

IT	ELETTRODO STERILE MONOUSO PER ELETTROCHIRURGIA “ANTISTICKING” ISTRUZIONI PER L'USO	3
EN	STERILE DISPOSABLE ELECTROSURGERY ELECTRODE ”ANTISTICKING” INSTRUCTIONS FOR USE	4
FR	ÉLECTRODES STÉRILES À USAGE UNIQUE POUR ÉLECTROCHIRURGIE “ANTISTICKING” INSTRUCTIONS D’UTILISATION	5
DE	STERILE EINWEG-ELEKTRODE FÜR ELEKTROCHIRURGIE “ANTISTICKING” GEBRAUCHSANWEISUNGEN	6
ES	ELECTRODO ESTÉRILE MONOUSO PARA ELECTROCIRUGIA “ANTISTICKING” INSTRUCCIONES DE USO	8
NL	STERIELE WEGWERPELEKTRODE VOOR ELEKTROCHIRURGIE “ANTISTICKING” GEBRUIKSAANWIJZINGEN	9
PT	ELECTRODO DESCARTÁVEL E ESTERILIZADO PARA ELECTROCIRURGIA “ANTISTICKING” INSTRUÇÕES DE USO	10



IT

ELETTRODO STERILE MONOUSO PER ELETTROCHIRURGIA “ANTISTICKING” ISTRUZIONI PER L'USO

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 collegati e messi in funzione 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.

Si consiglia di utilizzare potenze di 30-40W e comunque inferiori a 70W.

Tenere la punta in leggero contatto con il tessuto. Non applicare forza meccanica sull'elettrodo. Non pulire le punte con materiali abrasivi o altri mezzi che potrebbero danneggiare la superficie, usare ad esempio un tampone umido.

INDICAZIONI

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

TENSIONE MASSIMA APPLICABILE 6kVpp

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.

UTILIZZO

Dopo aver inserito l'elettrodo/prolunga nell'alloggiamento, attenersi alle istruzioni del manipolo per una verifica preliminare del corretto funzionamento.

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 Fabbricante.

SMALTIMENTO

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

EN

STERILE DISPOSABLE ELECTROSURGERY ELECTRODE "ANTISTICKING" INSTRUCTIONS FOR USE

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.

We recommend using a power of 30-40W and in any case less than 70W.

Keep active electrode tip in light touch with tissues. Do not apply mechanical force on electrode.

Do not clean the tips with abrasive materials that could damage the surface. Use a wet cloth instead.

INDICATIONS

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

MAXIMUM APPLICABLE VOLTAGE 6kVpp

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.

USE

After inserting the electrode/extension into the housing, follow the instructions of use of the handpiece to preliminarily check its proper operation.

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.

FR

ÉLECTRODES STÉRILES À USAGE UNIQUE POUR ÉLECTROCHIRURGIE "ANTISTICKING" INSTRUCTIONS D'UTILISATION

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.

Nous vous recommandons d'utiliser une puissance de 30-40W et en tout cas moins de 70W.

Gardez la pointe légèrement en contact avec le tissu. Ne pas appliquer une force mécanique sur l'électrode.

Ne pas nettoyer avec des matériels abrasifs ou d'autres qui pourraient endommager la surface, par exemple, utiliser un tampon humide.

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 6kVpp

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.

UTILISATION

Après avoir inséré l'électrode/rallonge dans le logement, suivre le mode d'emploi du manche pour le contrôle préliminaire de bon fonctionnement.

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 DÉCHETS

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

DE

**STERILE EINWEG-ELEKTRODE FÜR ELEKTROCHIRURGIE
"ANTISTICKING"
GEBRAUCHSANWEISUNGEN**

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 sollten durch qualifiziertes Personal verbunden und funktionsgerecht gemacht 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.

Wir empfehlen eine Leistung von 30-40W und in jedem Fall weniger als 70W.

Halten Sie die Spitze in leichten Kontakt mit dem Stoff. Keine mechanische Kraft auf die Elektrode anzuwenden.

Reinigen Sie nicht die Spitzen mit abrasiven oder anderen Mitteln, die die Oberfläche beschädigen könnten, zum Beispiel mit einem feuchten Tupfer.

ABGABEN

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

MAXIMAL ANWENDBARER DRUCK 6kVpp

VORBEREITUNG UND VERBINDUNGEN

Versichern Sie sich bitte, dass die Elektroden und die Verlaengerung (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.

GEBRAUCH

Nach Einfuehrung der Elektrode/ Verlaengerung in das Gehäuse, halten Sie sich bitte an die Anleitung des Hebels für eine vorläufige Überprüfung der korrekten Funktion.

Während des Vorgangs wählen Sie bitte immer das niedrigste Energieniveau aus. Falls die coagulo Fähigkeit 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.

ES

ELECTRODO ESTÉRILE MONOUSO PARA ELECTROCIRUGIA “ANTISTICKING” INSTRUCCIONES DE USO

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.

Recomendamos usar una potencia de 30-40W y en cualquier caso menos de 70W.

Mantener la punta en ligero contacto con el tejido. No aplicar una fuerza mecánica sobre el electrodo.

No limpiar con medios abrasivos o de otro tipo que puedan dañar la superficie, por ejemplo, utilizar un tapón mojado.

INDICACIONES

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

TENSIÓN MÁXIMA APLICABLE 6kVpp

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.

UTILIZACIÓN

Después de haber introducido el electrodo/cable en su alojamiento, atenerse a las instrucciones del manipulador para una verificación preliminar del correcto funcionamiento.

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.

NL

STERIELE WEGWERPELEKTRODE VOOR ELEKTROCHIRURGIE “ANTISTICKING” GEBRUIKSAANWIJZINGEN

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.

Wij raden aan om een vermogen van 30-40W te gebruiken en in ieder geval minder dan 70W.

Houd de geactiveerde electrode lichtjes in contact met het weefsel. Geef geen mechanische druk op de electrode.

Reinig de tip niet met schuurmiddel, dit kan het oppervlak beschadigen. Gebruik in plaats daarvan een vochtige doek.

AANWIJZINGEN

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

MAXIMALE TOEPASSELIJKE SPANNING 6kVpp

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.

GEBRUIK

Houdt u zich na invoeging van het elektrode/verlengsnoer in de zitting, aan de aanwijzingen van het handstuk voor een voorbereidende controle van de correcte werking.

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.

PT

ELECTRODO DESCARTÁVEL E ESTERILIZADO PARA ELECTROCIRURGIA “ANTISTICKING” INSTRUÇÕES DE USO

ADVERTÊNCIAS

- produto é descartável e esterilizado com gás óxido de etileno. Não reutilize, reutilizar o produto pode levar a: possível presença de resíduos biológicos que podem causar infecções cruzadas; alteração de materiais; perda das características funcionais iniciais do produto.
- A esterilidade não é garantida se a embalagem for aberta e / ou danificada.
- Não use após a data de validade. A esterilidade não é garantida.
- Após verificar a integridade da embalagem, verifique seu conteúdo; em caso de visível danos ou defeitos, não utilize o produto e devolva-o a FIAB.
- Mantenha os produtos longe de materiais inflamáveis: sua ativação acidental e o calor podem causar um incêndio.
- Os dispositivos devem ser usados por profissionais de saúde treinados em procedimentos eletrocirúrgicos.
- Para o uso do gerador, canetas, placas neutras, cabos e outros acessórios, por favor consulte as instruções de uso fornecidas pelo fabricante.

NB: os marcapassos podem ser danificados por uma corrente eletrocirúrgica. Não exponha um paciente usar um marcapasso para uma corrente eletrocirúrgica sem primeiro consultar um cardiologista.

Recomendamos usar uma potência de 30-40W e em qualquer caso menos de 70W.

Mantenha a ponta do eletrodo ativo em contato leve com os tecidos. Não aplique força mecânica sobre eletrodo.

Não limpe as pontas com materiais abrasivos que podem danificar a superfície. Use um pano úmido ou esponja de limpeza.

INDICAÇÕES:

Corte e coagulação de tecido, durante um procedimento eletrocirúrgico, usando um gerador de alta frequência compatível.

TENSÃO MÁXIMA APLICÁVEL: 6kVp**PREPARAÇÕES E CONEXÕES:**

Certifique-se de que o eletrodo e a extensão (se houver) estão inseridos de forma estável na peça de mão habitação.

Ao substituir o eletrodo e / ou extensão, certifique-se de que a caneta não esteja conectada ao gerador ou que o gerador está desligado (em espera).

Conecte a caneta e o interruptor de pé ao gerador de alta frequência (para modelos com pedal ao controle).

Certifique-se de que o cabo ativo não esteja diretamente em contato com a pele do paciente e que não esteja emaranhado.

NB: Se o paciente for reposicionado, verifique sempre as conexões.

USO

Após inserir o eletrodo / extensão no alojamento, siga as instruções de uso da caneta para verificar preliminarmente o seu correto funcionamento.

Durante o procedimento, sempre selecione o nível de potência mais baixo.

Se a capacidade de coagulação do eletrodo está abaixo do padrão, não aumente a saída de alta frequência antes de verificar:

- correto posicionamento da placa neutra.
- A correta inserção dos cabos e de seus conectores.
- correto acionamento das teclas de operação (manual ou pedal).
- Que não haja danos no isolamento dos cabos.
- Se o eletrodo e a extensão (se houver) não estão sujos.

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.

	IT	EN	FR	DE	ES	NL	PT
	Conforme alla vigente normativa Europea sui Dispositivi Medici	Compliant with current European legislation on Medical Devices	Conforme à la législation européenne en vigueur sur les dispositifs médicaux	Entspricht der aktuellen europäischen Gesetzgebung für Medizinprodukte	Cumple con la legislación europea vigente sobre dispositivos médicos	Voltoet aan de huidige Europese wetgeving inzake medische hulpmiddelen	Em conformidade com a legislação europeia em vigor sobre Dispositivos Médicos
	Numero di catalogo	Catalogue number	Code de référence	Katalognummer	Número de Catálogo	Catalogusnummer	Número de Catálogo
	Numero di lotto	Batch code	Numéro de lot	Posten-Nummer	Número de Lote	Lotnummer	Número de Lote
	Data di scadenza	Use by	Date de péremption	Verfalldatum	Fecha de Caducidad	Vervaldatum	Prazo de Validade
	Fabbricante	Manufacturer	Fabricant	Hersteller	Fabricante	Producent	Fabricante
	Data di produzione	Date of manufacture	Date de production	Herstellungsdatum	Fecha de Producción	Productiedatum	Data de Fabrico
	Dispositivo medico	Medical Device	Dispositif médical	Medizinprodukt	Producto sanitario	Medisch hulpmiddel	Dispositivo médico
	Identificativo unico del dispositivo	Unique Device Identifier	Identifiant unique des dispositifs	Einmalige Produktkennung	Identificador único del producto	Unieke code voor hulpmiddelidentificatie	Identificação única do dispositivo
	Sterilizzato con ossido di etilene	Sterilized using ethylene oxide	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Sterilisiert mit Ethylenoxid	Esterilizado con oxido de etileno	Door ethylene oxide gesteriliseerd	Esterilização com oxido de etileno
	Sistema di barriera sterile singola con imballo protettivo interno	Single sterile barrier system with protective packaging inside	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'intérieur	Einzelne sterile Barriere mit Schutzverpackung im Inneren	Sistema de barrera estéril individual con embalaje protector en el interior	Enkel steriel barrièresysteem met beschermende verpakking aan de binnenkant	Sistema de barreira esterilizada única com embalagem protetora dentro
	Non usare se la confezione è danneggiata	Do not use if package is damaged	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Bitte nicht benutzen wenn die Verpackung beschädigt ist.	No utilizar si el bulto está dañado	Niet gebruiken indien verpakking beschadigd.	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Non riutilizzare	Do not reuse	Ne pas reutiliser	Nicht wiederverwenden	No reutilizar	Niet her-gebruiken	Não reutilizar
	Non contiene lattice di gomma naturale	Does not contain natural rubber latex	Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel	Enthält kein Naturlatex	No contiene LÁTEX de goma natural	Bevat geen latex	Não contém latex de borracha natural
	Consultare le istruzioni d'uso	Consult instructions for use	Consulter les instructions d'utilisation	Gebrauchsanweisung lesen	Consulte las instrucciones de uso	Lees eerst de instructies	Consulte as instruções de utilização
	Limiti di temperatura	Temperature limitation	Limites de température	Temperaturbereich	Límites de Temperatura	Temperatuurlimieten	Limites de Temperatura
	Limiti di umidità	Humidity limitation	Limites d'humidité	Feuchtigkeitsbereich	Límites de Humedad	Vochtigheidslimiet	Limites de Humidade
	Proteggere dalla luce solare	Keep away from sunlight	Tenir à l'abri de la lumière du jour	Vor Sonnenlicht schützen	Mantener alejado de la luz solar	Houd weg van zon licht	Conservar ao abrigo da luz solar
	Numero di pezzi	Quantity of pieces	Nombre de pièces	Stückzahl	Cantidad de piezas	Hoeveelheid stuks	Quantidade de peças