

IT - MANIPOLO STERILE MONOUSO PER ELETTROCHIRURGIA
 EN - DISPOSABLE STERILE PENCIL FOR ELECTROSURGERY
 FR - MANCHE ELECTRO-CHIRURGICAL DISPOSABLE STÉRILE
 DE - STERILER EINMAL-ELEKTRODENHANDGRIFF FÜR DIE ELEKTROCHIRURGIE
 ES - MANGO DE ELECTROCIRUGÍA ESTÉRIL DESECHABLE
 PT - PUNHO ESTÉRIL DESCARTÁVEL PARA ELETROCIRURGIA
 RU - АКЦЕССУАРЫ ДЛЯ ЭЛЕКТРОХИРУРГИИ, РУЧКА-ДЕРЖАТЕЛЬ ДЛЯ
 ЭЛЕКТРОХИРУРГИИ
 EL - ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ ΛΑΒΉ ΔΙΑΘΕΡΜΙΑΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΕΩΣ
 NL - STERIEL WEGWERPPOTLOOD VOOR ELEKTROCHIRURGIE
 DA - STERILT DIATERMIHÅNDTAG, ENGANGS
 RO - MANER CU ELECTROD BISTURIU PENTRU ELECTROCHIRURGIE
 (UNICA FOLOSINTA/STERIL)
 PL - UCHWYT JEDNORAZOWY STERYLNY DO ELEKTROCHIRURGII
 TR - ELEKTROCERRAHI İÇİN TEK KULLANIMLIK STERİL KALEM
 HU - STERIL, EGYSZER HASZNÁLATOS KÉTKAPCSOLÓS NYÉL
 FI - KERTAKÄYTTÖINEN STERIILI KÄSIKAHVA SÄHKÖKIRURGIAAN
 ET - ÜHEKORDNE STERIILNE DIATERMIA KÄEPIDE
 LV - VIENTREIZLIETOJAMS STERILS UZGALIS ELEKTROKIRURĢIJAI
 CS - JEDNORÁZOVÁ STERILNÍ TUŽKA PRO ELEKTROCHIRURGII
 SK - JEDNORAZOVÉ STERILNÉ PERO PRE ELEKTROCHIRURGIU
 BG - ЕДНОКРАТНА СТЕРИЛНА РЪКОХВАТКА ЗА ЕЛЕКТРОХИРУРГИЯ
 HR - JEDNOKRATNI, STERILNI "MINI" KAUTER ZA ELEKTROKIRURGIJU
 SL - STERILNI ELEKTROKIRURŠKI ROČNIK ZA ENKRATNO UPORABO
 AR - قلم لجهاز الكى والقطع الكهربائي الجراحي معقم للاستعمال مرة واحد

IT - ISTRUZIONI PER L'USO	3
EN - INSTRUCTIONS FOR USE	5
FR - MODE D'EMPLOI	6
DE - GEBRAUCHSANWEISUNGEN	8
ES - INSTRUCCIONES DE USO	10
PT - INSTRUÇÕES DE USO	12
RU - ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ...	14
EL - ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ	16
NL - GEBRUIKSAANWIJZINGEN	18
DA - ANVISNINGER	20
RO - INSTRUȚIUNI DE UTILIZARE	21
PL - INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA	23
TR - KULLANMA TALİMATI	25

HU - HASZNÁLATI UTASÍTÁS	27
FI - KÄYTTÖOHJEET	29
ET - KASUTUSJUHEND	30
LV - LIETOŠANAS INSTRUKCIJA	32
CS - NÁVOD K POUŽÍVÁNÍ	33
SK - NÁVOD NA POUŽITIE	35
SV - BRUKSANVISNING	36
BG - ИНСТРУКЦИИ ЗА ЕКСПЛОАТАЦИЯ	38
HR - UPUTE ZA UPOTREBU	39
SL - NAVODILA ZA UPORABO	41
AR - تعليمات الاستخدام	42



ISTRUZIONI PER L'USO

MANIPOLI CON COMANDO MANUALE (SERIE F479X)

MANIPOLI CON COMANDO A PEDALE (SERIE F4390)

AVVERTENZE

- Il prodotto è monouso e sterilizzato con Ossido di Etilene. Non riusare. Il suo riutilizzo può comportare: la presenza di residui biologici che possono provocare infezioni crociate; alterazioni dei materiali; la perdita delle caratteristiche funzionali iniziali del prodotto.
- La sterilità non è garantita se la confezione è stata aperta e/o danneggiata.
- Non utilizzare oltre la data di scadenza. La sterilità non è garantita.
- Dopo aver controllato l'integrità della confezione, verificarne il contenuto; in presenza di danni o difetti visibili non utilizzare il prodotto e restituirlo a FIAB.
- Tenere lontani i prodotti da materiali infiammabili: la loro attivazione accidentale ed il calore potrebbero essere causa di incendi.
- I dispositivi devono essere utilizzati da personale sanitario qualificato in procedure elettrochirurgiche.
- Per l'uso del generatore, dei manipoli, delle piastre neutre, dei cavi ed altri accessori riferirsi alle istruzioni d'uso fornite dal produttore.
- **NB** Stimolatori cardiaci possono essere danneggiati da una corrente elettrochirurgica. Non sottoporre ad una corrente elettrochirurgica un paziente portatore di pacemaker senza aver preventivamente consultato un cardiologo.

INDICAZIONI

Taglio e coagulo di tessuti, durante procedura elettrochirurgica, con l'utilizzo di un generatore ad alta frequenza compatibile.

TENSIONE MASSIMA APPLICABILE 9kVpp

PREPARAZIONI E COLLEGAMENTI

Assicurarsi che l'elettrodo e prolunga (qualora presente) sia stabilmente inserito nell'alloggiamento del manipolo. Al momento di sostituire l'elettrodo e/o prolunga accertarsi che il manipolo non sia collegato al generatore o che il generatore sia spento (in attesa).

Collegare al generatore ad alta frequenza il manipolo e l'interruttore a pedale (per i modelli con comando a pedale).

Impedire che il cavo attivo sia direttamente in contatto con la pelle del paziente e che si intrecci.

NB: Se il paziente viene riposizionato effettuare sempre una nuova verifica di tutti i collegamenti.

VERIFICA PRELIMINARE DI FUNZIONAMENTO

Manipoli con comando manuale: (1) Collegare la piastra neutra al paziente (2) Collegare il manipolo all'elettrobisturi (3) Accendere l'elettrobisturi e selezionare l'uscita a 0 Watt nella funzione di taglio e coagulo (4) Tenere il manipolo lontano da persone ed oggetti ed attivare la funzione CUT (5) Verificare che l'elettrobisturi segnali l'attivazione della funzione CUT (6) Ripetere i punti 4 e 5 per la verifica della funzione COAG. Manipoli con comando a pedale: per verificarne il funzionamento riferirsi alle istruzioni del generatore.

UTILIZZO

Manipoli con comando manuale: per attivare la modalità taglio premere il pulsante giallo (CUT); per attivare la modalità coagulazione premere il pulsante blu (COAG). Manipoli con comando a pedale: per attivare il manipolo riferirsi alle istruzioni del generatore.

Durante la procedura selezionare sempre il più basso livello di energia possibile. Se la capacità di coagulo dell'elettrodo è inferiore al normale non aumentare l'uscita di alta frequenza senza avere preventivamente effettuato le seguenti verifiche:

- Il corretto posizionamento della piastra neutra;
- Il corretto inserimento dei cavi e dei loro connettori;
- La corretta attivazione dei tasti di funzionamento (manuale o a pedale);
- Che non ci siano danni sull'isolamento dei cavi;
- Che l'elettrodo e prolunga (qualora presente) non sia sporco.

IMMAGAZZINAMENTO

Il prodotto deve essere conservato nella sua confezione originale in locali caratterizzati da condizioni ambientali, di temperatura ed umidità relativa, specificate nella etichetta posta sulla confezione. La sovrapposizione di pesi sulle confezioni potrebbe danneggiare il prodotto.

NOTE GENERALI

Se durante o in seguito all'utilizzo del dispositivo si verifica un incidente grave, comunicarlo al produttore e alle autorità nazionali. Per qualunque malfunzionamento o difetto del dispositivo, informare il Servizio Qualità del Fabbriante.

SMALTIMENTO

I rifiuti provenienti da strutture sanitarie devono essere smaltiti secondo le vigenti normative.

	Conforme alla vigente normativa Europea sui Dispositivi Medici		Dispositivo medico		Consultare le istruzioni d'uso		Numero di catalogo
	Numero di lotto		Data di produzione		Data di scadenza		Non riutilizzare
	Sterilizzato con ossido di etilene		Non usare se la confezione è danneggiata		Non contiene lattice di gomma naturale		Proteggere dalla luce solare
	Limiti di umidità		Limiti di temperatura		Fabbriante		Numero di pezzi
	Identificativo unico del dispositivo		Sistema di barriera sterile singola con imballo protettivo interno				

INSTRUCTIONS FOR USE

MANUAL HANDPIECES (SERIES F479X) HANDPIECES WITH FOOT CONTROL (SERIE F4390)

WARNINGS

- The product is disposable and sterilised with EO gas. Do not reuse. Reusing the product may lead to: possible presence of biological residues that may cause cross-infections; alteration of materials; loss of initial functional features of product.
- Sterility is not guaranteed if the package has been opened and/or damaged.
- Do not use after the expiration date. Sterility is not guaranteed.
- After checking the integrity of the package, please check its content; in case of visible damages or defects, do not use the product and return it to FIAB.
- Keep the products away from flammable materials: their accidental activation and heat might cause a fire.
- The devices are to be used by trained healthcare professionals in electrosurgical procedures.
- For the use of the generator, handpieces, neutral plates, cables and other accessories, please refer to the instructions for use supplied by the manufacturer.
- **NB** Pacemakers may be damaged by an electrosurgical current. Do not expose a patient wearing a pacemaker to an electrosurgical current without first consulting a cardiologist.

INDICATIONS

Tissue cut and coagulation, during an electrosurgical procedure, using a compatible high-frequency generator.

MAXIMUM APPLICABLE VOLTAGE 9kVpp

PREPARATIONS AND CONNECTIONS

Make sure that the electrode and the extension (if any) are stably inserted in the handpiece housing. When replacing the electrode and/or extension, make sure that the handpiece is not connected to the generator or that the generator is turned off (in standby).

Connect the handpiece and foot switch to the high-frequency generator (for models with foot control). Make sure that the active cable is not directly in contact with the patient's skin and that it is not tangled.

NB: If the patient is repositioned, always re-check connections.

PRELIMINARY OPERATION CHECK

Manual handpieces: (1) Connect the neutral plate to the patient (2) Connect the handpiece to the electrosurgical knife (3) Turn the electrosurgical knife on and select the 0 Watt output in the cut and coagulation function (4) Keep the handpiece away from people and objects and activate the CUT function (5) Check that the electrosurgical knife signals the activation of the CUT function (6) Repeat steps 4 and 5 to check the COAG function. Handpieces with foot control: to check their operation, please refer to the instructions of use of the generator.

USE

Manual handpieces: to activate the cut mode, press the yellow button (CUT); to activate the coagulation mode, press the blue button (COAG). Handpieces with foot control: to activate the handpiece, please refer to the instructions of use of the generator.

During the procedure, always select the lowest power level. If the coagulation capacity of the electrode is below standard, do not increase the high-frequency output before checking:

- The proper positioning of the neutral plate;

- The proper insertion of cables and of their connectors;
- The proper activation of (manual or foot control) operation keys;
- That there are no damages to cable insulation;
- That the electrode and extension (if any) are not dirty.

STORAGE

The product must be stored in its original package at the environmental conditions (temperature and relative humidity) specified on the pouch's label. Putting external heavy weights on the package could damage the product.

GENERAL NOTES

If a serious incident occurs while using this device or as a result of its use, please report it to the manufacturer and to your national authority. For any malfunction or defect of the device, inform the Manufacturer's Quality Service.

WASTE DISPOSAL

Waste coming from health facilities must be disposed of according to the regulation in force. Always discard in approved containers, for sharp objects with potential biological risk. Dispose the product without applying the needle's protective tube again, to avoid injuries.

	Compliant with current European legislation on Medical Devices		Medical Device		Consult instructions for use		Catalogue number
	Batch code		Date of manufacture		Use by		Do not reuse
	Sterilized using ethylene oxide		Do not use if package is damaged		Does not contain natural rubber latex		Keep away from sunlight
	Humidity limitation		Temperature limitation		Manufacturer		Quantity of pieces
	Identificativo unico del dispositivo		Single sterile barrier system with protective packaging inside				

FR

MANCHE ELECTRO-CHIRURGICAL DISPOSABLE STÉRILE

MODE D'EMPLOI

MANCHES PORTE-ÉLECTRODES À COMMANDE MANUELLE (SÉRIE F479X)
MANCHES PORTE-ÉLECTRODES PAR PÉDALE (SÉRIE F4390)

INSTRUCTIONS

- Produit jetable stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Ne pas réutiliser. La réutilisation pourrait entraîner: des infections croisées dues à la présence de résidus biologiques; l'altération des matériaux; la perte des propriétés originales du produit.
- La stérilité n'est pas garantie si l'emballage a été ouvert et/ou endommagé.
- Ne pas utiliser après la date de péremption. La stérilité n'est pas garantie.
- Après avoir contrôlé l'intégrité de l'emballage, en vérifier le contenu ; en cas de dommages ou de défauts visibles, ne pas utiliser le produit et le renvoyer à FIAB.

- Éloigner les produits des matières inflammables : leur activation accidentelle et la chaleur pourraient être la cause d'incendies.
- Les appareils doivent être utilisés par des professionnels de la santé formés aux procédures électrochirurgicales.
- Pour l'utilisation du générateur, des manches porte-électrodes, des électrodes neutres, des câbles et autres accessoires, consulter le mode d'emploi fourni par le fabricant.
- **N.B.** Les stimulateurs cardiaques peuvent être endommagés par un courant électrochirurgical. Ne pas soumettre de patients porteurs d'un pacemaker à un courant électrochirurgical sans avoir consulté un cardiologue au préalable.

INDICATIONS

Coupe et coagulation de tissus, au cours de la procédure électrochirurgicale, par l'utilisation d'un générateur compatible à haute fréquence.

TENSION MAXIMALE APPLICABLE 9kVpp

PRÉPARATIONS ET CONNEXIONS

S'assurer que l'électrode et la rallonge (si présente) sont bien insérées dans le logement du manche. Si l'on change l'électrode et/ou la rallonge, contrôler que le manche porte-électrodes n'est pas relié au générateur ou que le générateur est éteint (en attente).

Relier le manche porte-électrodes et l'interrupteur à pédale (pour les modèles à commande à pédale) au générateur à haute fréquence.

Faire attention à ce que le câble actif ne soit pas directement en contact avec la peau du patient et qu'il ne s'emmêle pas.

N.B. : Si le patient change de position, toujours vérifier de nouveau l'ensemble des connexions.

VÉRIFICATION PRÉLIMINAIRE DE FONCTIONNEMENT

Manches porte-électrodes avec commande manuelle : (1) Connecter l'électrode neutre au patient (2) Connecter le manche au bistouri électrique (3) Allumer le bistouri électrique et sélectionner la sortie à 0 Watt pour la fonction coupe et coagulation (4) Tenir le manche éloigné des personnes et des objets et mettre en route la fonction CUT (5) Contrôler que le bistouri électrique signale la mise en route de la fonction CUT (6) Répéter les points 4 et 5 pour le contrôle de la fonction COAG. Manches avec commande à pédale : pour en contrôler le fonctionnement, consulter le mode d'emploi du générateur.

UTILISATION

Manches à commande manuelle : pour mettre en route le mode coupe, appuyer sur le bouton jaune (CUT) ; pour mettre en route le mode coagulation, appuyer sur le bouton bleu (COAG). Manches avec commande à pédale : pour en contrôler le fonctionnement, consulter le mode d'emploi du générateur.

Pendant la procédure, toujours sélectionner le niveau d'énergie le plus bas. Si la capacité de coagulation de l'électrode est inférieure à la normale, ne pas augmenter la sortie à haute fréquence sans avoir effectué préalablement les contrôles suivants. Vérifier :

- Le bon positionnement de l'électrode neutre;
- La liaison correcte des câbles et de leurs connecteurs;
- La bonne marche des touches de fonctionnement (manuelle ou à pédale);
- Que l'isolation des câbles ne présente pas de dommages;
- Que l'électrode et la rallonge (si présente) ne soit pas sales.

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 DÉCHET

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

	Conforme à la législation européenne en vigueur sur les dispositifs médicaux		Dispositif médical		Consulter les instructions d'utilisation		Code de référence
	Numéro de lot		Date de production		Date de péremption		Ne pas réutiliser
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel		Tenir à l'abri de la lumière du jour
	Limites d'humidité		Limites de température		Fabricant		Nombre de pièces
	Identifiant unique des dispositifs		Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'intérieur				

DE STERILER EINMAL-ELEKTRODENHANDGRIFF FÜR DIE ELEKTROCHIRURGIE

GEBRAUCHSANWEISUNGEN

HEBEL MIT MANUELLEM ANTRIEB (SERIE F479X)

HEBEL MIT PEDALSTEUERUNG ANTRIEB (SERIE F4390)

WARNUNGEN

- Mit Äthylenoxyd sterilisiert. Für den Einmalgebrauch. Bei mehrmaligem Gebrauch könnten folgende Risiken auftreten: Vorhandene Bakterien können Infektionen verursachen; Materialveränderungen; Verlust funktioneller Originaleigenschaften des Produktes.
- Die Sterilität ist nicht garantiert, falls die Verpackung geöffnet und/oder beschädigt ist
- Nicht nach dem Verfallsdatum benutzen. Die Sterilität ist nicht garantiert.
- Nachdem die Integrität der Verpackung überprüft worden ist, den Inhalt überprüfen; bei sichtbaren Schäden bzw. Defekten, das Produkt bitte nicht nutzen und es der FIAB rückerstatten.
- Die Produkte von brennbarem Material entfernt halten: ihre zufällige Aktivierung und die Wärme könnten Brände verursachen.
- Die Geräte dürfen von geschultem medizinischem Fachpersonal bei elektrochirurgischen Eingriffen verwendet werden.
- Zum Gebrauch des Generators, der Hebel, der neutralen Platten, der Kabel und anderer Accessoires, beziehen sie sich bitte auf die vom Hersteller zur Verfügung gestellten Gebrauchsanweisung.
- **NB** Kardiostimulatoren können durch elektrochirurgischen Strom beschädigt werden. Unterziehen Sie bitte nicht einen Patienten mit Pacemaker einem elektrochirurgischen Strom, ohne vorher den Kardiologen darüber informiert zu haben.

ABGABEN

Schnitt und Koagulat der Gewebe, während der elektrochirurgischen Prozedur, mit dem Gebrauch eines Generators von kompatibler Hochfrequenz.

MAXIMAL ANWENDBARER DRUCK 9kVpp

VORBEREITUNG UND VERBINDUNGEN

Versichern Sie sich bitte, dass die Elektroden und die Verlängerung (wo vorhanden) fest in das Gehäuse des Hebels eingeführt ist. Im Moment des Austauschs der Elektrode und/oder der Verlängerung, versichern Sie sich bitte, dass der Hebel nicht mit dem Generator verbunden ist oder dass der Generator ausgeschaltet ist (in Erwartung).

Verbinden Sie den Hochfrequenzgenerator mit dem Hebel und mit dem Pedalschalter (für die Modelle mit Pedalsteuerung).

Verhindern Sie, dass das aktive Kabel direkt in Kontakt mit der Haut des Patienten kommt und dass sie sich verwickelt.

NB: Falls der Patient umpositioniert wird, bitte immer eine neue Überprüfung aller Verbindungen durchführen.

VORLÄUFIGE ÜBERPRÜFUNG DER FUNKTION

Hebel mit manueller Steuerung: (1) Verbinden Sie die neutrale Platte mit dem Kunden (2) Verbinden Sie den Hebel mit den Elektroskalpellen (3) Schalten Sie die Elektroskalpelle an und wählen Sie den Ausgang bei 0 Watt in der Funktion Schnitt und Koagulat (4) Halten Sie den Hebel weit entfernt von Personen und Gegenständen und aktivieren Sie die Funktion CUT (5) Überprüfen Sie, dass die Elektroskalpelle die Aktivierung der Funktion CUT signalisieren (6) Wiederholen Sie die Punkte 4 und 5 zur Überprüfung der Funktion COAG. Hebel mit Pedalsteuerung: um die Funktion zu überprüfen, beziehen Sie sich bitte auf die Anleitung des Generators.

GEBRAUCH

Hebel mit manueller Steuerung: zur Aktivierung der Schnittmodalität bitte den Schalter (CUT) drücken; zur Aktivierung der Modalität Koagulierung, drücken Sie bitte den Schalter (COAG). Hebel mit Pedalsteuerung: zur Aktivierung des Hebels beziehen Sie sich bitte auf die Anleitungen des Generators.

Während des Vorgangs wählen Sie bitte immer das niedrigste Energieniveau aus. Falls die Koagulationsfähigkeit der Elektrode unter der normalen liegt, bitte nicht den Hochfrequenzausgang erhöhen, ohne vorher folgende Kontrollen durchgeführt zu haben:

- Die ordnungsgemäße Positionierung der neutralen Platte;
- Das ordnungsgemäße Einführen der Kabel in ihre Verbinder;
- Die ordnungsgemäße Aktivierung der Funktionstasten (manuell oder Pedal);
- Eventuelle Schäden auf der Kabelisolierung;
- Eventueller Schmutz auf Elektrode und Verlängerung (falls vorhanden).

LAGERUNG

Das Produkt in der Originalverpackung bei den Umgebungsbedingungen (Temperatur und relative Luftfeuchte) aufbewahren, die auf dem Beuteletikett angegeben sind. Bitte legen Sie keine schweren Gegenstände auf das Produkt um Schäden zu vermeiden.

ALLGEMEINE HINWEISE

Falls während oder infolge der Verwendung dieses Medizinprodukts ein schwerer Zwischenfall aufgetreten ist, melden Sie diesen dem Hersteller und ihrer zuständigen nationalen Behörde. Bei Fehlfunktionen oder Defekten des Geräts den Qualitätsservice des Herstellers informieren.

ENTSORGUNG

Abfälle aus Gesundheitsstrukturen müssen gemäß der geltenden Verordnung entsorgt werden.

	Entspricht der aktuellen europäischen Gesetzgebung für Medizinprodukte		Medizinprodukt		Gebrauchsanweisung lesen		Katalognummer
	Posten-Nummer		Herstellungsdatum		Verfalldatum		Nicht wiederverwenden
	Sterilisiert mit Ethylenoxid		Bitte nicht benutzen wenn die Verpackung beschädigt ist.		Enthält kein Naturlatex		Vor Sonnenlicht schützen
	Feuchtigkeitsbereich		Temperaturbereich		Hersteller		Stückzahl
	Einmalige Produktkennung		Einzelne sterile Barriere mit Schutzverpackung im Inneren				

ES MANGO DE ELECTROCIRUGÍA ESTÉRIL DESECHABLE

INSTRUCCIONES DE USO

MANÍPULOS CON MANDO MANUAL (SERIE F479X) MANÍPULOS CON MANDO DE PEDAL (SERIE F4390)

ADVERTENCIAS

- El producto es desechable y esterilizado con óxido de etileno. Use y tire. Su reutilización podría causar: infecciones cruzadas debidas a la presencia de residuos biológicos; alteraciones en los materiales; pérdida de las propiedades originales del producto.
- La esterilidad no está garantizada si el envase se presenta abierto y/o dañado.
- No utilizar después de la fecha de caducidad. La esterilidad no está garantizada.
- Después de haber comprobado la integridad del envase, verificar su contenido; si el envase presentase daños o defectos visibles no utilizar el producto y devolverlo a FIAB.
- Mantener los productos lejos de materiales inflamables: su activación accidental y el calor podrían ser causa de incendios.
- Los dispositivos deben ser utilizados por profesionales de la salud capacitados en procedimientos electroquirúrgicos.
- Para el uso del generador, de los manípulos, de las placas neutras, de los cables y otros accesorios remitirse a las instrucciones de uso proporcionadas por el productor.
- NB** La corriente electroquirúrgica puede dañar los estimuladores cardíacos.
No someter un paciente con marcapasos a una corriente electroquirúrgica sin consultar antes a un cardiólogo.

INDICACIONES

Corte y coagulación de tejidos, durante procedimiento electroquirúrgico, con la utilización de un generador de alta frecuencia compatible.

TENSIÓN MÁXIMA APLICABLE 9kVpp

PREPARACIONES Y CONEXIONES

Asegurarse que el electrodo y cable (si estuviera presente) esté establemente insertado en el alojamiento del manipulador. Durante la sustitución del electrodo y/o cable asegurarse que el manipulador no esté conectado al generador o que el generador esté apagado (en espera).

Conectar al generador de alta frecuencia el manipulador y el interruptor de pedal (para los modelos con mando de pedal).

Impedir que el cable activo esté en contacto directo con la piel del paciente y que se enrede.

NB: Si el paciente se posiciona de nuevo, efectuar siempre una nueva verificación de todas las conexiones.

VERIFICACIÓN PRELIMINAR DE FUNCIONAMIENTO

Manípulos con mando manual: (1) Conectar la placa neutra al paciente (2) Conectar el manipulador al electrobisturí (3) Encender el electrobisturí y seleccionar la salida a 0 vatios en la función de corte y coágulo (4) Mantener el manipulador lejos de personas y objetos y activar la función CUT (5) Verificar que el electrobisturí señale la activación de la función CUT (6) Repetir los puntos 4 y 5 para la verificación de la función COAG. Manípulos con mando de pedal: para verificar su funcionamiento remitirse a las instrucciones del generador.

UTILIZACIÓN

Manípulos con mando manual: para activar la modalidad corte presionar el pulsador amarillo (CUT); para activar la modalidad coagulación presionar el pulsador azul (COAG). Manípulos con mando de pedal: para activar el manipulador remitirse a las instrucciones del generador.

Durante el procedimiento seleccionar siempre el nivel de energía más bajo posible. Si la capacidad de coagulación del electrodo es inferior a la normal no aumentar la salida de alta frecuencia sin antes haber efectuado las siguientes verificaciones:

- La correcta posición de la placa neutra;
- La correcta inserción de los cables y de sus conectores;
- La correcta activación de las teclas de funcionamiento (manual o pedal);
- Que no existan daños en el aislamiento de los cables;
- Que el electrodo y extensión (si estuviera presente) no esté sucio.

ALMACENAMIENTO

El producto debe conservarse en su paquete original en las condiciones ambientales (temperatura y humedad relativa) indicadas en la etiqueta. No coloque pesos sobre el paquete porque podrían dañar el producto.

NOTAS GENERALES

Si, durante el uso del dispositivo o como resultado de su uso, se produce un accidente grave, informe de ello al fabricante y a sus autoridades nacionales. Por cualquier mal funcionamiento o defecto del dispositivo, informe al Servicio de Calidad del Fabricante.

ELIMINACION

Los desechos derivados de las estructuras sanitarias deben eliminarse de acuerdo con la normativa vigente.

	Cumple con la legislación europea vigente sobre dispositivos médicos		Producto sanitario		Consulte las instrucciones de uso		Número de Catálogo
	Número de Lote		Fecha de Producción		Fecha de Caducidad		No reutilizar
	Esterilizado con oxido de etileno		No utilizar si el bulto está dañado		No contiene LÁTEX de goma natural		Mantener alejado de la luz solar
	Límites de Humedad		Límites de Temperatura		Fabricante		Cantidad de piezas



Identificador
único del
producto



Sistema de
barrera estéril
individual con
embalaje
protector en el
interior

PT

PUNHO ESTÉRIL DESCARTÁVEL PARA ELETROCIRURGIA

INSTRUÇÕES DE USO

MANÍPULOS COM COMANDO MANUAL (SÉRIE F479X) MANÍPULOS COM COMANDO A PEDAL (SÉRIE F4390)

ADVERTÊNCIAS

- Este dispositivo é de uso único e esterilizado por óxido de etileno. Não Reutilizar. A reutilização pode originar: contaminações cruzadas devido à presença de resíduos biológicos; alteração dos materiais; perda das funcionalidades iniciais do produto.
- A esterilidade não pode ser garantida se a embalagem tiver sido aberta ou danificada.
- Não usar após a data de vencimento. Esterilidade não é garantida.
- Após o controle da integridade da embalagem, verificar o conteúdo; na presença de danos ou defeitos visíveis não utilizar o produto e devolve-lo a FIAB.
- Manter os produtos afastados de materiais combustíveis: uma ativação acidental e a presença de calor poderiam causar incêndios.
- Os dispositivos devem ser usados por profissionais de saúde treinados em procedimentos eletrocirúrgicos.
- Para o uso do gerador, manípulos, placas neutras, cabos e outros acessórios consultar as instruções de uso fornecidas pelo fabricante.
- **NB** Estimuladores podem ser danificados por uma corrente eletrocirúrgica. Não submeter à uma corrente eletrocirúrgica um paciente portador de pacemaker sem previamente ter consultado um cardiologista.

INDICAÇÕES

Corte e coágulo de tecidos durante o procedimento eletrocirúrgico, com o uso de um gerador de alta frequência compatível.

TENSÃO MÁXIMA APLICÁVEL 9kVpp

PREPARAÇÕES E COLIGAMENTOS

Certificar-se de que o eletrodo e o cabo de extensão (se presente) estejam estávelmente inseridos no compartimento do manípulo. Quando substituir o eletrodo e/ou o cabo de extensão assegurar-se de que o manípulo não esteja coligado ao gerador ou que o gerador esteja desligado (em "stand by").

Co-ligar o manípulo e o interruptor a pedal (para modelos com comando a pedal) ao gerador de alta frequência.

Impedir que o cabo ativo esteja diretamente em contato com a pele do paciente e que se entrelace.

NB: Se o paciente for reposicionado, realizar sempre uma nova verificação de todos os coligamentos.

VERIFICAÇÃO PRÉLIMINAR DO FUNCIONAMENTO

Manípulos com comando manual: (1) Conectar a placa neutra ao paciente (2) Conectar o manípulo com o eletrobisturi (3) Ligar o eletrobisturi e selecionar a saída a 0 Watt na função de corte e coagulação (4) Manter o manípulo fora do alcance de pessoas e objetos e ativar a função de CUT (5) Certificar-se de que os sinais do eletrobisturi sinalize a ativação da função de corte (6) Repetir as

etapas 4 e 5 para verificação da função COAG. Manípulos com comando a pedal: para verificar o funcionamento consultar as instruções do gerador.

USO

Manípulos com controle manual: para ativar o modo corte, pressionar o botão amarelo (CUT) para ativar o modo de coagulação pressionar o botão azul (COAG). Manípulos com comando a pedal: para ativar o manípulo consultar as instruções do gerador.

Durante o procedimento selecionar sempre o nível de energia mais baixo possível. Se a capacidade de coagulação do eletrodo for inferior à normal, não aumentar a saída de alta frequência sem previamente ter feito as seguintes verificações:

- O posicionamento correto da placa neutra;
- A adequada inserção dos cabos e dos seus respectivos conectores;
- A ativação correta das teclas de funcionamento (manual ou pedal);
- Que não haja nenhum dano no isolamento dos cabos;
- Que o eletrodo e o cabo de extensão (se houver) não esteja sujo.

ARMAZENAMENTO

O produto deve ser armazenado na embalagem original e nas condições ambientais (temperatura e humidade relativa) especificadas na rotulagem. Se colocar cargas pesadas externas sobre a embalagem, o produto poderá ser danificado.

NOTAS GERAIS

Se durante a utilização deste produto ou como resultado da sua utilização ocorrer um incidente sério, por favor reporte-o ao fabricante e à sua autoridade nacional. Se detetar algum mau funcionamento ou defeito no produto, informe o Serviço de Qualidade do fabricante.

ELIMINAÇÃO DE RESÍDUOS

Os resíduos provenientes de estruturas de saúde devem ser eliminados de acordo com a regulamentação em vigor.

	Em conformidade com a legislação europeia em vigor sobre Dispositivos Médicos		Dispositivo médico		Consulte as instruções de utilização		Número de Catálogo
	Número de Lote		Data de Fabrico		Prazo de Validade		Não reutilizar
	Esterilização com oxido de etileno		Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Não contém latex de borracha natural		Conservar ao abrigo da luz solar
	Limites de Humidade		Limites de Temperatura		Fabricante		Quantidade de peças
	Identificação única do dispositivo		Sistema de barreira esterilizada única com embalagem protetora dentro				



ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

МАНИПУЛЯТОР С РУЧНЫМ УПРАВЛЕНИЕМ (СЕРИЯ F479X) МАНИПУЛЯТОР С ПЕДАЛЬНЫМ УПРАВЛЕНИЕМ (СЕРИЯ F4390)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Изделие, одноразовое и стерилизовано оксидом этилена. Нельзя использовать повторно. Повторное использование влечет за собой: Наличие биологических остатков, которые могут спровоцировать инфекции; Ухудшение материалов; Потерю начальных функциональных характеристик.
- Стерильность не гарантирована при открытой или поврежденной упаковке.
- Не использовать по истечении срока годности. Стерильность не гарантирована.
- После проверки целостности упаковки проверить ее содержимое; если имеются видимые повреждения или дефекты, изделие не использовать и вернуть на FIAB
- Хранить изделия вдали от легковоспламеняющихся предметов: их случайная активация и тепло могут стать причиной пожара.
- Устройства должны использоваться обученными медицинскими работниками в электрохирургических процедурах.
- Для использования генератора, манипуляторов, нейтральных пластин, проводов и других аксессуаров читать инструкцию, поставленную производителем.
- **ПРИМ.** Кардиостимуляторы могут быть повреждены электрохирургическим током. Не применять электрохирургический ток на пациенте, имеющем кардиостимулятор, без предварительной консультации с кардиологом.

УКАЗАНИЯ

Разрез и коагуляция тканей в процессе электрохирургической процедуры с использованием совместимого генератора высокой частоты.

МАКСИМАЛЬНОЕ ПРИМЕНЯЕМОЕ НАПРЯЖЕНИЕ 9 КВ

ПОДГОТОВКА И ПОДСОЕДИНЕНИЕ

Убедиться в том, чтобы электрод и удлинитель (если имеется) были хорошо вставлены в паз манипулятора. В момент замены электрода и/или удлинителя убедиться, чтобы манипулятор не был соединен с генератором или чтобы генератор был выключен (в режиме ожидания).

Подсоединить к генератору высокой частоты манипулятор и педальный выключатель (для моделей с педальным управлением).

Изолировать активный провод от прямого контакта с кожей пациента и проверить, чтобы он не закручивался.

ПРИМ.: в случае перемещения пациента проверить заново все подсоединения.

ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ПРОВЕРКА РАБОТЫ

Манипуляторы с ручным управлением: (1) Подсоединить нейтральную пластину к пациенту (2) Подсоединить манипулятор к электроскальпелю (3) Включить электроскальпель и выбрать выход в 0 Ватт в функции резка и коагуляция (4) Держать манипулятор вдали от людей и предметов и активировать функцию CUT (5) Проверить, чтобы электроскальпель показывал функцию CUT (6) Повторить пункты 4 и 5 для проверки функции COAG. Манипуляторы с педальным управлением : для того, чтобы проверить их работу, следовать инструкции генератора

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Манипуляторы с ручным управлением: для активации резки нажать желтую кнопку(CUT); для активации коагуляции нажать синюю кнопку (COAG). Манипуляторы с педальным управлением : для того, чтобы их активировать, следовать инструкции генератора

В процессе процедуры всегда выбирать более низкий возможный уровень энергии. Если способность коагуляции электрода ниже нормальной, не увеличивать выход высокой частоты без выполнения следующих предварительных проверок:

- Правильное позиционирование нейтральной пластины;
- Правильная вставка проводов и их разъемов;
- Правильная активация кнопок управления (ручных или педальных);
- Чтобы не было повреждений изоляции проводов;
- Чтобы электрод и удлинитель (если имеется) не были испачканы.

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.

	Соответствует действующему европейскому законодательству о медицинских устройствах		Медицинское устройство		Обратитесь к инструкции по применению		Каталожный номер
	Код партии		Дата изготовления		Использовать до		Не использовать повторно
	Стерилизовано с использованием оксида этилена		Не использовать, если упаковка повреждена		Не содержит натурального латекса		Беречь от солнечных лучей
	Ограничения по влажности		Температурные ограничения		Производитель		Количество штук
	Уникальный идентификатор устройства		Единая стерильная барьерная система с защитной упаковкой внутри				

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ**ΧΕΙΡΟΛΑΒΕΣ ΓΙΑ ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΟ ΕΛΕΓΧΟ (ΣΕΙΡΑ F479X)****ΧΕΙΡΟΛΑΒΕΣ ΓΙΑ ΕΛΕΓΧΟ ΜΕ ΠΗΔΑΛΙΟ (ΣΕΙΡΑ F4390)****ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ**

- Το προϊόν είναι μιας χρήσεως και αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδίο. Δεν επαναχρησιμοποιείται. Η επαναχρησιμοποίηση του προϊόντος μπορεί να οδηγήσει σε: Πιθανή παρουσία βιολογικών καταλοίπων που μπορούν να προκαλέσουν επιμολύνσεις; Αλύωση των υλικών; Απώλεια των αρχικών λειτουργικών χαρακτηριστικών του προϊόντος.
- Η αποστείρωση δεν είναι εγγυημένη αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή/και έχει υποστεί ζημιές.
- Να μην χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης. Η αποστείρωση δεν είναι εγγυημένη.
- Μετά τον έλεγχο της ακεραιότητας της συσκευασίας, ελέγξτε το περιεχόμενό της, και εάν παρουσιάζει ορατές βλάβες ή ελαττώματα να μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν και να το επιστρέψετε στην FIAB.
- Διατηρείτε τα προϊόντα μακριά από εύφλεκτα υλικά: η τυχαία ενεργοποίησή τους και η θερμότητα θα μπορούσαν να προκαλέσουν πυρκαγιές
- Οι συσκευές θα πρέπει να χρησιμοποιούνται από εκπαιδευμένους ιατρούς σε ηλεκτροχειρουργικές επεμβάσεις.
- Για την χρήση της γεννήτριας, των χειρολαβών, των ουδέτερων πλακών, των καλωδίων και των άλλων εξαρτημάτων να ανατρέξετε στις οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή.
- **Σημ.** Οι βηματοδότες μπορεί να υποστούν ζημιές από ένα ηλεκτροχειρουργικό ρεύμα. Μην υποβάλλετε έναν ασθενή με βηματοδότη σε ηλεκτροχειρουργικό ρεύμα χωρίς να προηγηθεί πρώτα μια διαβούλευση με έναν καρδιολόγο.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Κοπή και πήξη των ιστών κατά τη διάρκεια ηλεκτροχειρουργικών διαδικασιών, χρησιμοποιώντας μια γεννήτρια συμβατής υψηλής συχνότητας.

ΕΦΑΡΜΟΣΙΜΗ ΜΕΓΙΣΤΗ ΤΑΣΗ 9kVpp**ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΕΣ ΚΑΙ ΔΙΑΣΥΝΔΕΣΕΙΣ**

Βεβαιωθείτε ότι το ηλεκτρόδιο και η προέταση (αν υπάρχει) έχει σταθερά εισαχθεί στην υποδοχή της χειρολαβής. Κατά την αντικατάσταση του ηλεκτροδίου και / ή του καλωδίου της προέκτασης βεβαιωθείτε ότι η χειρολαβή δεν είναι συνδεδεμένη με τη γεννήτρια ή η γεννήτρια είναι απενεργοποιημένη (σε κατάσταση αναμονής).

Συνδέστε την γεννήτρια υψηλής συχνότητας με την χειρολαβή και τον διακόπτη με πηδάλιο (μοντέλα με πηδάλιο/πεντάλ).

Εμποδίστε το καλώδιο να έρθει σε άμεση επαφή με το δέρμα του ασθενούς καθώς και να μην περιπλεκεί.

ΣΗΜ.: Εάν ο ασθενής ξανατοποθετηθεί να κάνετε πάντα μια νέα επαλήθευση όλων των διασυνδέσεων.

ΠΡΟΚΑΤΑΡΚΤΙΚΟΙ ΕΛΕΓΧΟΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Χειρολαβές με χειροκίνητο έλεγχο: (1) Συνδέστε την ουδέτερη πλάκα στον ασθενή. (2) Συνδέστε την χειρολαβή στο ηλεκτρικό νυστέρι. (3) Ενεργοποιήστε το ηλεκτρικό νυστέρι και επιλέξτε την έξοδο σε 0 watt στη λειτουργία κοπής και πήξης. (4) Κρατήστε τη χειρολαβή μακριά από ανθρώπους και αντικείμενα και να ενεργοποιήσετε τη λειτουργία CUT. (5) Βεβαιωθείτε ότι το ηλεκτρικό νυστέρι ενδεικνύει την ενεργοποίηση της λειτουργίας CUT. (6) Επαναλάβετε τα σημεία 4 και 5 για την επαλήθευση της λειτουργίας COAG. Χειρολαβές με έλεγχο πηδαλίου/πεντάλ: για να ελέγξετε την λειτουργία ανατρέξτε στις οδηγίες της γεννήτριας.

ΧΡΗΣΗ

Χειρολαβές με χειροκίνητο έλεγχο: για να ενεργοποιήσετε την λειτουργία κοπής πατήστε το κίτρινο κουμπί/πλήκτρο (CUT), για να ενεργοποιήσετε τη λειτουργία πήξης, πατήστε το μπλε κουμπί/πλήκτρο (COAG). Χειρολαβή με πηδάλιο/πεντάλ ελέγχου: Για να ενεργοποιήσετε την χειρολαβή ανατρέξτε στις οδηγίες της γεννήτριας.

Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, να επιλέγεται πάντοτε το χαμηλότερο δυνατό επίπεδο ενέργειας. Αν η ικανότητα πήξεως του ηλεκτροδίου είναι χαμηλότερη από τη κανονική να μην αυξήσετε την έξοδο της υψηλής συχνότητας, χωρίς να έχετε πραγματοποιήσει στο παρελθόν τις ακόλουθες δοκιμές:

- Την σωστή τοποθέτηση της ουδέτερης πλάκας;
- Τη σωστή τοποθέτηση των καλωδίων και των διασυνδέσεών τους;
- Τη σωστή ενεργοποίηση των κουμπιών/πλήκτρων λειτουργίας (χειροκίνητη ή με πηδάλιο/πεντάλ);
- Ότι δεν υπάρχει βλάβη στην μόνωση των καλωδίων;
- Ότι το ηλεκτρόδιο και η προέκταση (αν υπάρχει) δεν είναι βρώμικο/η.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Το προϊόν πρέπει να φυλάσσεται στην αρχική του συσκευασία σε συνθήκες περιβάλλοντος (θερμοκρασία και σχετική υγρασία) όπως καθορίζονται στην ετικέτα της συσκευασίας. Η τοποθέτηση εξωτερικών βαρών στη συσκευασία μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο προϊόν.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ

Εάν συμβεί κάποιο σοβαρό περιστατικό κατά τη χρήση αυτής της συσκευής ή ως αποτέλεσμα της χρήσης της, παρακαλείστε να το αναφέρετε στον κατασκευαστή και στην εθνική σας αρχή. Για οποιαδήποτε δυσλειτουργία ή ελάττωμα της συσκευής, ενημερώστε την Υπηρεσία Ποιότητας του κατασκευαστή.

ΔΙΑΘΕΣΗ ΑΠΟΡΡΙΜΑΤΩΝ

Τα απόβλητα που προέρχονται από εγκαταστάσεις υγείας πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τον ισχύοντα κανονισμό.

	Συμμορφώνεται με την ισχύουσα ευρωπαϊκή νομοθεσία για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα		Ιατροτεχνολογικό Προϊόν		Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		Αριθμός καταλόγου
	Κωδικός παρτίδας		Ημερομηνία παραγωγής		Χρήση έως		Να μην επαναχρησιμοποιείται
	Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου		Να μην χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευασία είναι φθαρμένη		Δεν περιέχει φυσικό λάτεξ από καουτσούκ		Κρατήστε το μακριά από το φως του ήλιου
	Όριο υγρασίας		Όριο θερμοκρασίας		Κατασκευαστής		Ποσότητα κομματιών
	Μοναδικό Αναγνωριστικό συσκευής		Μονό αποστειρωμένο σύστημα φραγής με προστατευτική συσκευασία εσωτερικά				

GEBRUIKSAANWIJZINGEN

HANDSTUKKEN MET HANDMATIGE BEDIENING (REEKS F479X)

HANDSTUKKEN MET PEDAALBEDIENING (REEKS F4390)

WAARSCHUWINGEN

- Dit product is geschikt voor eenmalig gebruik en met ethyleenoxyde gesteriliseerd. Niet meerdere malen gebruiken. Daar dit de volgende risico's met zich mee kan brengen: de aanwezigheid van biologische resten kan kruisinfecties veroorzaken; verandering der materialen; verlies van de aanvankelijke functionele eigenschappen van het product.
- De steriliteit wordt niet gegarandeerd, indien de verpakking geopend e/o beschadigd werd.
- Niet te gebruiken na vervaldatum. De steriliteit wordt niet gegarandeerd.
- Verifieer de inhoud na de integriteitcontrole van de verpakking; gebruik het product niet bij aanwezigheid van beschadigingen of zichtbare defecten en zend het terug naar FIAB.
- Houd de producten van brandbare materialen verwijderd: hun toevallige activering en de hitte zouden branden kunnen veroorzaken.
- De apparaten moeten worden gebruikt door opgeleide medische professionals bij elektrochirurgische procedures.
- Maak betrekking op de door de fabrikant geleverde gebruiksaanwijzingen voor het gebruik van de generator, de handstukken, de neutrale platen, de kabels en andere accessoires.
- **NB** Pacemakers kunnen door een elektrochirurgische stroom beschadigd worden. Onderwerp een pacemaker dragende patiënt niet aan een elektrochirurgische stroom, zonder vooraf een cardioloog te consulteren.

AANWIJZINGEN

Snee en stolsel van weefsels gedurende de elektrochirurgische procedure met gebruik van een compatibele hoogfrequentie generator.

MAXIMALE TOEPASSELIJKE SPANNING 9kVpp

VOORBEREIDINGEN EN VERBINDINGEN

Controleer dat de elektrode en het verlengsnoer (indien aanwezig) vast in de zitting van het handstuk ingevoegd werden. Controleer bij vervanging van de elektrode e/o verlengsnoer, dat het handstuk niet met de generator verbonden of dat de generator uitgeschakeld is (in afwachting).

Verbind het handstuk en de pedaalschakelaar (voor modellen met pedaalbediening) aan de hoogfrequentie generator.

Verhinder een direct contact van de kabel met de huid van de patiënt en zijn vlechtten.

NB: Voer steeds een nieuwe controle van alle verbindingen uit, indien de patiënt teruggeplaatst wordt.

VOORBEREIDENDE WERKINGSCONTROLE

Handstukken met handmatige bediening: (1) Verbind de neutrale plaat aan de patiënt (2). Verbind het handstuk aan de thermobistouri (3). Schakel de thermobistouri in en selecteer de uitgang aan 0 Watt voor de snee- en stollingsfunctie (4). Houd het handstuk van personen en voorwerpen verwijderd en activeer de functie CUT (5). Controleer dat het thermobistouri de activering van de CUT functie (6) aanduidt. Herhaal de punten 4 en 5 voor de controle van de COAG functie. Handstukken met pedaalbediening: maak betrekking op de aanwijzingen van de generator voor de controle van de werking.

GEBRUIK

Handstukken met handmatige bedieningen: druk de gele druktoets (CUT), om de sneeprocedure te activeren; druk de blauwe druktoets (COAG), om de stollingprocedure te activeren. Handstukken met

pedaalbediening: maak betrekking op de aanwijzingen van de generator, om het handstuk te activeren.

- Selecteer gedurende de procedure steeds het zo laag mogelijke energieniveau. Verhoog niet de uitgang van de hoogfrequentie indien de stollingcapaciteit van de elektrode lager is dan de normale capaciteit, zonder voorafgaand navolgende controles te hebben uitgevoerd:
- Correcte plaatsing van de neutrale plaat;
- Correcte invoeging van de kabels en hun connectoren;
- De correcte activering van de werkingstoetsen (handmatig of pedaal);
- Dat er zich geen beschadigingen op de isolatie van de kabels bevinden;
- Dat de elektrode en het verlengsnoer (indien aanwezig) niet vuil zijn.

OPSLAG

Het product moet in zijn originele verpakking worden bewaard, in ruimtes onder natuurlijke omstandigheden m.b.t. de temperatuur en relatieve vochtigheid, gespecificeerd op het etiket van de verpakking. Het overlappen van gewichten op de verpakkingen kunnen het product beschadigen.

ALGEMENE OPMERKINGEN

Als tijdens het gebruik van dit apparaat of als gevolg van het gebruik ervan een ernstig incident is opgetreden, meld dit dan aan de fabrikant en uw nationale autoriteit. Informeer bij elke storing of defect van het apparaat de kwaliteitsdienst van de fabrikant.

AFVALVERWERKING

Afval afkomstig van gezondheidsstructuren moet worden afgevoerd volgens de geldende regelgeving.

	Voldoet aan de huidige Europese wetgeving inzake medische hulpmiddelen		Medisch hulpmiddel		Lees eerst de instructies		Catalogusnummer
	Lotnummer		Productiedatum		Vervaldatum		Niet her-gebruiken
	Door ethylene oxide gesteriliseerd		Niet gebruiken indien verpakking beschadigd.		Bevat geen latex		Houd weg van zon licht
	Vochtigheidslimiet		Temperatuurlimieten		Producent		Hoeveelheid stuks
	Unieke code voor hulpmiddelidentificatie		Enkel steriel barrièresysteem met beschermende verpakking aan de binnenkant				

ANVISNINGER

HÅNDSTYKKER MED MANUEL STYRING (SERIE F479X)

HÅNDSTYKKER MED PEDALSTYRING (SERIE F4390)

FORSKRIFTER

- Produktet er beregnet til engangsbrug og ethylenoxidsteriliseret. Genanvend ikke. Genanvendelse kan medføre: tilstedeværelsen af biologiske restaffald som kan fremprovokerer overførelse af infektioner fra en patient til en anden; materialeforandringer; produktet mister sine oprindelige karakteristika.
- Steriliteten garanteres ikke, hvis pakken er åben og/eller beskadiget.
- Må ikke bruges efter udløbsdatoen. Steriliteten garanteres ikke.
- Kontrollér, at pakken ikke er brudt, og kontrollér dens indhold. Brug ikke produktet, hvis der er tegn på skader eller synlige fejl, og send det tilbage til FIAB.
- Må ikke opbevares i nærheden af brandfarlige materialer: Utilsigtet aktivering af produkterne og varme kan være årsag til brand.
- Enhederne bør bruges af uddannede medicinske fagfolk i elektrokirurgiske procedurer.
- Vedrørende brug af generatoren, håndstykkerne, neutralpladerne, kablerne og det øvrige udstyr henvises til anvisningerne fra producenten.
- **NB:** Pacemakere kan beskadiges af elektrokirurgisk strøm. En patient med pacemaker må ikke eksponeres for elektrokirurgisk strøm uden forudgående samråd med en hjertelæge.

ANGIVELSER

Snit og koagulation af væv i forbindelse med elektrokirurgi ved hjælp af kompatibel højfrekvensgenerator.

MAKS. SPÆNDING 9 kVpp

FORBEREDELSE OG TILSLUTNINGER

Kontrollér, at elektroden og forlængeren (hvis den findes) er placeret korrekt i sædet på håndstykket. Kontrollér i forbindelse med udskiftning af elektroden og/eller forlængeren, at håndstykket ikke er tilsluttet generatoren, eller at generatoren er slukket (i standby).

Slut håndstykket og afbryderen med pedalstyring (modeller med pedalstyring) til højfrekvensgeneratoren.

Undgå, at det strømførende kabel kommer i direkte kontakt med patientens hud, og at det snor sig.

N.B.: Kontrollér altid alle tilslutninger på ny efter eventuel flytning af patienten.

INDLEDENDE FUNKTIONSKONTROL

Håndstykker med manuel styring: (1) Slut neutralpladen til patienten. (2) Slut håndstykket til elektroskalpellen. (3) Tænd elektroskalpellen, og vælg outputtet på 0 W i funktionen for snit og koagulation. (4) Hold håndstykket i god afstand fra personer og genstande, og start CUT funktionen. (5) Kontrollér, at elektroskalpellen viser, at CUT funktionen er aktiveret. (6) Gentag punkt 4 og 5 i forbindelse med kontrol af COAG funktionen. Håndstykker med pedalstyring: Vedrørende funktionskontrol henvises til anvisningerne vedrørende generatoren.

BRUG

Håndstykker med manuel styring: Tryk på den gule knap (CUT) for at starte funktionen for snit. Tryk på den blå knap (COAG) for at starte funktionen for koagulation. Håndstykker med pedalstyring: Vedrørende start af håndstykket henvises til anvisningerne vedrørende generatoren.

Vælg altid det lavest mulige energiniveau under proceduren. Hvis elektrodens koagulationskapacitet er lavere end normalt, må højfrekvensoutputtet først øges efter kontrol af følgende:

- Kontrollér, at neutralpladen er placeret korrekt;
- Kontrollér, at kabler og tilhørende konnektorer er tilsluttet korrekt;

- Kontrollér, at funktionstasterne er aktiveret korrekt (manuel eller pedalstyret);
- Kontrollér, at der ikke er skader på kablernes isolering;
- Kontrollér, at elektroden og forlængerens (hvis den findes) ikke er snavset.

OPBEVARING

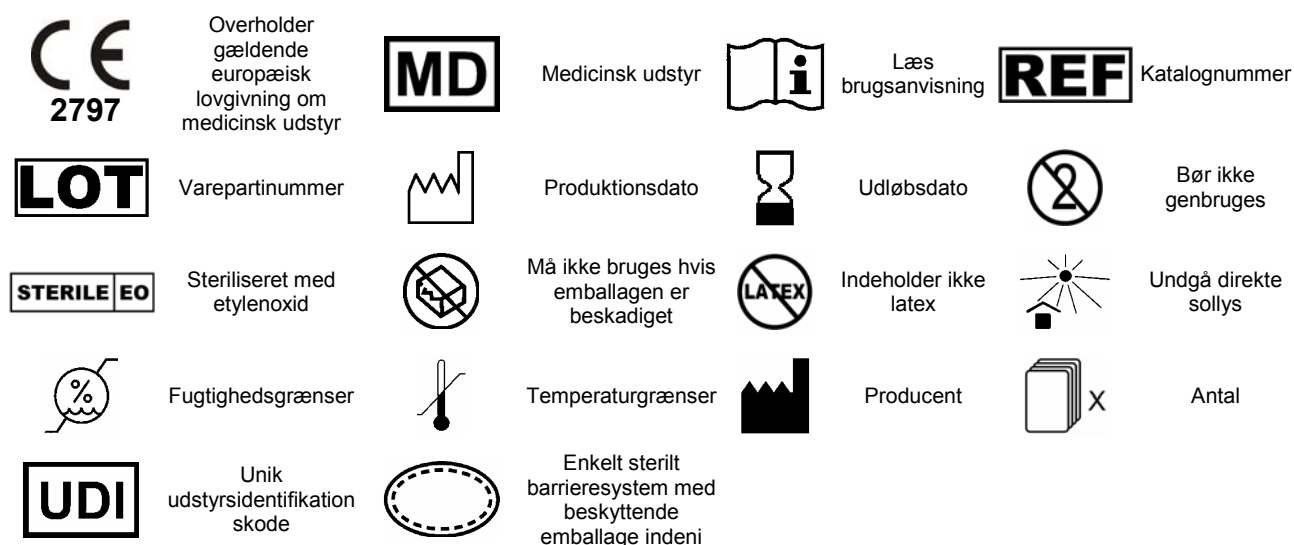
Produktet skal opbevares i sin originale emballage i rum, der er præget af miljøforhold, temperatur og relativ fugtighed, der er angivet på etiketten på emballagen. Overlappende vægte på emballager kan beskadige produktet.

GENERELLE BEMÆRKNINGER

Hvis der sker en alvorlig hændelse under brugen af denne enhed eller som resultat af brugen af den, bedes det indberettet til producenten og til den nationale myndighed. Informer producentens kvalitetsservice for enhver funktionsfejl eller defekt ved enheden.

BORTSKAFFELSE

Afslag, der hidrører fra sundhedsstrukturer, skal bortskaffes i henhold til gældende forordning.



RO **MANER CU ELECTROD BISTURIU PENTRU ELECTROCHIRURGIE**
(UNICA FOLOSINTA / STERIL)

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

MÂNERE CU COMANDĂ MANUALĂ (SERIA F479X)

MÂNERE CU COMANDĂ LA PEDALĂ (SERIA F4390)

AVERTISMENTE

- Produsul este de unică folosință și e sterilizat cu Oxid de Etilena. A nu se resteriliza. Refolosirea sa poate duce la: prezenta de reziduuri biologice care pot provoca infecții încrucișate; alterarea materialelor; pierderea caracteristicilor funcționale inițiale a produsului.
- Sterilitatea nu este garantată dacă ambalajul a fost deschis și/sau deteriorat.
- Nu utilizați după data expirării. Sterilitatea nu este garantată.
- După ce ați controlat integritatea ambalajului, verificați conținutul acestuia; în caz de deteriorări sau defecte vizibile nu utilizați produsul și restituiți-l firmei FIAB.
- Păstrați produsele la distanță de materialele inflamabile: activarea lor accidentală și căldura ar putea provoca incendii.
- Dispozitivele trebuie utilizate de către profesioniști medicali instruiți în proceduri electrochirurgicale.

- Pentru utilizarea generatorului, a mânerelor, a plăcilor neutre, a cablurilor și a altor accesorii, consultați instrucțiunile de utilizare furnizate de producător.
- **NB** Stimulatoarele cardiace pot fi avariate de un curent electrochirurgical. Nu supuneți unui curent electrochirurgical un pacient purtător de pacemaker înainte ca acesta să fi consultat un medic cardiolog.

INDICAȚII

Tăiere și coagulare de țesuturi, în timpul procedurii electrochirurgicale, cu utilizarea unui generator compatibil, de înaltă frecvență.

TENSIUNE MAXIMĂ APLICABILĂ 9kVpp

PREGĂTIRI ȘI CONEXIUNI

Asigurați-vă că electrodul și prelungitorul (dacă este prevăzut) este introdus corespunzător în locașul mânerului. În momentul în care electrodul și/sau prelungitorul trebuie înlocuite asigurați-vă că mânerul nu este conectat la generator sau că generatorul este oprit (în așteptare).

Conectați mânerul și întrerupătorul cu pedală (pentru modelele cu comandă la pedală) la generatorul de înaltă frecvență.

Evitați contactul direct al cablului activ cu pielea pacientului precum și încurcarea respectivului cablu.

NB: Dacă pacientul este repositionat efectuați întotdeauna o nouă verificare a tuturor conexiunilor.

VERIFICARE PRELIMINARĂ DE FUNCȚIONARE

Mânere cu comandă manuală: (1) Conectați placa neutră la pacient (2) Conectați mânerul la bisturiul electric (3) Porniți bisturiul electric și selectați ieșirea la 0 Watt în funcția de tăiere și coagulare (4) Țineți mânerul la distanță de persoane și obiecte și activați funcția CUT (5) Verificați ca bisturiul electric să semnaleze activarea funcției CUT (6) Repetați punctele 4 și 5 pentru verificarea funcției COAG. Mânere cu comandă la pedală: pentru a verifica funcționarea acestora consultați instrucțiunile generatorului.

UTILIZARE

Mânere cu comandă manuală: pentru a activa modalitatea tăiere apăsați butonul galben (CUT); pentru a activa modalitatea coagulare apăsați butonul albastru (COAG). Mânere cu comandă la pedală: pentru a activa mânerul consultați instrucțiunile generatorului.

În timpul procedurii selectați întotdeauna cel mai redus nivel de energie posibil. Dacă capacitatea de coagulare a electrodului este sub cea normală nu măriți ieșirea de înaltă frecvență fără a fi efectuat în prealabil următoarele verificări:

- Poziționarea corectă a plăcii neutre;
- Introducerea corectă a cablurilor și a conectorilor;
- Activarea corectă a tastelor de funcționare (manuală sau la pedală);
- Să nu existe avarii privind izolarea cablurilor;
- Electrocul și prelungitorul (dacă există) să nu fie murdare.

DEPOZITARE

Produsul trebuie depozitat în ambalajul său original în încăperi caracterizate de condiții de mediu, temperatură și umiditate relativă, specificate pe eticheta de pe ambalaj. Suprapunerea greutăților pe ambalaje ar putea deteriora produsul.

OBSERVAȚII GENERALE

Dacă, pe durata utilizării acestui dispozitiv sau ca urmare a utilizării sale, se produce un incident grav, raportați acest lucru producătorului și autorității naționale din țara dvs. Pentru orice defecțiune sau defect al dispozitivului, informați serviciul de calitate al producătorului.

ELIMINAREA DEȘEURILOR

Deșeurile provenite de la instituțiile medicale trebuie eliminate în conformitate cu reglementările în vigoare.



Conform cu legislația europeană în vigoare privind dispozitivele medicale



Aparat medical



Consultați instrucțiunile de utilizare



Număr de catalog



Cod de Lot



Data de fabricație



Data limită de utilizare



A nu se reutiliza



Sterilizate folosind oxid de etilenă



A nu se utiliza în cazul în care ambalajul este deteriorat



Nu conține cauciuc natural (latex)



A se feri de razele soarelui



Limite de umiditate



Limite de temperatură



Producător



Număr de bucăți



Unik udstyrsidentifikationskode



Sistem de barieră steril unic cu ambalaj de protecție în interior

PL

UCHWYT JEDNORAZOWY STERYLNY DO ELEKTROCHIRURGII

INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA

UCHWYTY ZE STEROWNIKIEM RĘCZNYM (SERIA F479X)

UCHWYTY ZE STEROWNIKIEM NOŻNYM (SERIA F4390)

OSTRZEŻENIA

- Produkt jest do użytku jednorazowego i jest wysterylizowany tlenkiem etylenu. Nie używać powtórnie. Jego powtórne użycie może spowodować: obecność pozostałości organicznych, które mogą prowokować zakażenia krzyżowe; zmiany w materiałach; utrata początkowych właściwości funkcjonalnych produktu.
- Sterylność nie jest zagwarantowana jeśli opakowanie zostało otwarte i/lub uszkodzone.
- Nie używać po upływie daty ważności. Nie jest zagwarantowana sterylność.
- Po skontrolowaniu integralności opakowania zweryfikować jego zawartość; w obecności widocznych uszkodzeń lub wad nie używać produktu i zwrócić go do FIAB.
- Trzymać produkty z dala od materiałów łatwopalnych: ich przypadkowe uruchomienie i gorąca temperatura mogłyby być przyczyną pożarów.
- Urządzenia powinny być używane przez przeszkolonych lekarzy wykonujących zabiegi elektrochirurgiczne.
- Przy używaniu generatora, uchwytów, neutralnych płyt, kabli i innych dodatków należy odnieść się do instrukcji użytkowania dostarczonych przez producenta.
- **UWAGA** Rozruszniki serca mogą zostać uszkodzone przez prąd elektrochirurgiczny. Nie poddawać działaniu prądu elektrochirurgicznego pacjenta posiadającego stymulator serca bez uprzedniego skonsultowania się z kardiologiem.

WSKAZANIA

Cięcie i skrzep tkanek podczas procedury elektrochirurgicznej przy użyciu generatora o wysokiej częstotliwości ze zgodnością współdziałania.

MAKSYMALNE NAPIĘCIE DAJĄCE SIĘ ZASTOSOWAĆ 9kVpp

PRZYGOTOWANIA I POŁĄCZENIA

Upewnić się czy elektroda i przedłużacz (jeśli jest obecny) są wprowadzone w sposób trwały do obsady uchwytu. W momencie wymiany elektrody i/lub przedłużacza upewnić się czy uchwyt nie jest podłączony do generatora lub czy generator jest wyłączony (w oczekiwaniu).

Podłączyć uchwyt do generatora o wysokiej częstotliwości i do przełącznika nożnego (przy modelach ze sterownikiem nożnym).

Nie dopuścić do tego aby aktywny kabel znajdował się w bezpośrednim kontakcie ze skórą pacjenta i żeby się splatał.

UWAGA: Jeśli pacjent zostanie upozycjonowany od nowa dokonać zawsze nowej weryfikacji wszystkich połączeń.

WSTĘPNA WERYFIKACJA DZIAŁANIA

Uchwyty ze sterownikiem ręcznym: (1) Podłączyć neutralną płytę do pacjenta (2) Podłączyć uchwyt do skalpela elektrycznego (3) Zapalić skalpel elektryczny i wyselekcjonować wyjście o 0 Watt przy funkcji cięcie i koagulacja (4) Trzymać uchwyt z daleka od osób i przedmiotów i aktywować funkcję CUT (5) Sprawdzić czy skalpel elektryczny wskazuje aktywność funkcji CUT (6) Powtórzyć punkty 4 i 5 w celu zweryfikowania funkcji COAG. Uchwyty ze sterownikiem nożnym: aby zweryfikować działalność odnieść się do instrukcji generatora.

UŻYTKOWANIE

Uchwyty ze sterownikiem ręcznym: aby uczynnić sposób cięcie nacisnąć przycisk żółty (CUT); aby uczynnić sposób koagulacja nacisnąć przycisk niebieski (COAG). Uchwyty ze sterownikiem nożnym: aby uczynnić uchwyt odnieść się do instrukcji generatora.

W czasie procedury selekcjonować zawsze możliwie najniższy poziom energii. Jeśli zdolność krzepliwości elektrody jest niższa od normalnej, nie powiększać wyjścia o wysokiej częstotliwości bez uprzedniego wykonania następujących weryfikacji:

- Poprawna pozycja neutralnej płyty;
- Poprawne podłączenie kabli i ich złączy;
- Poprawna aktywacja przycisków funkcjonowania (ręcznego lub nożnego);
- Aby nie było uszkodzeń w izolacji kabli;
- Aby elektroda i przedłużacz (jeśli jest obecny) nie były brudne.

PRZECHOWYWANIE

Produkt musi być przechowywany w oryginalnym opakowaniu, w warunkach otoczenia (temperatura i wilgotność względna) określonych na etykiecie saszetki. Umieszczenie na opakowaniu zewnętrznych obciążeń o dużej masie może spowodować uszkodzenie produktu.

UWAGI OGÓLNE

Jeśli podczas korzystania z tego produktu lub w wyniku jego użytkowania dojdzie do poważnego incydentu, należy zgłosić go producentowi i władzom krajowym. W przypadku jakiegokolwiek usterki lub wady urządzenia należy poinformować Serwis Jakości Producenta.

UTYLIZACJA ODPADÓW

Odpady pochodzące z placówek służby zdrowia muszą być usuwane zgodnie z obowiązującymi przepisami.

	Zgodny z aktualnymi europejskimi przepisami dotyczącymi wyrobów medycznych		Wyrób medyczny		Skonsultuj instrukcje stosowania		Numer Katalogowy
	Numer Partii		Data produkcji		Data ważności		Nie używać ponownie
	Sterylizowane za pomocą tlenu etylenu		Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone.		Nie zawierają lateksu naturalnego		Przechowywać z dala od promieni słonecznych
	Limity wilgotności		Limity temperaturowe		Producent		Ilość sztuk



Niepowtarzalny kod
identyfikacyjny
wyrobu



Pojedynczy sterylizowany
system barierowy z
opakowaniem
ochronnym wewnątrz

TR

ELEKTROCERRAHI İÇİN TEK KULLANIMLIK STERİL KALEM

KULLANMA TALİMATI

ELLE KUMANDALI KALEMLER (F479X SERİSİ) PEDAL KUMANDALI KALEMLER (F4390 SERİSİ)

UYARILAR

- Ürün tek kullanımlı ve etilen oksitle sterilize edilmiştir. Asla tekrar kullanmayınız. Eğer tekrar kullanılırsa aşağıdakilere sebep olabilir: biyolojik artıkların bulunmasından kaynaklanan çapraz enfeksiyonlar; malzemelerin bozulması; ürünün başlangıç fonksiyonel özelliklerinin kaybedilmesi.
- Ambalaj açılmış ve/veya hasar görmüş olduğu durumlarda sterilite garantisi değildir.
- Son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız. Bu durumda sterilite garantisi değildir.
- Ambalajın bütünlüğünü kontrol ettikten sonra içeriğini denetleyiniz. Çıplak gözle görülebilen zararlar ya da arızalar varsa ürünü kullanmayıp FIAB'a geri veriniz.
- Ürünleri yanıcı maddelerden uzak tutunuz. Kazara devreye girmeleri ve ısı yangını çıkmasına neden olabilir.
- Cihazlar, elektrocerrahi prosedürlerinde eğitimli tıp uzmanları tarafından kullanılmalıdır.
- Jeneratörü, kalemleri, nötr plakaları, kabloları ve diğer aksesuarları kullanmak için lütfen üretici firma tarafından verilen kullanma talimatını dikkatlice okuyunuz.
- **ÖNEMLİ NOT:** Kardiyak uyarma aygıtları elektrocerrahi bir akım nedeniyle zarar görebilir. Önceden bir kardiyologa danışıp bilgi almadan kalp pili kullanan hastaları elektrocerrahi bir akıma maruz bırakmayınız.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Elektrocerrahi uygulamalar sırasında uyumlu bir yüksek frekanslı jeneratör kullanımıyla dokuların kesilmesi ve pıhtılaştırılması.

UYGULANABİLECEK MAKSİMUM GERİLİM: 9kVpp

HAZIRLAMA İŞLEMLERİ VE BAĞLANTILAR

Elektrot ve (eğer varsa) uzatmanın kalemin yuvasına sağlam biçimde yerleştirildiğinden emin olunuz. Elektrodu ve/veya uzatmayı bir yenisiyle değiştirdiğiniz anda kalemin jeneratörle bağlantısının kesilmiş olduğundan veya jeneratörün kapalı (bekleme modunda) olduğundan emin olunuz.

(Pedal kumandalı modellerde) yüksek frekanslı jeneratöre kalemi ve pedal kumandalı anahtarı bağlayınız.

Aktif kablonun hastanın derisine direkt temasını engelleyin ve kablo dolaşmasını önleyiniz.

ÖNEMLİ NOT: Hastayı bir pozisyonundan başka bir pozisyona her getirdiğinizde tüm bağlantıları yeniden denetleyiniz.

ÖN ÇALIŞMA KONTROLÜ

Elle kumandalı kalemler: (1) Nötr plakayı hastaya takınız (2) Kalemi elektrikli neştere bağlayınız (3) Elektrikli neşteri çalıştırın ve 0 Watt çıkışı kesme ve pıhtılaştırma fonksiyonu olarak seçiniz (4) Kalemi kişi ve nesnelerden uzak tutup CUT (kes) fonksiyonunu aktif hale getiriniz (5) Elektrikli neşterin CUT fonksiyonunun aktif hale getirilmesini işaret ettiğini kontrol ediniz (6) COAG (pıhtılaştır) fonksiyonunu kontrol etmek için (4) ve (5)'te belirtilen talimatları uygulayınız. Pedal kumandalı kalemler: çalışıp çalışmadıklarını denetlemek için lütfen jeneratör kullanma talimatına bakınız.

KULLANIM

Elle kumandalı kalemler: kesme modunu aktif hale getirmek için sarı renkli butona basınız (CUT). Pıhtılaştırma modunu aktif hale getirmek için mavi renkli butona basınız (COAG). Pedal kumandalı kalemler: kalemi aktif hale getirmek için lütfen jeneratör kullanma talimatına bakınız.

Prosedür sırasında mümkün olan en düşük enerji seviyesini seçiniz. Elektrodun pıhtılaştırma gücünün normalden düşük olması durumunda yüksek frekanslı giriş sinyalini yükseltmeden önce aşağıda belirtilen kontrolleri yapınız:

- Nötr plakanın doğru konumlandırıldığını;
- Kablo ve konnektörlerinin doğru şekilde takıldığını;
- (Elle veya pedal kumandalı) çalıştırma tuşlarının doğru biçimde aktif hale getirildiğini;
- Kablo yalıtımının hasar görmüş olmadığını;
- Elektrot ve uzatmanın (eğer varsa) kirli olmadığını kontrol ediniz.

DEPOLAMA

Ürün, ambalaj üzerindeki etikette belirtilen çevre koşulları, sıcaklık ve bağıl nem ile karakterize edilen odalarda orijinal ambalajında saklanmalıdır. Paketler üzerinde üst üste binen ağırlıklar ürüne zarar verebilir.

GENEL NOTLAR

Bu cihaz kullanılırken veya cihazın kullanımına bağlı olarak herhangi bir ciddi hasar meydana gelirse lütfen durumu üreticiye ve yetkili makama bildirin. Cihazın herhangi bir arızası veya kusuru için Üreticinin Kalite Hizmetini bilgilendirin.

CİHAZIN BERTARAF

Sağlık yapılarından kaynaklanan redler yürürlükteki yönetmeliğe göre bertaraf edilmelidir.

	Tıbbi Cihazlarla ilgili mevcut Avrupa mevzuatıyla uyumlu		Tıbbi cihaz		Kullanma Talimatına Bakınız		Katalog numarası
	Parti Kodu		Üretim tarihi		Son kullanma tarihi		Yeniden Kullanılmaz
	Etilen oksit ile sterilize		Paket hasarlı ise kullanmayınız		Doğal kauçuk		Güneşten Uzak Tutunuz
	Nem sınırlaması		Sıcaklık Sınırı		Üretici		Parça Adedi
	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı		İçinde koruyucu ambalaj bulunan tek steril bariyer sistemi				

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

KÉZIVEZÉRLÉSŰ KÉZIDARAB (SZÉRIA F479X) LÁBKAPCSOLÓVAL VEZÉRELT KÉZIDARAB (SZÉRIA F4390)

FIGYELMEZTETÉSEK

- A készülék egyszer használatos és etilén-oxiddal sterilizált. Ne használja fel újra. Többszöri használata az alábbi következményekkel járhat: biológiai maradványok melyek keresztfertőzést okozhatnak; az anyagok elváltozása; a termék elveszti eredeti funkcionális tulajdonságait.
- A sterilitás nem garantált, amennyiben a csomagolást felnyitották és /vagy megsérült.
- Nem használható fel a határidő lejártá után. A sterilitás nem garantált.
- Miután meggyőződött arról, hogy a csomagolás ép, ellenőrizze a tartalmát; amennyiben sérülés van a csomagoláson vagy szemmel látható hiba, ne használja fel a terméket és szolgáltatassa vissza a FIAB-nak.
- Tartsa távol a termékeket gyúlékony anyagoktól: a termékek véletlenszerű aktiválása és a hő tüzesetet okozhatnak.
- Az eszközöket csak képzett egészségügyi szakemberek használhatják elektrosebészeti eljárások során.
- A generátor, a kézidarab, a semleges lemezek, a kábelek és más alkatrészek használatához a gyártó által megadott használati utasításokat kell figyelembe venni.
- **Megjegyzés:** a szívtimolátorok károsodást szenvedhetnek elektrosebészeti áram használatakor. Ne tegye ki elektrosebészeti áram hatásának azt a páciens, aki pacemakert hord, ha előtte nem kérte ki egy kardiológus véleményét.

FELHASZNÁLÁS

Szövetek vágása és koagulációja elektrosebészeti eljárások során, kompatibilis nagyfrekvenciájú generátor felhasználásával.

MAXIMÁLIS FELHASZNÁLHATÓ FESZÜLTSG 9kVpp

ELŐKÉSZÍTÉS ÉS BEKAPCSOLÁS

Győződjék meg arról, hogy az elektród és a kábel (amennyiben van) stabilan be legyen illesztve a helyére a kézidarabban. Az elektród és/vagy a kábel cseréjekor bizonyosodjon meg arról, hogy a kézidarab nincsen rákapcsolva a generátorra vagy hogy a generátor ki van kapcsolva (várakozó álláson van).

Kösse rá a nagyfrekvenciájú generátorra a kézidarabot és a lábkapcsolót (amennyiben a modell lábkapcsolóval működik).

Akadályozza meg, hogy az aktív vezeték közvetlen kapcsolatba kerüljön a beteg bőrével és hogy összetekeredjen.

Megjegyzés: Amennyiben a páciens helyzete változik, mindig újra kell ellenőrizni a csatlakozásokat.

A MŰKÖDÉS ELŐZETES ELLENŐRZÉSE

Kézivezérlésű kézidarab: (1) Kapcsolja rá a semleges lemezt a páciensre (2) Kösse össze a kézieszközt az elektromos sebészkezzel (3) Kapcsolja be az elektromos sebészkezt és válassza ki a 0 Wattos kimenetet a vágás és koaguláció funkcióban (4) Tartsa távol a kézidarabot személyektől és tárgyaktól és indítsa be a CUT funkciót (5) Ellenőrizze, hogy az elektromos sebészkezt jelzi-e a CUT funkció üzembe helyezését (6) Ismétlje meg a 4-es és 5-os pontban leírtakat a COAG funkció ellenőrzésére. Lábkapcsolóval vezérelt kézidarabok: a működés ellenőrzésére a generátor utasításait kell figyelembe venni.

HASZNÁLAT

Kézivezérlésű kézidarabok: a vágófunkció beindításához nyomja meg a sárga gombot (CUT); a

koagulációs funkció beindításához nyomja meg a kék gombot (COAG). Lábkapcsolóval vezérelt kézidarabok: a kézidarab beindításakor a generátor utasításait kell figyelembe venni.

Az eljárás közben mindig a lehető legalacsonyabb energiaszintet használja. Ha az elektród koagulációs kapacitása alacsonyabb a normálisnál, ne emelje a nagyfrekvencia kimenetét mielőtt a következő ellenőrzéseket végre nem hajtotta:

- a semleges lemez korrekt behelyezése;
- a vezetékek és a csatlakozók korrekt beillesztése;
- a funkciógombok (kézi vagy lábkapcsolóval működők) korrekt aktiválása;
- ellenőrizze, hogy ne legyenek sérülések a vezetékek szigetelésén;
- az elektród és a kábel (amennyiben van) ne legyen piszkos.

TÁROLÁS

A terméket eredeti csomagolásában kell tárolni olyan helyiségekben, ahol a hőmérséklet és a páratartalom a címkén feltüntetett értékeknek megfelelő. A csomagolásra került súlyok károsíthatják a terméket.

ÁLTALÁNOS MEGJEGYZÉSEK

Amennyiben az eszköz használata során vagy annak következtében súlyos incidens történik, jelentse azt a gyártónak és a nemzeti hatóságnak. A készülék bármilyen meghibásodása vagy meghibásodása esetén tájékoztassa a gyártó minőségügyi szervizét.

HULLADÉKELTÁVOLÍTÁS

Az egészségügyi struktúrákból származó hulladékokat a hatályos rendeletnek megfelelően kell ártalmatlanítani.

	Megfelel az orvosi eszközökre vonatkozó jelenlegi európai jogszabályoknak		Orvostechnikai eszköz		Consult használati utasítás		Katalógus száma
	Batch kód		Gyártás dátuma		Használata által		Ne használja újra
	Sterilizált használatával etilénoxid		Ne használja, ha a csomagolás sérült		Nem tartalmaz természetes gumi latex		Tartsa távol a napfénytől
	Páratartalom korlátozás		Hőmérséklet korlátozás		Gyártó		Mennyisége darabok
	Egyedi eszközazonosító		Egyetlen steril gátrendszer belső védőcsomagolással				

KÄYTTÖOHJEET

KÄSIKÄYTTÖISET KÄSIKAPPALEET (SARJA F479X) JALKAKÄYTTÖISET KÄSIKAPPALEET (SARJA F4390)

VAROITUKSET

- Tuote on kertakäyttöinen ja se on steriloitu etyleenioksidilla. Älä käytä uudestaan. Tuotteen uudelleenkäytöstä saattaa seurata: biologisen jätteen aiheuttamia sairaalainfektioita; materiaalien muutoksia; tuotteen alkuperäisten toimintaominaisuuksien menettäminen.
- Tuotteen steriilisyyden ei ole taattu jos pakkaus on avattu ja/tai vahingoittunut.
- Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Tuotteen steriilisyyden ei ole taattu.
- Tarkista ensin pakkauksen eheys ja sen jälkeen pakkauksen sisältö; mikäli tuotteessa havaitaan silmämääräisesti vaurioita tai vikoja, ei sitä saa käyttää vaan se tulee palauttaa FIAB ille.
- Pidä laitteet kaukana herkästi syttyvistä aineista: niiden tahaton käynnistäminen sekä siitä aiheutuva lämpö saattaisivat aiheuttaa tulipalon.
- Koulutettujen lääketieteen ammattilaisten tulee käyttää laitteita sähkökirurgisissa toimenpiteissä.
- Sähkögeneraattorin, käsikappaleiden, neutraalilevyjen, kaapeleiden ja muiden lisälaitteiden käytöstä annetaan tietoja valmistajan toimittamissa käyttöohjeissa.
- **HUOMIO** Sähkökirurgisten välineiden virta voi vahingoittaa kardiologisia stimulaattoreita. Älä altista potilasta jolla on sydämentahdistin sähkökirurgiselle virralle kuulematta ensin kardiologin mielipidettä.

KÄYTTÖTARKOITUS

Kudosten leikkaus ja koagulointi sähkökirurgisten toimenpiteiden aikana, käyttäen laitteelle soveltuvaa suurtaajuista sähkögeneraattoria.

SUURIN SALLITTU KÄYTTÖJÄNNITE 9kVpp

ESIVALMISTELUT JA KYTKENNÄT

Varmista, että elektrodi ja jatke (mikäli käytössä) ovat tukevasti asetettuina niille varattuun paikkaan käsikappaleessa. Elektrodin ja/tai jatkeen vaihtoa suoritettaessa on varmistettava, ettei käsikappale ole kytkettynä generaattoriin tai että generaattori on pois päältä (odotustilassa).

Kytke käsikappale ja jalkaohjain (jalkakäyttöisissä malleissa) suurtaajuusgeneraattoriin.

Estä aktiivin kaapelin pääsy suoraan kosketukseen potilaan iholle, ja vältä kaapelia kiertymästä.

HUOMIO: Mikäli potilaan asentoa muutetaan, tarkista joka kerta uudestaan kaikki kytkennät.

TOIMINNAN ESITARKISTUS

Käsi- ja jalkakäyttöiset käsikappaleet: (1) Kytke neutraalilevy potilaaseen (2) Kytke käsikappale sähköveitseen (3) Käynnistä sähköveitsi ja valitse leikkaus- ja koagulointitoiminnossa 0 Watt anto (4) Pidä käsikappale kaukana ihmisistä ja esineistä ja aktivoi CUT-toiminto (5) Tarkista, että sähköveitsi ilmoittaa CUT-toiminnon aktivoimisen (6) Toista kohdat 4 ja 5 COAG-toiminnon tarkistamiseksi. Jalkakäyttöiset käsikappaleet: noudata generaattorin käyttöohjeita toiminnan tarkistamiseksi.

KÄYTTÖ

Käsi- ja jalkakäyttöiset käsikappaleet: leikkaustoiminnon aktivoimiseksi painetaan keltaista painiketta (CUT); koagulointitoiminnon aktivoimiseksi painetaan sinistä painiketta (COAG). Jalkakäyttöiset käsikappaleet: noudata generaattorin käyttöohjeita käsikappaleen aktivoimiseksi.

Valitse aina toimenpiteen aikana mahdollisimman alhainen energiataso. Jos elektrodin koagulointikyky on normaalia alhaisempi, älä kohota suurtaajuusantoa suorittamatta ensin seuraavia tarkistuksia:

- Neutraalilevyn oikea asetus;
- Kaapeleiden ja niiden liittimien oikea asennus;

- Toimintonäppäimien oikea aktivointi (käsi- tai jalkakäyttöiset);
- Kaapeleiden eristeiden eheys;
- Elektrodin ja jatkeen (mikäli käytössä) puhtaus.

	Lääkinnällisiä laitteita koskevan nykyisen eurooppalaisen lainsäädännön mukainen		Lääkinnällinen laite		Lue käyttöohjeet		Kataloginnumero
	Eränumero		Tuontopäivä- määrä		Viimeinen voimassaolo- päivä		Älä käytä uudelleen
	Steriloitu etyleenioksidilla		Älä käytä jos pakkaus on vahingoittunut		Ei sisällä luonnonkumia , latexia		Älä säilytä auringonpaiste- ssa
	Kosteusrajat		Lämpötilarajat		Valmistaja		Kappalemäärä
	Yksilöllisellä laitetunnisteella		Yksi steriili estejärjestelmä suojapakkauksell- a sisällä				

ET

ÜHEKORDNE STERIILNE DIATERMIA KÄEPIDE

KASUTUSJUHEND

KÄSITSI JUHITAVAD PIDEMED (SEERIA F479X) PEDAALIGA JUHITAVAD PIDEMED (SEERIA F4390)

HOIATUSED

- Toode on ühekordselt kasutatav ja steriliseeritav etüüloksiidiga. Mitte taaskasutada. Taaskasutus võib endaga kaasa tuua: bioloogiliste jääkainete olemasolu, mis võivad põhjustada erinevaid põletikke; alteratsioonid materjalides; toote algsete kasutusomaduste kadumist.
- Steriilsus ei ole garanteeritud, kui pakend on avatud ja/või kahjustunud.
- Mitte kasutada pärast säilimiskuupäeva. Steriilsus ei ole sellisel puhul garanteeritud.
- Pärast pakendi rikkumatuse kontrollimist tuleb kontrollida ka selle sisu – kui märkate tootel kahjustusi või nähtavaid defekte, ärge kasutage seda ja tagastage see FIABile.
- Hoidke tooted eemal kergesti süttivatest materjalidest: nende juhuslik käivitumine ja kuumus võib põhjustada tulekahju.
- Seadmeid peaksid elektrokirurgilistes protseduurides kasutama koolitatud meditsiinitöötajad.
- Vaadake generaatori, pidemete, neutraalsete plaatide, juhtmete ja muude tarvikute kasutamist tootja kasutusjuhenditest.
- **NB** Elektrokirurgiaks kasutatav vool võib kahjustada südamestimulaatoreid. Elektrokirurgilist voolu ei tohi kasutada südamestimulaatoriga patsiendi puhul ilma eelnevalt kardioloogiga konsulteerimata.

MÄRKUSED

Kudede lõikamine ja kalgendumine elektrokirurgilise protseduuri ajal sobiva kõrgsagedusgeneraatoriga.

SUURIM RAKENDATAV PINGE 9kVpp

ETTEVALMISTAMINE JA ÜHENDAMINE

Veenduge, et elektrood ja pikendusjuhe (kui see on olemas) oleksid kindlalt pidemega ühendatud. Elektroodi ja/või pikendusjuhtme välja vahetamisel tuleb veenduda, et pide ei oleks generaatoriga ühendatud või, et generaator oleks välja lülitatud (ootel).

Ühendage kõrgsagedusgeneraator pidemega ja pedaallülitiga (pedaaliga juhitud mudelite puhul). Hoolitsege selle eest, et aktiivne juhe ei oleks otseses kokkupuutes patsiendi nahaga ning et see ei oleks kokku põimunud.

NB: Kui patsiendi asendit muudetakse tuleb alati kõik ühendused uuesti üle kontrollida.

EELNEV TÖÖKINDLUSE KONTROLL

Käsitsi juhitud pidemed: (1) Pange neutraalne plaat patsiendi külge (2) Ühendage pide elektriskalpelliga (3) Lülitage elektriskalpell sisse ja valige lõike- ja kalgendamisfunktsioonile väljundiks 0 vatti (4) Hoidke pidet inimestest ja esemetest eemal ning käivitage funktsioon CUT (5) Veenduge, et elektriskalpell näitaks funktsiooni CUT aktiveerimist (6) Korrake kohti 4 ja 5 COAG funktsiooni kontrollimiseks. Pedaaliga juhitud pidemed: vaadake nendega töötamist generaatori juhenditest.

KASUTAMINE

Käsitsi juhitud pidemed: vajutage lõikamisrežiimi aktiveerimiseks kollasele nupule (CUT); vajutage kalgendamisrežiimi aktiveerimiseks sinisele nupule (COAG). Pedaaliga juhitud pidemed: vaadake pideme käivitamist generaatori juhenditest.

Valige protseduuri ajal alati võimalikult madal võimsus. Kui elektroodi kalgendamisvõime on tavalisest väiksem, ärge suurendage kõrgepinge väljundit ilma järgnevat kontrollimata:

- Neutraalse plaadi õige asend;
- Juhtmete ja nende konnektorite õige sisestatus;
- Õige funktsiooninuppude kasutamine (käsitsi või pedaaliga);
- Juhtmete isolatsioon ei ole kahjustunud;
- Elektrood ja pikendusjuhe (kui see on olemas) ei ole määrdunud.

	Vastab kehtivatele meditsiiniseadme id käsitlevatele Euroopa õigusaktidele		Meditsiiniseade		Vaadake teavet kasutusjuhistest		Kataloogi number
	Partii number		Tootmise kuupäev		Kasutada enne		Ärge kasutage korduvalt
	Steriliseeritud etüleen-oksiidiga		Ärge kasutage, kui pakendis sisalduv material tundub olevat kahjustatud e		Ei sisalda looduslikku kummilateksit		Hoida eemal otsese päikesevalgusest
	Niisukuse piirmäärad		Temperatuuri piirmäärad		Tootja		Osade kogus
	Kordumatu identifitseerimistu nnus		Üks steriilne tõkkesüsteem, mille sees on kaitsepakend				

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

AR ROKU PĀRSLĒDZAMI SPALI (SĒRIJA F479X) AR KĀJU KONTROLĒJAMI SPALI (SĒRIJA F4390)

BRĪDINĀJUMI

- Izstrādājums ir vienreizlietojams un sterilizēts ar ETO gāzi. Neizmantojiet to atkārtoti. Izstrādājuma atkārtota izmantošana var novest pie: iespējamās bioloģisku pārpalikumu klātbūtnes, kas var izraisīt savstarpēju inficēšanos; materiālu pārveidošanas; izstrādājuma sākotnējo funkcionālo īpašību zuduma.
- Sterilumu nevar garantēt, ja iepakojums ir ticis atvērts un / vai bojāts.
- Neizmantot produktu pēc derīguma termiņa beigām. Sterilumu nevar garantēt.
- Pēc iepakojuma stāvokļa pārbaudes, pārbaudiet saturu. Ja produktam ir bojājumi vai redzami defekti, neizmantojiet produktu un atgrieziet to FIAB.
- Norobežojiet produktus no viegli uzliesmojošiem materiāliem: to nejauša aizdegšanās un siltums var izraisīt ugunsgrēku.
- Ierīces elektroķirurģiskās procedūrās ir jāizmanto apmācīti medicīnas speciālisti.
- Lai izmantotu ģeneratoru, spalus, neitrālos elektrodus, kabelus un citus piederumus, meklējiet informāciju ražotāja nodrošinātajā lietošanas instrukcijā.
- **NB:** Elektroķirurģiskā strāva var bojāt kardiostimulatorus. Nepakļaujiet elektroķirurģiskās strāvas iedarbībai pacientu ar kardiostimulatoru, iepriekš nekonsultējoties ar kardiologu.

INDIKĀCIJAS

Audu griešanai un koagulācijai elektroķirurģijas procedūras laikā, izmantojot saderīgu augstfrekvences ģeneratoru.

MAKSIMĀLAIS PIELIETOJAMĀIS SPRIEGUMS 9kVpp

SAGATAVOŠANA UN PIEVIENOŠANA

Pārliedziniet, ka elektrods un pagarinājums (ja tāds ir) ir stabili ievietoti spala korpusā. Elektroda un / vai pagarinājuma nomainīšanas laikā pārliedziniet, ka spals nav savienots ar ģeneratoru, kā arī par to, ka ģenerators ir izslēgts (gaidīšanas režīmā).

Pievienojiet augstas frekvences ģeneratoram spalū un kājas pedāli (ar kāju kontrolējamajiem modeļiem).

Neļaujiet pie strāvas pieslēgtam vadam tieši saskarties ar pacienta ādu un savīties.

NB: Ja pacients tiek pārvietots, no jauna pārbaudiet visus savienojumus.

IEPRIEKŠĒJA DARBĪBAS PĀRBAUDE

Ar roku pārslēdzami spali: (1) Pievienojiet neitrālo elektrodu pacientam. (2) Savienojiet spalū ar elektroķirurģijas skalpeli. (3) Ieslēdziet elektroķirurģijas skalpeli un griešanas un koagulācijas funkcijā izvēlēties 0 Watt. (4) Turiet spalū tālu no cilvēkiem un priekšmetiem un ieslēdziet funkciju CUT. (5) Pārliedziniet, ka elektroķirurģijas skalpelis signalizē funkcijas CUT aktivizēšanu. (6) Atkārtojiet 4. un 5.solī, lai pārbaudītu funkciju COAG. Ar kāju kontrolējami spali: lai pārbaudītu darbību, meklējiet informāciju ģenerators instrukcijā.

IZMANTOŠANA

Ar roku pārslēdzami spali: lai aktivizētu griešanas režīmu, piespiediet dzelteno taustiņu(CUT); lai aktivizētu koagulācijas režīmu, piespiediet zilo taustiņu (COAG). Ar kāju kontrolējami spali: lai ieslēgtu spalū, meklējiet informāciju ģenerators instrukcijā.

Procedūras laikā vienmēr izvēlieties viszemāko iespējamo strāvas līmeni. Ja elektroda koagulācijas jauda ir zemāka par normālo, nepalieliniet augstfrekvences jaudu, iepriekš nepārliedzinoties, ka:

- neitrālais elektrods ievietots pareizi;

- kabeli un to savienotāji ir pievienoti pareizi;
- funkciju (rokas kontroles vai pārslēgšanas ar kāju) taustiņi aktivizēti pareizi;
- nav bojāta kabelu izolācija;
- elektrods un pagarinājums (ja tāds ir) nav netīri.

	Atbilst pašreizējiem Eiropas tiesību aktiem par medicīnas ierīcēm		Medicīniska ierīce		Skatīt lietošanas instrukciju		Kataloga numurs
	Partijas kods		Ražošanas datums		Izmantošanai		Nelietot atkārtoti
	Sterilizēts izmantojot etilēnoksidu		Nelietot, ja iepakojums ir bojāts		Nesatur dabīgās gumijas lateksu		Nepakļaut produkta atrašanos tiešā saules gaismā
	Mitruma ierobežojumi		Temperatūras ierobežojums		Ražotājs		Vienumu daudzums
	Ierīces unikālais identifikators		Viena sterila barjeras sistēma ar aizsargājošu iepakojumu iekšpusē				

CS JEDNORÁZOVÁ STERILNÍ TUŽKA PRO ELEKTROCHIRURGII

NÁVOD K POUŽÍVÁNÍ

RUKOJETI S RUČNÍM OVLÁDÁNÍM (SÉRIE F479X) RUKOJETI S NOŽNÍM OVLÁDÁNÍM (SÉRIE F4390)

UPOZORNĚNÍ

- Výrobek je určen pro jedno použití a je sterilizován Ethylenoxidem. Nepoužívat opakovaně. Opakované použití výrobku může mít za následek: výskyt biologických činitelů, které mohou vyvolat křížové infekce; alteraci materiálů; ztrátu původních funkčních vlastností výrobku.
- Sterilita není zajištěna v případě otevření a/nebo poškození obalu.
- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti. Není zajištěna sterilita.
- Po ověření neporušenosti obalu zkontrolujte jeho obsah; v případě zjištění viditelných závad nebo poškození výrobek nepoužívejte a vraťte ho FIAB.
- Udržujte výrobky daleko od hořlavých materiálů: jejich náhodná aktivace a teplo by mohly způsobit vznik požáru.
- Zařízení by měli používat vyškolení zdravotníci v elektrochirurgických zákrocích.
- Ohledně používání generátoru, rukojetí, zemnicích desek, kabelů a dalšího příslušenství odkazujeme na návody k používání dodané výrobcem.
- **POZNÁMKA** Kardiostimulátory se mohou působením elektrochirurgického proudu poškodit. Neuvádějte pacienta se zavedeným kardiostimulátorem pod elektrochirurgický proud bez předchozí konzultace s kardiologem.

INDIKACE

Řezání a koagulace tkání během elektrochirurgického procesu za použití kompatibilního vysokofrekvenčního generátoru.

MAXIMÁLNÍ APLIKOVATELNÉ NAPĚTÍ 9kVpp

PŘÍPRAVA A ZAPOJENÍ

Ujistěte se, že jsou elektroda a kabel (je-li použitý) správně zasunuty v rukojeti. Při výměně elektrody a/nebo kabelu se ujistěte, že není rukojeť připojená ke generátoru anebo že je generátor vypnutý (čekání).

Připojte rukojeť a nožní spínač (pro modely s nožním ovládáním) k vysokofrekvenčnímu generátoru. Zabraňte tomu, aby se aktivní kabel dostal do přímého kontaktu s pokožkou pacienta a aby se zamotal.

POZNÁMKA: V případě přesunu pacienta znovu zkontrolujte všechna zapojení.

PŘEDBĚŽNÁ KONTROLA FUNKČNOSTI

Rukojeti s ručním ovládáním: (1) Zapojte zemnicí desku k pacientovi. (2) Zapojte rukojeť k elektroskalpelu. (3) Počkejte na zapnutí elektroskalpelu a zvolte výstup 0 Watt pro řezání a koagulaci (4) Udržujte rukojeť daleko od osob a předmětů a zapněte funkci CUT (ŘEZÁNÍ). (5) Zkontrolujte, jestli elektroskalpel značí zapnutí funkce CUT. (6) Zopakujte body 4 a 5 pro kontrolu funkce COAG. (KOAGULACE). Rukojeti s nožním ovládáním: pro kontrolu jejich funkčnosti odkazujeme na návod dodaný společně s generátorem.

POUŽÍVÁNÍ

Rukojeti s ručním ovládáním: pro aktivaci funkce řezání stiskněte žluté tlačítko (CUT); pro aktivaci funkce koagulace stiskněte modré tlačítko (COAG). Rukojeti s nožním ovládáním: pro aktivaci rukojeti odkazujeme na návod dodaný společně s generátorem.

Během procesu vždy zvolte nejnižší možnou úroveň energie. Jestliže je koagulační kapacita elektrody nižší vzhledem k normálu, nezvyšujte vysokou frekvenci bez provedení následujících kontrol:

- Správné umístění zemnicí desky;
- Správné zapojení kabelů a jejich konektorů;
- Správná aktivace funkčních tlačítek (ruční nebo nožní);
- Případné poškození izolace kabelů;
- Případné zašpinění elektrody a prodlužovacího kabelu (je-li použitý).



Vyhovuje současné evropské legislativě o zdravotnických prostředcích



Zdravotnický prostředek



Čtěte uživatelskou příručku



Katalogové číslo



Číslo šarže



Datum výroby



Spotřebujte do



Nepoužívat opakovaně



Sterilizováno etylénem



Při poškozeném obalu nepoužívat



Neobsahuje přírodní latex



Nevystavujte slunečnému záření



Omezení vlhkosti



Omezení teploty



Výrobce



Počet kusů



Jedinečným identifikátorem prostředku



Jediný sterilní bariérový systém s ochranným obalem uvnitř

NÁVOD NA POUŽITIE

UKOVÄTE S RUČNÝM OVLÁDANÍM (SÉRIA F479X)

UKOVÄTE S NOŽNÝM OVLÁDANÍM PEDÁLOM (SÉRIA F4390)

UPOZORNENIA

- Výrobok je určený na jednorazové použitie a je sterilizovaný etylénoxidom. Nie je možné jeho opätovné využitie. Opätovné použitie môže spôsobiť: prítomnosť biologických zvyškov, ktoré môžu vyvolať rozsiahle infekcie; zmenu materiálov; stratu pôvodných funkčných vlastností výrobku.
- Sterilnosť nie je garantovaná ak bol obal otvorený a/alebo poškodený.
- Nepoužívajte po dátume spotreby. Sterilnosť nie je garantovaná.
- Po skontrolovaní celistvosti obalu skontrolujte jeho obsah; ak zistíte viditeľné poškodenia alebo vady, výrobok nepoužívajte a vráťte ho do FIAB.
- Výrobky držte mimo dosahu horľavých materiálov: ich náhodná aktivácia a teplo by mohli spôsobiť požiar.
- Zariadenia by mali používať vyškolení lekári v elektrochirurgických postupoch.
- Pred použitím generátora, rukovätí, neutrálnych platničiek, káblov a iného príslušenstva sa oboznámte s návodom na použitie dodaným výrobcom.
- **Pozn.:** Elektrochirurgický prúd môže poškodiť kardiostimulátory. Pacienta, ktorý je nositeľom pacemakera, nevystavujte elektrochirurgickému prúdu bez toho, aby ste sa vopred poradili s kardiológom.

POUŽITIE

Rezanie a koagulácia tkanív počas elektrochirurgického zákroku použitím kompatibilného generátora vysokofrekvenčného prúdu.

MAXIMÁLNE POUŽITELNÉ NAPÄTIE 9kVpp

PRÍPRAVA A ZAPOJENIE

Uistite sa, že elektróda a predlžovač (ak sa nachádza na nástroji) je pevne zasunutý do lôžka rukoväte. Keď vymieňate elektródu a/alebo predlžovač, uistite sa že rukoväť nie je pripojená ku generátoru alebo je generátor vypnutý (v pohotovosti).

Pripojte ku generátoru vysokofrekvenčného prúdu rukoväť a pedálový spínač (pre modely s nožným ovládaním pedálom).

Zamedzte priamemu styku aktívneho kábla s pokožkou pacienta a zapleteniu.

Pozn.: Ak sa pacient premiestni, vždy nanovo skontrolujte všetky zapojenia.

PREDBEŽNÁ KONTROLA FUNGOVANIA

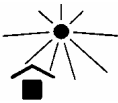
Rukoväte s ručným ovládaním: (1) Pripojte neutrálnu platničku na pacienta (2) Pripojte rukoväť k elektroskalpelu (3) Zapnite elektroskalpel a nastavte výstup na 0 Watt v režime rezania a koagulácie (4) Držte rukoväť mimo dosahu osôb alebo predmetov a aktivujte funkciu CUT (5) Skontrolujte, či elektroskalpel signalizuje aktivovanie funkcie CUT (6) Zopakujte body 4 a 5 pre skontrolovanie funkcie COAG. Rukoväte s nožným ovládaním pedálom: pre kontrolu ich fungovania si preštudujte návod ku generátoru.

POUŽITIE

Rukoväte s ručným ovládaním: stlačením žltého tlačidla (CUT) aktivujete režim rezania; stlačením modrého tlačidla (COAG) aktivujete režim koagulácie. Rukoväte s nožným ovládaním pedálom: preštudujte si návod ku generátoru, ako aktivovať rukoväť.

Počas zákroku vyberte vždy najnižšiu možnú úroveň energie. Ak je koagulačná kapacita elektródy nižšia ako normálne, nezvyšujte vysokofrekvenčný výstup predtým ako preventívne nevykonáte nasledovné kontroly:

- Správne umiestnenie neutrálnej platničky;
- Správne založenie káblov a ich konektorov;
- Správne aktivovanie funkčných tlačidiel (ručné alebo nožné s pedálom);
- Či izolácia káblov nie je poškodená;
- Či elektróda a predlžovač (ak sa nachádza na nástroji) nie sú špinavé.

	Vyhovuje súčasnej európskej legislatíve o zdravotníckych pomôckach		Zdravotnícke pomôcky		Pozrite si návod na obsluhu		Katalógové číslo
	Číslo šarže		Dátum výroby		Použiť do		Nepoužívať znova
	Sterilizované etylénoxidom		Nepoužívať, ak je obal poškodený		Neobsahujú prírodný kaučuk		Neskladovať na slnku
	Rozsah vlhkosti		Rozsah teploty		Výrobca		Množstvo kusov
	Unikátny identifikátor pomôcky		Jednoduchý sterilný bariérový systém s ochranným obalom vo vnútri				

SV

STERIL ENGÅNGSPENNA FÖR ELEKTROKIRURGI

BRUKSANVISNING

PENNA MED MANUELL STYRNING (SERIE F479X)

PENNA MED PEDALSTYRNING (SERIE F4390)

SÄKERHETSANVISNINGAR

- Det är en engångsprodukt som steriliserats med etylenoxid. Skölj inte. En återanvändning kan medföra: biologiska rester som kan orsaka korsinfektioner; förändringar av materialen; förlusten av produktens ursprungliga funktionsegenskaper.
- Steriliteten garanteras inte om förpackningen öppnats och/eller skadats.
- Används inte utöver förbrukningsdatumet. Steriliteten garanteras inte.
- Kontrollera innehållet efter en kontroll att förpackningen är hel. Om det finns skador eller synliga fel, använd inte produkten och byt ut den hos FIAB.
- Håll produkterna på avstånd från antändbara material: en oavsiktlig aktivering och värme kan orsaka brand.
- Enheterna ska användas av utbildad sjukvårdspersonal i elektrokirurgiska ingrepp.
- För användning av generatoren, pennan, neutrala plattor, kablar och andra tillbehör, se tillverkarens bruksanvisning.
- **OBS** Pacemakers kan skadas av en elektrokirurgisk ström. En patient som bär pacemaker ska inte utsättas för elektrokirurgisk ström utan att man först har talat med en kardiolog.

INDIKATIONER

Skärning och koagulering av vävnader, under den elektrokirurgiska proceduren, med en kompatibel högfrekvensgenerator.

MAXIMAL TILLÄMPLIG SPÄNNING 9kVpp

FÖRBEREDELSE OCH ANSLUTNINGAR

Se till att elektroden och förlängningen (i förekommande fall) stabilt förts in i pennornas uttag. Vid ett byte av elektroden och/eller förlängningen se till att pennan inte är anslutet till generatoren eller att generatoren är släckt (på väntläge).

Koppla pennan och pedalbrytaren till högfrekvensgeneratoren (för modellerna med pedalstyrning).

Förhindra att den aktiva kabeln är direkt i kontakt med patientens hud och att den vrids.

OBS! Om patienten flyttas, gör alltid en ny kontroll av alla anslutningar.

EN FÖREGÅENDE FUNKTIONSKONTROLL

Pennan med manuell styrning: (1) Koppla den neutrala plattan till patienten (2) Koppla pennan till elektroskalpellen (3) Sätt på elektroskalpellen och välj utgången med 0 Watt under skärkoaguleringsfunktionen (4) Håll pennan på avstånd från personer och föremål och aktivera funktionen CUT (5) Kontrollera att elektroskalpellen signalerar en aktivering av funktionen CUT (6) Upprepa punkterna 4 och 5 för en kontroll av funktionen COAG. Penna med pedalstyrning: för att kontrollera funktionen, se generators instruktioner.

ANVÄNDNING

Penna med manuell styrning: för att aktivera skärningen, tryck på den gula knappen (CUT). För att aktivera koaguleringen, tryck på den blå knappen (COAG). Penna med pedalstyrning: för att aktivera pennan, se generators instruktioner.

Under proceduren, välj alltid den lägsta möjliga energinivån. Om elektrodens koaguleringskapacitet är under den normala, öka inte högfrekvensens utgång utan att först ha utfört de följande kontrollerna:

- korrekt placering av den neutrala plattan;
- korrekt införsel av kablarna och kontaktdonen;
- korrekt aktivering av funktionsknapparna (manuell eller med pedal);
- att det inte finns skador på kablarnas isolering;
- att elektroden och förlängningen (i förekommande fall) inte är smutsiga.



Uppfyller gällande europeisk lagstiftning om medicintekniska produkter



Medicinsk utrustning



Läs bruksanvisningen



Katalognummer



Partnummer



Tillverkningsdatum



Förfallodatum



Får ej återanvändas



Steriliserad med etylenoxid



Använd ej om förpackningen är skadad



Innehåller inte latex från naturgummi



Skyddas mot soljus



Fuktighetsgränser



Temperatur-gränser



Tillverkare



Antal enheter



Unik produktidentifiering



Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning inuti

ИНСТРУКЦИИ ЗА ЕКСПЛОАТАЦИЯ

РЪКОХВАТКИ С РЪЧНО КОМАНДВАНЕ (СЕРИЯ F479X) РЪКОХВАТКИ С КОМАНДА ЧРЕЗ ПЕДАЛ (СЕРИЯ F4390)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Продуктът е за еднократна употреба и е стерилизиран с етиленов оксид. да не се ползва повторно. повторната му употреба може да доведе до: присъствието на биологични остатъци може да предизвика кръстосани инфекции; промяна на материалите; загуба на първоначалните функционални характеристики на продукта.
- Стерилността не е гарантирана, ако опаковката е била отворена и/или повредена.
- Не използвайте след датата на изтичане на срока. Стерилността не е гарантирана.
- След като проверите целостта на опаковката, проверете и съдържанието; при наличие на видими повреди или дефекти, продуктът да не се използва и да се върне на ФИАБ (FIAB).
- Продуктите да се държат далече от възпламеними материали: тяхното случайно възпламеняване и топлина биха могли да предизвикат пожари.
- Устройствата трябва да се използват от обучени медицински специалисти при електрохирургични процедури.
- За употреба на генератора, ръкохватките, неутралните плочки, кабелите и другите аксесоари позовете се на инструкциите за експлоатация, предоставени от производителя.
- **NB** Сърдечните стимулатори могат да бъдат засегнати от електрохирургически ток. Да НЕ се подлага на електрохирургически ток пациент с пейсмейкър, без предварително да се е консултирал с кардиолог.

УКАЗАНИЯ

Рязане и коагулация на тъкани, по време на хирургическа процедура, с употребата на високочестотен генератор.

МАКСИМАЛНО ПРИЛОЖИМО НАПРЕЖЕНИЕ 9kVpp

ПОДГОТОВКА И ВРЪЗКИ

Уверете се, че електрода и удължителя (ако е наличен) е стабилно вкаран в края на ръкохватката. При смяна на електрода и/или удължителя се уверете, че ръкохватката не е свързана с генератора или че генератора е изключен (в режим на готовност).

Свържете към високочестотния генератор ръкохватката и педалния прекъсвач (за модели с команда чрез педал).

Активният кабел не трябва да е директно в контакт с кожата на пациента и да се преплита.

NB: Ако пациентът се премества, извършете нова проверка на всички връзки.

ПРЕДВАРИТЕЛНА ПРОВЕРКА НА ФУНКЦИОНИРАНЕ

Ръкохватки с ръчна команда: (1) Свържете неутралната плочка към пациента (2) Свържете ръкохватката към електробистурите (3) Включете електробистурите изберете изход на 0 Watt при функция рязане и коагулация (4) Дръжте ръкохватката далеч от хора и предмети и задействайте функцията CUT (5) Уверете се, че електробистурите сигнализират активиране на функцията CUT (6) Повторете точки 4 и 5 за проверка на функцията COAG. Ръкохватки с команда чрез педал: за да се провери функционирането, се отнесете към инструкциите на генератора.

УПОТРЕБА

Ръкохватки с ръчна команда: за да се активира режима рязане натиснете жълтия бутон (CUT); за да се активира режим коагулация, натиснете синия бутон (COAG). Ръкохватки с команда чрез педал: за да се активира ръкохватката, се отнесете към инструкциите на генератора.

По време на процедурата изберете винаги най-ниското ниво на възможна енергия. Ако капацитета на коагулация на електрода е по-нисък от нормалното да не се увеличава изхода на висока честотност, без да са извършени предварително следните проверки:

- Правилното положение на неутралната плочка;
- Правилното вкарване на кабелите и на техните съединения;
- Правилното задействане на бутоните за функциониране (ръчно или на педал);
- Че няма повреди в изолацията на кабелите;
- Че електрода и удължителя (ако е наличен) не е мръсен.

	Съответства на действащото европейско законодателство относно медицинските изделия		Медицинско изделие		Направете справка с инструкциите за употреба		Каталожен номер
	Партиден номер		Дата на производство		Използвай при		Не се допуска повторна употреба
	Стерилизирано с етилен-оксид		Не използвай, ако опаковката е нарушена		Не съдържа естествен гумен латекс		Пазете от пряка слънчева светлина
	Ограничения на влажността		Температурни ограничения		Производител		Брой
	Уникален идентификатор на изделията		Единична стерилна бариерна система със защитна опаковка вътре				

HR

JEDNOKRATNI, STERILNI “MINI“ KAUTER ZA ELEKTROKIRURGIJU

UPUTE ZA UPOTREBU

ELEKTROKAUTERI SA RUČNIM UPRAVLJANJEM (SERIJA F479X)

ELEKTROKAUTERI SA UPRAVLJANJEM NOŽNIM PREKIDAČEM (SERIJA F4390)

UPOZORENJA

- Proizvod je namijenjen jednokratnoj uporabi, steriliziran je etilenskim oksidom. Ne smije se ponovno upotrijebiti. Ponovna uporaba može dovesti do: prisutnosti bioloških ostataka koji mogu prouzročiti prelazak infekcija sa jednog pacijenta na druge; promjena na materijalima; gubitak prvobitnih funkcionalnih osobina proizvoda.
- Sterilnost nije zajamčena ako je ambalaža otvorena i/ili oštećena.
- Ne smije se upotrebljavati nakon isteka roka. Sterilnost nije zajamčena.
- Nakon što ste provjerili da je ambalaža čitava, provjeriti sadržaj iste; ako su prisutna vidljiva oštećenja ili mane, proizvod se ne smije upotrebljavati i isti treba vratiti FIAB-u.
- Proizvode treba držati dalje od zapaljivih materijala: njihova nehotična aktivacija i toplina mogli bi prouzročiti požar.
- Uređaje bi trebali koristiti obučeni medicinski stručnjaci za elektrokirurške zahvate.
- Za upotrebu generatora, elektrokautera, neutralnih elektroda, kablova i druge opreme, potrebno je pridržavati se uputa proizvođača.
- **Napomena:** struja za elektrokirurgiju može oštetiti srčane stimulatore. Ne smije se upotrijebiti struja za elektrokirurgiju na pacijente koji imaju pacemaker bez prethodne konzultacije sa kardiologom.

INDIKACIJE

Rezanje i koagulacija tkiva, tijekom elektrokirurgije, sa upotrebom kompatibilnog generatora pod visokom frekvencijom.

MAKSIMALNI PRIMJENJIVI NAPON 9kVpp

PRIPREMA I SPAJANJE

Provjeriti da su elektroda i produžetak (ako je prisutan) čvrsto umetnuti u kučište elektrokautera. Kod zamjene elektrode i/ili produžetka provjeriti da elektrokauter nije spojen na generator ili da je generator ugašen (u pauzi).

Spojite elektrokauter i nožni prekidač (za modele s nožnim prekidačem) na visokofrekventni generator.

Spriječite da aktivni kabel bude izravno u dodiru sa kožom pacijenta i da se ispreplete.

Napomena: Ako se pacijent premijesti uvijek je potrebno ponovno provjeriti sve spojeve.

PRETHODNA PROVJERA RADA

Elektrokauter s ručnim upravljanjem: (1) Spojiti neutralnu elektrodu na pacijenta (2) Spojiti elektrokauter na elektroskalpel (3) Upaliti elektroskalpel i odabrati izlaz na 0 Watt na funkciji rezanja i koagulacije (4) držati elektrokauter dalje od osoba i stvari i aktivirati funkciju CUT (5) Provjeriti da elektroskalpel signalizira aktiviranje funkcije CUT (6) Ponoviti točke 4 i 5 za provjeru funkcije COAG. Elektrokauteri s nožnim prekidačem: za provjeru rada slijediti upute generatora.

UPOTREBA

Elektrokauteri sa ručnim upravljanjem: za aktiviranje rezanja, pritisnuti žutu tipku (CUT); za aktiviranje koagulacije pritisnuti plavu tipku (COAG). Elektrokauteri s nožnim prekidačem: za aktiviranje elektrokautera slijediti upute generatora.

Tijekom procedure odabrati uvijek najnižu moguću razinu energije. Ako je koagulacijski kapacitet elektrode manji od normalnog, ne smije se povećati izlaz pod visokom frekvencijom bez prethodne provjere slijedećeg:

- Ispravan položaj neutralne elektrode;
- Ispravno umetanje kablova i njihovih konektora;
- Ispravno aktiviranje tipki načina rada (ručno ili nožni prekidač);
- Da izolacija kablova nije oštećena;
- Da elektroda i produžetak (ako je prisutan) nisu prljavi.



U skladu s
važećim
europskim
zakonom o
medicinskim
proizvodima



Medicinski
proizvod



Proučite
upute prije
korištenja



Kataloški broj



LOT



Datum
proizvodnje



Iskoristiti do



Nemojte
ponovno
koristiti



Sterilizirano
etilen oksidom



Ne koristiti ako je
pakiranje
oštećeno



Ne sadrži
prirodnu
gumu i lateks



Štititi od
direktnog
sunčevog
svjetla



Raspon
vlažnosti zraka



Temperaturni
raspon



Proizvođač



Količina
komada



Jedinstvena
identifikacija
proizvoda



Sterilni sustav s
jednom barijerom
sa zaštitnim
pakiranjem
iznutra

NAVODILA ZA UPORABO

DRŽALA Z ROČNIM UPRAVLJANJEM (SERIJA F479X) DRŽALA S PEDALNIM UPRAVLJANJEM (SERIJA F4390)

OPOZORILA

- Proizvod je namenjen enkratni uporabi in je steriliziran z etilenoksidom (EO). Ni za večkratno uporabo. Ob ponovni uporabi lahko pride do: prisotnosti bioloških ostankov, ki lahko povzročijo infekcije; sprememb na materialu; izgube prvotnih funkcionalnih lastnosti proizvoda.
- Sterilnost izdelka je vprašljiva, če je bila njegova embalaža odprta ali poškodovana.
- Izdelka ne uporabljajte po pretečenem roku uporabe. V tem primeru je sterilnost izdelka vprašljiva.
- Najprej preverite embalažo in nato njeno vsebino; če opazite vidne poškodbe ali napake, izdelka ne uporabljajte in ga zamenjajte pri FIAB.
- Hranite proč od vnetljivih materialov: neželeno aktiviranje in vročina lahko povzročita požar.
- Naprave naj uporabljajo usposobljeni zdravstveni delavci pri elektrokirurških posegih.
- Pred uporabo generatorja, držal, nevtralnih ploščic, kablov in drugih dodatkov preberite navodila za uporabo proizvajalca posameznega izdelka.
- **Pozor:** Elektrokirurški tok lahko poškoduje srčne spodbujevalnike. Ne uporabljajte elektrokirurškega toka na bolnikih s spodbujevalniki brez predhodnega pogovora s kardiologom.

INDIKACIJE

Rezanje in koaguliranje tkiv med elektrokirurškim postopkom s pomočjo kompatibilnega visokofrekvenčnega generatorja.

MAKSIMALNA DOVOLJENA NAPETOST 9kVpp

PRIPRAVA PRIKLJUČKOV

Prepričajte se, da sta elektroda in podaljšek (če ga uporabljate) stabilno priključena na držalo. Ko menjate elektrodo in / ali podaljšek, se prepričajte, da držalo ni priključeno na generator ali pa je generator izklopljen (v mirovanju).

Na visokofrekvenčno držalo priključite držalo in pedalno stikalo (za modele z ukazi na pedalju).

Preprečite neposredni stik aktivnega kabla in kože bolnika, kabel se ne sme zapletati.

Pozor: Če bolnika premaknete, je vedno potrebno preverite vse priključke.

PREDTEST DELOVANJA

Držala z ročnim upravljanjem: (1) Priključite nevtralno ploščico na bolnika, (2) povežite držalo z električnim skalpelom, (3) vklopite električni skalpel in izberite izhod 0 Watt reza in koaguliranja, (4) držalo držite na primerni razdalji, proč od oseb in predmetov, in aktivirajte funkcijo CUT, (5) prepričajte se, da električni skalpel prikazuje aktiviranje funkcije CUT, (6) ponovite točki 4 in 5 in preverite delovanje COAG. Držala s pedalnim upravljanjem: delovanje preverite skladno z navodili generatorja.

UPORABA

Držala z ročnim upravljanjem: način reza aktivirate s pritiskom rumene tipke (CUT); način koaguliranja pa aktivirate z modro tipko (COAG). Držala s pedalnim upravljanjem: držalo aktivirate, kot je določeno v navodilih generatorja.

Med postopkom uporabe vedno izberite najnižji nivo energije. Če je moč koaguliranja elektrode manjša od normalne, ne povečujte izhodne visoke frekvence brez predhodnih preventivnih pregledov, med katerimi se prepričajte, da:

- je položaj nevtralne plošče pravilen;
- je priključek kablov in konektorjev pravilen;

- so tipke za različne funkcije (ročne ali na pedal) pravilno aktivirane;
 - izolacija kablov ni poškodovana;
- elektroda ali podaljšek (če je na voljo) nista umazana.



Skladno z
veljavno
evropsko
zakonodajo o
medicinskih
pripomočkih



Medicinski
pripomoček



Glejte
navodila za
uporabo



Kataloška
številka



Koda serije



Datum izdelave



Uporaba do



Ne
uporabljajte
znova



Sterilizirano z
uporabo etilen
oksida



Ne uporabljajte,
če je paket
poškodovan



Ne vsebuje
lateksa iz
naravne
gume



Hranite
ločeno od
sončne
svetlobe



Omejitev
vlažnosti



Omejitev
temperature



Proizvajalec



Količina
kosov



Edinstveni
identifikator
pripomočka



Enotni sterilni
pregradni sistem
z zaščitno
embalažo v
notranjosti

AR

قلم لجهاز الكلى والقطع الكهربائي الجراحي معقم للاستعمال مرة واحدة

تعليمات الاستخدام

مقابض مزودة بالتحكم اليدوي (موديل F479X)
مقابض مزودة بالتحكم بالبدال (موديل F4390)

تحذير

المنتج معقم بواسطة أكسيد الإيثيلين و يجب استخدامه مرة واحدة فقط. لا يجب إعادة الاستعمال. حيث أن إعادة استعماله قد تتسبب فيما يلي :
وجود بقايا عضوية قد تتسبب في حدوث عدوى مرضية. تدهور حالة المواد المكونة للكاوية. فقد بعض الخصائص الفنية للمنتج.
ان تم فتح أو إتلاف العبوة لا يمكن ضمان التعقيم.
ممنوع الاستخدام بعد انتهاء الصلاحية إذ لا يمكن ضمان التعقيم.
بعد التأكد من سلامة العبوة ، يجب فحص المحتويات و في حالة اكتشاف أي تلف أو عيب لا يجب الاستعمال و يجب إعادة العبوة الى فياب.
يجب حفظ المنتجات بعيدا " عن مواد حارقة : التشغيل العفوي و الحرارة المنبعثة قد يؤدي الى حدوث حرائق.
يجب ان يقوم أفراد مؤهلين بتوصيل و تشغيل المعدات
يجب الاطلاع علي تعليمات الاستخدام الصادرة عن المنتج عند استخدام المولد و المقبض و الألواح المحايدة و الكابلات و غيره من
الأكسسوارات.

ملحوظة ان أجهزة تنشيط ضربات القلب قد تتعرض للتلف عند تعرضها لتيار الكهرباء الجراحية .
لا يجب اخضاع مريض حامل لجهاز تنظيم ضربات القلب لتيار الكهرباء الجراحية قبل القيام باستشارة أخصائي امراض القلب.

التعليمات

قطع و تخثير الأنسجة أثناء اجراء الجراحة الكهربائية باستخدام جهاز مناسب لتوليد الموجات عالية التردد .
الحد الأقصى للتيار الكهربائي المستخدم 9 ك ف بي بي

التجهيز و التوصيل

تأكد من أن القطب الكهربائي و الوصلة (ان وجدت) قد جرى توصيل كليهما في وصلة المقبض . عند استبدال القطب الكهربائي و / أو الوصلة
يجب التأكد من عدم اتصالهما بالمولد و من أن المولد تم فصله (انتظار) .
قم بتوصيل مولد الموجات عالية التردد بالمقبض و بمفتاح التشغيل بالبدال (للموديل الذي يحتوي على التحكم من البديل).
انتبه الى عدم ملامسة الكابل النشط لجلد المريض بشكل مباشر و انتبه ألا يتعقد الكابل.
ملحوظة : لو تم تغيير و ضع جسم المريض يجب التأكد دائما " من كل التوصيلات.

الفحص المبدئي للتشغيل

المقابض ذات التحكم اليدوي: (1) توصيل اللوح المحايد بالمريض (2) توصيل المقبض بالمشروط الكهربائي (3) قم بتشغيل المشروط الكهربائي و اختر اشارة الخروج على 0 وات لو وظيفة القطع و التجلط ، التخثير (4) احفظ المقبض بعيداً عن الأفراد و عن الأشياء و قم بتشغيل الوظيفة سي يو تي (5) التأكد من أن المشروط الكهربائي يعطي اشارة تشغيل الوظيفة سي يو تي (6) كرر النقاط 4 و 5 للتأكد من عمل الوظيفة سي أو ايه جي . المقابض ذات التحكم بالبدال: لفحص العمل اتبع التعليمات الخاصة بالمولد.

الاستخدام

المقابض ذات التحكم اليدوي: لتشغيل وظيفة القطع اضغط الزر الأصفر (سي يو تي)، لتشغيل وظيفة للتخثير أو الكي اضغط الزر الأزرق (سي أو ايه جي) . المقابض ذات التحكم بالبدال: لتشغيل المقبض اتبع التعليمات الخاصة بالمولد.

أثناء العمل يجب دائماً اختيار أقل مستو ممكن من الطاقة . لو قلت قدرة التخثير عن الطبيعي لا يجب رفع الخارج من الموجات العالية التردد قبل القيام بما يلي من الخطوات:

- التأكد من وضع اللوح المحايد بشكل سليم
- التأكد من تثبيت الكابلات و من وصلاتهم
- التأكد من التشغيل الصحيح لمفاتيح التشغيل (سواء اليدوية أو بالبدال)
- التأكد من عدم وجود أي أضرار بالمادة العازلة للكابلات
- التأكد من نظافة القطب الكهربائي و الوصلة (ان وجدت) .

التخزين:

يجب تخزين المنتج في عبوته الأصلية و في الظروف البيئية مثل (درجة الحرارة والرطوبة النسبية) المحددة على ملصق العبوة. قد يؤدي وضع أوزان ثقيلة خارجية على العبوة إلى تلف المنتج.

ملاحظات عامة:

في حالة وقوع حادث خطير أثناء استخدام هذا الجهاز أو نتيجة لاستخدامه ، فيرجى إبلاغ الشركة المصنعة والسلطة الوطنية لديك. في حالة وجود أي عطل أو عيب بالجهاز قم بإبلاغ خدمة الجودة الخاصة بالشركة المصنعة

التخلص من النفايات:

. نون اقل ادعوق هيلمت امل اقبط عي حصل اتاداي عل تالضف عم لماعتل بجي



عم قفاوتم
تاع يرش تال
ةي بوروال
نأشب ةيلاحل
ةي بطلأ ةزهجال



جهاز طبي



تاميل عت عجار
مادختسالا



مقر
جول اتكل



قل غشتل زمر



جاتنإل خيرات



مدختسي
لبق



داعي ال
ممدختسأ



ديسكواب مق عم
نيل يثإل



يف مدختسي ال
قوبعلا فلت قلاح



يوتحي ال
طاظم يل ع
وأي عي بط
سكتال



ظفحي
نع ادي عب
سمشلا عوض



قنسن دح
قنوطرلا



قارجلأ ةجرد دح



عن اصل



عطللا ددع



معرف
زاهجل
ديرفل



نظام مانع
معقم أحادي
مع تغليف
امن داخليا



Via Costoli, 4 - 50039 - Vicchio (Florence, Italy) - www.fiab.it



52502394IU9B / 2022-04