

D



## SKINTACT ELEKTRODENHANDGRIFFE MIT FUSS- ODER FINGERSCHALTUNG

### PRODUKTBESCHREIBUNG

Skintact Elektrodenhandgriffe mit Finger- oder Fußschaltung und aktive Elektroden für die Elektrochirurgie sind sterile Einmalprodukte für monopolares Schneiden und Koagulieren mit verschiedenen Arten von Elektrochirurgiegeräten.

### WARNUNG

- Überprüfen Sie die gesamte Verpackung vor dem Gebrauch. Nicht verwenden, wenn die Sterilverpackung geöffnet, beschädigt oder nass wurde. Die Sterilität könnte beeinträchtigt sein.
- Wenn Sie den Handgriff nicht benutzen, verwahren Sie ihn in einem Köcher in einem sauberen, trockenen, nicht leitenden und übersichtlichen Bereich nicht in Kontakt mit dem Patienten. Unbeabsichtigter Kontakt mit Patienten oder Personal kann zu Verbrennungen führen.
- Brandgefahr: Elektrochirurgisches Zubehör, das aktiviert oder heiß durch den Gebrauch ist, kann einen Brand verursachen. Verwahren Sie es nicht in der Nähe oder in Kontakt mit brennbaren oder explosiven Materialien (wie z.B. Gaze oder Abdeckungen).

### ACHTUNG

- Verwenden Sie dieses Produkt nicht nach dem Ablaufdatum!
- Nicht wiederverwenden!
- Nicht neu sterilisieren!
- Überprüfen Sie die Integrität des Kabels vor der Verwendung. Ein Kabelbruch kann zu Funkenschlag zum Patienten oder zum Aktivzubehör mit der Folge von Patientenverbrennungen oder Brandgefahr führen.
- Verifizieren Sie die korrekten Einstellungen am Elektrochirurgie-Generator, bevor Sie mit der Operation beginnen. Die maximal zulässige Hochfrequenz-Spannung für den Einsatz ist 9 kV. Verwenden Sie die niedrigste mögliche Einstellung, um den gewünschten chirurgischen Effekt zu erzielen (dies ist wichtig, wegen des Risikos unbeabsichtigter Verbrennungen bei hohen Spannungen).
- Die Aktivelektrode sollte vor dem Aktivieren des Handgriffs in Kontakt mit dem Gewebe stehen. Ein vollständiges Verständnis der Prinzipien monopolarer elektrochirurgischer Verfahren ist notwendig, um Schocks und Verbrennungen des Patienten zu vermeiden.

### GEBRAUCHSANWEISUNG

#### Vorbereitung:

- Überprüfen Sie die gesamte Verpackung vor dem Gebrauch. Nicht verwenden, wenn die Sterilverpackung geöffnet, beschädigt oder nass geworden ist. Die Sterilität könnte beeinträchtigt sein.
- Öffnen Sie den Beutel und entfernen Sie das Produkt aseptisch aus der Verpackung.
- Entfernen Sie die Hülle von Handgriff und Kabel.
- Entfernen Sie den Schutz von der Spitze der Elektrode. Prüfen Sie, ob die Elektrode sicher und fest im Handgriff befestigt ist. Prüfen Sie dies ebenfalls, wenn Sie die Elektrode wechseln.
- Prüfen Sie Handgriff, Kabel und Stecker sorgfältig auf Unregelmäßigkeiten. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es fehlerhaft ist. Ein fehlerhaftes Produkt kann Funkenschlag verursachen, was zu Patienten- oder Anwenderverbrennungen führen oder einen Brand auslösen kann.
- Stecken Sie den Stecker in die entsprechende monopolare Buchse des Elektrochirurgie-Generators oder verwenden Sie den entsprechenden Adapter.
- Verlegen Sie das Kabel des Handgriffs nie in Schlaufen.

#### Anwendung:

- Konsultieren Sie vor dem Betrieb des elektrochirurgischen Generators dessen Gebrauchsanweisung insbesondere in Bezug auf Empfehlungen der Einstellung der Leistung für die unterschiedlichen Aktivelektroden, auf die spezifizierten Eigenschaften der Ausgangsspannung und auf die Dauer der Aktivierung, um sicherzustellen, dass alle Sicherheitsvorkehrungen eingehalten werden.
- Verifizieren Sie die korrekten Einstellungen am Elektrochirurgie-Generator, bevor Sie mit der Operation beginnen. Die maximal zulässige Hochfrequenz-Spannung für den Einsatz ist 9 kV. Verwenden Sie die niedrigste mögliche Einstellung, um den gewünschten chirurgischen Effekt zu erzielen (dies ist wichtig, wegen des Risikos unbeabsichtigter Verbrennungen bei hohen Spannungen).
- Die Aktivelektrode sollte vor dem Aktivieren des Handgriffs in Kontakt mit dem Gewebe stehen. Ein vollständiges Verständnis der Prinzipien monopolarer elektrochirurgischer Verfahren ist notwendig, um Schocks und Verbrennungen des Patienten zu vermeiden.
- Für Handgriffe mit Fingerschaltung:  
Zum Aktivieren des CUT-Modus, drücken Sie den gelben Knopf oder Schalter.  
Zum Aktivieren des COAG-Modus, drücken Sie den blauen Knopf oder Schalter.
- Wenn Sie den Handgriff nicht benutzen, verwahren Sie ihn in einem Köcher an einem sauberen, trockenen, nicht leitendem und übersichtlichen Bereich nicht in Kontakt mit dem Patienten. Unbeabsichtigter Kontakt mit Patienten oder Personal kann zu Verbrennungen führen.
- Verwahren Sie Aktivzubehör nicht in der Nähe oder in Kontakt mit brennbaren oder explosiven Materialien (wie z.B. Gaze oder Abdeckungen).

#### Wechseln der Aktivelektrode:

- Vergewissern Sie sich vor dem Einstecken oder Wechseln der Aktivelektrode, dass der Handgriff nicht an einen elektrochirurgischen Generator angeschlossen ist, oder stellen Sie sicher, dass der Generator ausgeschaltet ist (Standby).
- Fassen Sie die Elektrode an ihrer Kunststoffisolierung am Schaft, und führen Sie den runden Schaft in den Handgriff ein bis die Kunststoffisolierung vollständig eingefügt ist. Metallschaft und Kunststoffisolierung sollten fest und sicher im Handgriff befestigt sein. Verwenden Sie den Handgriff nicht, falls der Metallschaft und / oder die Kunststoffisolierung nicht fest sitzen oder die Kunststoffisolierung sich nicht einführen lässt.
- Schlaufen- und Draht-Elektroden sind nicht für den Einsatz im Koagulations-Modus geeignet. Aktivieren Sie den Generator nicht im Koagulations-Modus, wenn Sie eine Schlaufen- oder Draht-Elektrode benutzen. Schlaufen- oder Drahtbruch könnte auf treten.

WickiMed(Huizhou)Medical Equipment Manufacturing Co.,Ltd.  
(Http://www.wickimed.com)  
Add:TangJiao XingWang Street,LiLin Town,ZhongKai Hi-Tech Zone,HuiZhou,  
GuangDong,China.  
Distributed by Fannin UK LTD; Unit 100, Westminster Industrial Estate, Repton Road, Measham, Swadlincote, DE12 7DT  
Tel: 01453 874130

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)  
Add:Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg,Germany



GB

Document No.:76-17P00056 REV:C Date:2020-01-15



## SKINTACT ESU HAND AND FOOT CONTROL PENCILS

### PRODUCT DESCRIPTION

Skintact ESU Hand and Foot Control Pencils and Active Electrodes are sterile, single-use, disposable products intended for monopolar cutting and coagulating with various types of ESU generators.

### WARNING

- Completely inspect package prior to use. Do not use if the sterile packaging has been opened, damaged or wet. Sterility might be compromised.
- When not using active accessories, place them in a holster in a clean, dry, nonconductive and highly visible area not in contact with the patient. Inadvertent contact with the patient or personnel may result in burns.
- Fire Hazard: Electrosurgical accessories that are activated or hot from use can cause a fire. Do not place them near or in contact with inflammable or explosive materials (such as gauze or drapes).

### CAUTION

- Do not use product after expiration date !
- Do not reuse !
- Do not re-sterilize !
- Prior to use, check the integrity of the cable. A breakage in the cable may result in arcing back at the patient or at the active circuit, with the consequences of burns on the patient or fire hazard.
- Confirm proper electrosurgical generator setting before proceeding with surgery. The maximum permissible high frequency voltage for use is 9 kV. Use the lowest possible setting to achieve the desired surgical effect (this is important due to the potential of inadvertent burning at high voltages).
- The electrosurgical electrode should be in contact with tissue prior to turning on the power to the electrosurgical pencil. A complete understanding of the principals of monopolar electrosurgical procedures is necessary to avoid shocks and burns to the patient.

### INSTRUCTIONS FOR USE

#### Preparation:

- Completely inspect package prior to use. Do not use if the sterile packaging has been opened, damaged or wet. Sterility might be compromised.
- Open the peel pouch and aseptically remove product from package.
- Remove sleeve from handle and cable.
- Remove tip protection from electrode. Check electrode for secure and tight fit in the pencil. Be also aware of this when changing the electrode.
- Thoroughly examine handle, cable and plug for irregularities. Do not use if product is defective. Defective product may cause arcing, which can result in patient or operator burns or can create a fire hazard.
- Plug the connector into the corresponding monopolar socket of the ESU generator or use the corresponding adaptor.
- Never lay the pencil's cable in loops.

#### Application:

- Prior to operating the electrosurgical generator refer to its instructions for use, in particular for power setting recommendations for various electrosurgical electrode configurations, for specifications on voltage output characteristics, and for activation duration to ensure that all safety precautions are followed.
- Confirm proper electrosurgical generator setting before proceeding with surgery. The maximum permissible high frequency voltage for use is 9 kV. Use the lowest possible setting to achieve the desired surgical effect (this is important due to the potential of inadvertent burning at high voltages).
- The electrosurgical electrode should be in contact with tissue prior to turning on power to the electrosurgical pencil. A complete understanding of the principals of monopolar electrosurgical procedures is necessary to avoid shocks and burns to the patient.
- For Hand Control Pencils:  
To activate the CUT mode, press the yellow button or switch.  
To activate the COAG mode, press the blue button or switch.
- When not using active accessories, place them in a holster in a clean, dry, nonconductive and highly visible area not in contact with the patient. Inadvertent contact with the patient or personnel may result in burns.  
Do not place them near or in contact with inflammable or explosive materials (such as gauze or drapes) to avoid a fire hazard.

#### Changing Active Electrodes:

- Before inserting or changing an electrode, be sure that the pencil is not connected to an electrosurgical generator or make sure that the generator is off (standby).
- Grasp the electrode by the insulating sleeve and insert the round shank into the electrosurgical accessory until the insulating sleeve is fully inserted. The shank and the insulating sleeve should fit tightly and securely into the electrosurgical pencil. If the shank and/or insulating sleeve do not fit, or the insulation will not insert, do not use the pencil.
- Loop and wire electrodes are not designed for use in the coagulation mode. Do not activate the generator in coagulation mode while using a loop or wire electrode. Loop or wire breakage may occur.

Do not use if the product sterilization barrier or its packaging is compromised

Do not reuse

Follow instructions for use

STERILE EO  
Sterilized Using Ethylene Oxide

Keep Away From Sunlight

Keep Dry

Temperature Limitation  
-40°C to 55°C

WickiMed(Huizhou)Medical Equipment Manufacturing Co.,Ltd.  
(Http://www.wickimed.com)  
Add:TangJiao XingWang Street,LiLin Town,ZhongKai Hi-Tech Zone,HuiZhou,  
GuangDong,China.  
Distributed by Fannin UK LTD; Unit 100, Westminster Industrial Estate, Repton Road, Measham, Swadlincote, DE12 7DT  
Tel: 01453 874130

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)  
Add:Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg,Germany

