

Electrosurgical Telescopic Smoke Evacuation Handpiece Single Use

Instructions for Use

DE

Elektrochirurgische
Teleskop-Rauch-Evakuierung Handgriffe
einmalige Verwendung
Gebrauchsanweisung

FR

Manches électrochirurgicaux télescopiques
avec aspiration de fumée
Usage unique
Instructions d'utilisation

ES

Mango con evacuación de humo
Telescópico Electroquirúrgico
Un solo uso
Instrucciones de uso

IT

Manipolo elettrochirurgico telescopico
con aspirazione fumi integrata
Monouso
Istruzioni per l'utilizzo



Zhejiang Medstar Technology Co., Ltd.

1/F, Bldg.1, No.239 Yatai Rd.,
Nanhu District, Jiaxing, 314050, China



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 telescopic smoke evacuation pencil is designed to be used in conjunction with standard electrodes and Medstar leep electrodes.
- The Medstar telescopic 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, broken connection.
- 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.
- Some medical reagents are able to cause damage to the telescopic tubing, such as alkylating agents for chemotherapy and povidone iodine, consult your sales representative prior to use.
- 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.
- 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.
- How to adjust the capture port:
 - 1) Rotate the locking mechanism and make sure the "unlock" side is up.
 - 2) Position capture port to desired length by pushing or pulling gently with fingers. Avoid contact with blade and buttons when adjusting the capture port. The maximum distance the smoke tube should travel is indicated by a perceptible stop mechanism.
 - 3) Rotate back the locking mechanism and make sure the "lock" side is up. Ensure that the tube is securely locked in place.
- Keep the active electrodes clean. Build-up of eschar may reduce the instrument's effectiveness.

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 Elektrochirurgie Rauchabsauggriff kann mit Standard-Elektroden oder der Medstar LEEP-Elektroden verwendet werden.
- 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 Stickstoffdioxid (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 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.
- Der Anschluss ist 22 mm, weiblich.
- Halten Sie die Elektrode sauber. Rückstände auf der Elektrode können die Funktion des Instrumentes beeinträchtigen.

Anpassen der Länge des Rauchabsaugrohrs:

1. Drehen Sie die Verriegelungsschraube so, dass die „Unlock“ Seite oben ist.
2. Positionieren Sie das Rauchabsaugrohr auf die gewünschte Länge durch sanftes Schieben oder Ziehen mit den Fingern. Vermeiden Sie den Kontakt mit der Klinge und den Tasten, wenn sie das Rauchabsaugrohr einstellen. Die maximale Länge des Rauchabsaugrohrs ist durch einen wahrnehmbaren Stoppmechanismus zu spüren.
3. Drehen Sie den Verriegelungsmechanismus zurück und stellen Sie sicher, dass die „Lock“ Seite nach oben zeigt. Prüfen Sie, ob das Rohr sicher verriegelt ist.

Symbole für die Etikettierung:

- | | | | | |
|---|-----------------------------------|---|-------------------|------------|
| Artikel Nr. | Chargencode | Verfallsdatum | Herstellungsdatum | Latex frei |
| Nicht wiederverwendbar | Vor Sonnenlicht schützen | Trocken aufbewahren | | |
| Gebrauchsanweisung beachten | Achtung | 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 manche d'évacuation de fumée télescopique de Medstar est conçu pour être utilisé conjointement avec des électrodes standard de et des électrodes LEEP de Medstar.
- Le manche d'évacuation de fumée télescopique 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 électrochirurgicale 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'utilisation.
- Assurez-vous que l'électrode est fermement fixée 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.
- Comment ajuster le prolongateur télescopique:
 - Faites pivoter le mécanisme de verrouillage et assurez-vous que le côté "déverrouillé" est vers le haut.
 - Positionnez le prolongateur télescopique à la longueur souhaitée en poussant ou en tirant doucement avec les doigts.Évitez tout contact avec la lame et les boutons lors du réglage prolongateur. La distance maximale que le tube de fumée doit parcourir est indiquée par un mécanisme d'arrêt perceptible.
 - Faites pivoter le mécanisme de verrouillage vers l'arrière et assurez-vous que le côté "verrouillage" est vers le haut. Assurez-vous que le tube est bien verrouillé en place.
- Gardez les électrodes actives propres. L'accumulation d'escarre peut réduire l'efficacité de l'instrument.

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 telescópico de evacuación de humos de Medstar está diseñado para usarse en conjunto con los electrodos normales de y los electrodos de asa (LEEP) de Medstar.
- Cuando el mango telescópico 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 auxiliar 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 representante 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.
- 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.
- Cómo ajustar el puerto de captura:
 - 1) Gire el mecanismo de bloqueo y asegúrese de que el lado de "desbloqueo" esté hacia arriba.
 - 2) Coloque el puerto de captura a la longitud deseada presionando o tirando suavemente con los dedos. Evite el contacto con la cuchilla y los botones al ajustar el puerto de captura. La distancia máxima que debe recorrer el tubo de humo se indica mediante un mecanismo de parada perceptible.
 - 3) Gire hacia atrás el mecanismo de bloqueo y asegúrese de que el lado de "bloqueo" esté hacia arriba. Asegúrese de que el tubo esté firmemente bloqueado en su lugar.
- Mantenga limpios los electrodos activos. La acumulación de escara puede reducir la efectividad del instrumento.

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
	Consultar 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/Us

- È stato dimostrato che il fumo chirurgico contiene potenziali rischi biologici e chimici. Inoltre genera odori sgradevoli e riduce la visibilità del campo operatorio.
 - Il fumo che si genera contiene agenti cancerogeni, sostanze tossiche, virus e batteri .
 - Il manipo
- lo telescopico con aspirazione fumi integrata Medstar è progettato per essere utilizzato con elettrodi standard e ad ansa Medstar.
- Il manipo
- lo telescopico con aspirazione fumi integrata Medstar quando impiegato con un sistema di evacuazione fumi efficace, rimuove rapidamente il fumo generato dal sito chirurgico. Il manipo
- lo consente all'operatore di utilizzare le diverse modalità operative disponibili sul generatore in funzione dell'effetto chirurgico desiderato.
- La tensione massima prevista per questo dispositivo è 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 manipo
- lo quando non utilizzato.
- Alcuni reagenti chimici di impiego medico possono causare danni al manipo
- lo 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 validata la possibilità di garantire un'efficace pulizia e sterilizzazione di questo dispositivo monouso, pertanto il successivo riutilizzo può influenzare negativa-mente 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 elettrochirur-gica 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 fisici, 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.
 - Se viene sostituito l'elettrodo, assicurarsi che sia inserito correttamente e completa-mente 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 manipo
- lo per attivare la modalità di taglio. Premere il pulsante blu del manipo
- lo per attivare la modalità di coagulazione. Assicurarsi che l'unità elettrochirurgica risponda correttamente.
- Collegare il tubo corrugato al sistema di evacuazione fumi.
- Come regolare la lunghezza del manipo
- 1) Ruotare il meccanismo di blocco e assicurarsi che il lato "unlock" sia rivolto verso l'alto.
 - 2) Portare il tubo alla lunghezza desiderata spingendo o tirando delicatamente con le dita. Evitare il contatto con la lama e i pulsanti quando si regola la lunghezza. La lunghezza massima di estensione del manipo è indicata da un meccanismo di arresto percebibile.
 - 3) Ruotare indietro il meccanismo di bloccaggio e assicurarsi che il lato "lock" sia rivolto verso l'alto. Assicurarsi che il tubo sia bloccato saldamente in posizione.
- Mantenere puliti gli elettrodi attivi. L'accumulo di tessuto può ridurre l'efficacia dello strumento.

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 temperatura	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