresentare un potenziale rischio biologico. Pertanto deve essere trattato e smaltito come previsto dalle disposizioni ospedaliere e dai riferimenti di legge applicabili.

Ispezione:

- Questi dispositivi devono essere controllati prima di ogni utilizzo. Esaminare visivamente i dispositivi per valutare la presenza di danni fisi, tra cui:
 - Parti di plastica danneggiate, rotte o deformate.
 - Contatti rotti o significativamente danneggiati.
 - Danni inclusi tagli, bucature, tacche, abrasioni, presenza di grumi o scolorimento significativo.
 - Verificare che l'elettrodo sia completamente e saldamente inserito nell'impugnatura prima dell'impiego.

Istruzioni per l'Uso:

- Assicurarsi di rimuovere la protezione presente sull'elettrodo prima dell'utilizzo.
- Assicurarsi che l'elettrodo sia saldamente inserito nell'impugnatura.
- Assicurarsi che il coperchio del fumo sia ben inserito nell'impugnatura.
- Se viene sostituito l'elettrodo, assicurarsi che sia inserito correttamente e completamente nell'impugnatura.
- Estrarre il cavo.
- Inserire il connettore a 3 pin, presente sul cavo, nell'apposita connessione prevista sull'unità elettrochirurgica. Premere il pulsante giallo del manipolo per attivare la modalità di taglio. Premere il pulsante blu del manipolo per attivare la modalità di coagulazione.
- Assicurarsi che l'unità elettrochirurgica risponda correttamente.
- Collegare il tubo corrugato al sistema di evacuazione fumi.
- NOTA: L'adattatore standard è 22 mm femmina, adattatore maschio da 22 mm è anche disponibile, consultare il rappresentante commerciale..
- Cambio dell'elettrodo + copertura del fumo
 - ruotare il coperchio del fumo in senso antiorario e rimuovere il coperchio del fumo
 - estrarre l'elettrodo vecchio
 - inserire completamente il nuovo elettrodo nell' impugnatura
 - selezionare il coperchio di fumo corretto e ruotare in senso orario, assicurarsi che la copertura sia saldamente posizionata sull'impugnatura.
- NOTA: il coperchio del fumo è rilevabile con raggi X, disponibile per lunghezze di elettrodi di 70mm (2,75") 100mm(4") 120mm (4,75 ") 150mm (6") 200mm(8")

Simboli utilizzati sull'etichettatura:

REF Numero di riferimento **LOT** Codice Bach  data di scadenza  data di fabbricazione

 non riutilizzare  lattice libero  tenere lontano dal sole  mantenere asciutto

 consultare le istruzioni per l'uso  attenzione  non utilizzare se il dispositivo è danneggiato

 80 % limiti di umidità relativa  40°C limiti di temperature **STERILE EO** Sterilizzato con ossido di etilene

 0197 Il prodotto è conforme ai requisiti dei dispositivi medici 93/42 / eec **EC** **REP** rappresentante autorizzato nella Comunità europea  produttore