

- Retirer la protection de l'électrode avant de procéder à la stérilisation par autoclave. Après la première utilisation, le premier cycle de décontamination, ou/et stérilisation il n'est pas nécessaire de réinsérer la protection sur l'électrode, celle-ci peut être jetée.
- Durant le reconditionnement, utiliser des systèmes adéquats de protection de la pointe de manière à éviter qu'elle ne perce le sac entraînant ainsi une perte de stérilité.

Pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène, les produits propres doivent être emballés dans un sac gazeux perméable ad hoc. Il est recommandé de respecter une juste période de temps d'aération afin de permettre la dispersion complète des résidus ETO.

Pour la stérilisation en autoclave, conditionner les produits dans des sacs ad hoc. Éviter de trop enrouler ou de trop plier le câble.

Température et temps conseillés pour la stérilisation en autoclave à vapeur:

Modelés pour électrode avec connexion 2,38mm et des électrodes avec connexion 4mm (F4246-F4256):

Cycle	Pré-vide	Exposition	Séchage
134°C	8 min	134°C 2,05 bars pendant 12 min	9 min
121°C	8 min	121°C 1,05 bars pendant 20 min	9 min

NB: Les manches ne peuvent pas être stérilisées à 137 °C.

ATTENTION: Le contact des produits avec les parties en métal de l'autoclave peut en réduire la durée, donc il est nécessaire d'utiliser des systèmes de séparation ou d'enroulement (comme des gazes) appropriés.

DURÉE DE VIE DES PRODUITS

Les manches nettoyées, stérilisées, employées et conservées avec soin, peuvent être stérilisées jusqu'à 100 fois (**les modèles F4141 et F4151 peuvent être stérilisés jusqu'à 30 fois**). Les électrodes et prolongateur avec insertion 2,38mm doivent être remplacées après 20 stérilisations. Les électrodes avec insertion 4mm doivent être remplacées après 100 stérilisations. On conseille de noter les stérilisations effectuées.

PRÉPARATIONS ET BRANCHEMENTS

Appliquer la plaque neutre sur le patient, si possible sur le bras ou sur la cuisse. La peau doit être épilée et nettoyée. Ne pas appliquer la plaque sur des blessures ou des cicatrices. Appliquer le gel conducteur sur la plaque (dans le cas d'utilisation de plaques sans gel). Le parcours du courant électrique dans le corps du patient doit être le plus bref possible et suivre un cours diagonal. Le courant électrique ne doit jamais suivre une direction transversale à travers le corps, ni traverser le thorax. Le patient doit reposer sur une surface sèche et isolée électriquement. Le patient doit être isolé des parties conductrices et la table d'opération doit être équipée d'une « mise à terre ». Utiliser des gazes sèches pour éviter que des zones de la peau n'entre en contact entre elles. S'assurer que l'électrode et le prolongateur (si présent) est bien insérée dans la manche.

Si l'extension est utilisée, insérer l'électrode dans l'extension, et seulement ensuite brancher l'extension dans la pièce à main. Lors du remplacement de l'électrode au cours de la procédure extraire l'extension remplacer l'électrode et de réinsérer l'extension dans la pièce à main.

Brancher au générateur à haute fréquence :

- La plaque neutre par un câble de branchement ad hoc.
- L'interrupteur à pédale (pour les modèles avec commande à pédale).
- Le connecteur du câble du manche (électrode « active »)

Empêcher que le câble actif soit directement en contact avec la peau du patient et qu'il ne s'enroule. Consulter toujours le guide d'instructions du producteur pour le bon usage du générateur à haute fréquence, et les instructions fournies par le producteur des plaques neutres, qu'elles soient réutilisables ou jetables.

NB: Si l'on déplace le patient, vérifier de nouveau les branchements.

VÉRIFICATION DU BON FONCTIONNEMENT

Avant toute intervention, vérifier d'abord avec soin le bon fonctionnement de la façon suivante :

1. Brancher le patient à la plaque neutre.
2. Brancher la manche au bistouri électrique

3. Allumer l'électrobistouri et sélectionner la sortie 1 watt dans la fonction de coupe et de coagulation.
4. Tenir la manche à distance des personnes et des objets et actionner la fonction CUT. Vérifier que l'électrobistouri indique bien l'activation de la fonction CUT.
5. Répéter la même procédure pour la fonction COAG.

Durant la procédure, sélectionner toujours la tension la plus basse possible. Si la capacité de coagulation de l'électrode est inférieure à la normale, ne pas augmenter la sortie de haute fréquence sans avoir d'abord effectué les vérifications suivantes :

- Que la position de la plaque neutre soit adéquate.
- Que les câbles et les connecteurs soient bien branchés.
- Que les touches de fonctionnement (manuel ou pédale) soient bien activées.
- Qu'il n'y ait pas de dommage dans l'isolation des câbles.
- Que l'électrode ne soit pas sale.

BRULURES: CAUSES POSSIBLES

Des brûlures peuvent être occasionnées par la haute densité de courant dans les tissus du patient ou par le réchauffement des fluides ou des gaz inflammables; les causes pourraient être les suivantes:

- Le patient a été positionné par mégarde en contact avec des parties conductrices d'électricité.
- Il s'est produit un contact direct entre les câbles et la peau du patient ayant provoqué un effet capacitif.
- Combustion d'agents désinfectants inflammables
- Combustion de gaz narcotiques inflammables.

CONTRE-INDICATIONS

Les produits ne doivent pas être utilisés si :

- Des dommages sont visibles sur l'électrode ou le prolongateur, sur sa gaine isolante, sur le corps et/ou sur le connecteur du manche ou sur le câble de branchement.
- Le résultat de la vérification préventive a démontré quelques dysfonctionnements.
- L'électrode ou le prolongateur ne s'insère pas correctement dans la partie distale du produit.

CONSERVATION

L'emballage doit être conservé à une température comprise entre 0°C. et 50°C, ainsi qu'à une humidité relative comprise entre 20% et 80%.

GARANTIE ET LIMITATION

FIAB SpA garantit que les produits sont conformes aux normes de la Directive 93/42/CEE. Le fabricant ne pourra ni être tenu responsable, ni payer de frais médicaux pour des dommages directs ou indirects dérivants du mauvais fonctionnement ou d'anomalies des modèles présentés plus haut s'ils ont été utilisés d'une façon différente que ne le prévoient les instructions. Nous recommandons d'informer dans les plus brefs délais le Servizio di Assicurazione di Qualità FIAB pour tout dysfonctionnement ou défaut que l'on pourrait constater avec ce produit.

ÉLIMINATION

Les déchets provenant des structures hospitalières doivent être éliminés selon les règles en vigueur.

RU

МНОГОРАЗОВЫЕ РУЧКИ, ЭЛЕКТРОДЫ И УДЛИНИТЕЛИ ДЛЯ ЭЛЕКТРОХИРУРГИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ:

Резание и коагуляция тканей в течение электрохирургических процедур, с использованием совместимого высокочастотного генератора.

МНОГОРАЗОВЫЕ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЕ РУЧКИ (ДЕРЖАТЕЛИ) С "РУЧНЫМ" УПРАВЛЕНИЕМ, С УНИВЕРСАЛЬНЫМ КОНЕКТОРОМ ТИПА «VALLEYLAB».
МОДЕЛИ ЭЛЕКТРОДЫ С НОЖКОЙ (ПОСАДОЧНЫМ МЕСТОМ) 2,38mm (3/32"): F4141 - F4242 - F4243 - F4244 (электродом типа «лезвие»), F4141/AGO (электродом типа «игла»), F4151 - F4252 - F4253 - F4254 (электродом типа «лезвие», с кабелем 5м).

F4244/S (стерильные).

МОДЕЛИ ЭЛЕКТРОДЫ С НОЖКОЙ (ПОСАДОЧНЫМ МЕСТОМ) 4mm: F4246 (лезвие), F4256
(электродом типа «лезвие», с кабелем 5м).

**МНОГОРАЗОВЫЕ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЕ РУЧКИ (ДЕРЖАТЕЛИ), С «НОЖНЫМ»
УПРАВЛЕНИЕМ И 4-Х ММ-ЫМ ШТЕКЕРОМ**
МОДЕЛИ: F4812 - F4814 (электродом-типа «лезвие»).

МНОГОРАЗОВЫЕ ЭЛЕКТРОДЫ С НОЖКОЙ (ПОСАДОЧНЫМ МЕСТОМ) 2.38MM (3/32")
МОДЕЛИ: F4068 (шарик) - F4060 (лезвие) - F4053R (лезвие) - F4084 (игла) - F4086 (толстой
иглой) - F4065 (удлиненное лезвие) - F4063 (удлиненная игла) - F4066 (долго толстой иглой) -
F4045 (удлинённый шарик) - F4064 (удлинённый шарик Ø2,5mm).
F4045/10 (шарик) - F4045/20 (шарик) - F4045/30 (шарик) - F4045/40 (шарик) - F4061 (игла с
изогнутой ножкой) - F4062 (изогнутое лезвие).

МНОГОРАЗОВЫЕ ЭЛЕКТРОДЫ С НОЖКОЙ (ПОСАДОЧНЫМ МЕСТОМ) 4MM
МОДЕЛИ: F4060/4 (лезвие) - F4084/4 (игла Ø 0,8 mm) - F4068/4 (шарик Ø 4 mm) - F4065/4
(удлиненное лезвие).

**УДЛИНИТЕЛИ ДЛЯ МНОГОРАЗОВЫХ ЭЛЕКТРОДОВ ДЛЯ ЭЛЕКТРОХИРУРГИИ С
НОЖКОЙ (ПОСАДОЧНЫМ МЕСТОМ) 2,38mm (3/32")**
F4952 (102mm), F4953 (150mm), F4954 (182mm).

ДРУГИЕ МОДЕЛИ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИХ РУЧЕК (ДЕРЖАТЕЛЕЙ) И ЭЛЕКТРОДОВ:
Ручки (держатели) с обозначением типа F4XXX/ERB, имеют 5мм коннектор подсоединения для
использования с высокочастотными генераторами ERBE.

**МАКСИМАЛЬНО ДОПУСТИМОЕ НАПРЯЖЕНИЕ 9kVpp (8kVpp МОДЕЛИ ЭЛЕКТРОДЫ С
НОЖКОЙ (ПОСАДОЧНЫМ МЕСТОМ))**

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- **СТЕРИЛИЗУЙТЕ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ** те продукты, которые не имеют предварительной стерилизации;
- Подсоединение и извлечение электрода, а также его очистка, должны выполняться только тогда, когда ручка (держатель) отсоединена от генератора.
- После контроля целостности упаковки, убедитесь, что ручка (держатель), электрод, кабель и коннектор не имеют повреждений. Не используйте изделие, если обнаружены дефекты или видимые повреждения. Вместо этого возвратите такое изделие компании FIAB.
- К гнезду ручки (держателя) могут быть подсоединены все модели электродов и удлинителей с диаметром ножки (посадочного места) 2.38 мм (3/32") или 4 мм в зависимости от модели. Убедитесь, что электрод или удлинитель (если присутствует) плотно вставлен в ручку (держатель), и что изолирующее покрытие электрода и удлинителя (если присутствует) неповреждено.
- Всегда проверяйте работоспособность перед использованием. Для моделей с «ручным» управлением удостоверьтесь, что обе кнопки издадут «щелчок» при нажатии. Откажитесь от использования изделий с дефектами.
- Ведите учет проводимых проверок и полученных результатов.
- Убедитесь, что подсоединение ручки (держателя) к генератору устойчиво, и что металлическая часть коннектора полностью вставлена.
- Не используйте зажимы для фиксации кабеля ручки (держателя) к операционному белью, во избежание повреждения кабеля ручки (держателя).
- Держите изделие вдали от воспламеняющихся материалов, так как случайная активация и высокая температура могут вызвать воспламенение.
- Когда изделия не используются, они должны храниться в соответствующих контейнерах.
- Высокочастотные генераторы, нейтральные (заземляющие) электроды и аксессуары, которые используются с представленным изделием, должны соответствовать существующим требованиям.

- Обратитесь к инструкциям по применению, поставляемым с изделиями, для определения возможности использования с генератором и нейтральным (заземляющим) электродом.
 - Изделия должны подсоединяться и применяться только квалифицированным персоналом.
- NB:** кардиостимуляторы могут быть повреждены электрическим током при проведении электрохирургических операций. Не предлагайте пациенту с имплантированным кардиостимулятором электрохирургическую операцию без предварительной консультации с кардиологом.

ОЧИСТКА

Отсоедините ручку (держатель) от генератора. Выньте электрод и удлинитель (если присутствует) из гнезда ручки (держателя). Для очистки изделия желательнее использовать обеззараживающие растворы и моющие средства с протеолитическими ферментами, предназначенными для хирургических инструментов. При проведении очистки оператор должен соблюдать осторожность, чтобы не пораниться об лезвие или кончик. Следуйте соответствующим инструкциям при использовании выбранных средств. После очистки, прополощите в воде и удерживайте ручку (держатель) в положении вверх тормашками в течение по крайней мере 30 минут, чтобы позволить обеспечить выход любых жидкостей из гнезда ручки (держателя).

- Не нажимайте клавиши на ручке (держателе) во время проведения процедур по очистке.
- Не используйте воду или воздух под напором для очистки гнезда ручки (держателя).
- Не используйте ультразвуковые ванны.
- Использование механических систем очистки может привести к сокращению срока службы изделия.
- Не опускайте ручку (держатель) в любые растворы в течении 4 часов после предвакуумной обработки.
- Не используйте абразивные механические системы для удаления биологических остатков с изоляции электрода или удлинителя, во избежание его повреждения.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Изделия, представленные в данной инструкции, могут стерилизоваться этиленоксидом (ЕТО) или в автоклаве.

NB Используемый процесс стерилизации должен соответствовать существующим инструкциям.

- Утверждение процесса – ответственность пользователя.
- Не стерилизуйте ручку (держатель) при вставленном электроде или удлинителе.
- Снимите защитный колпачок с электрода перед стерилизацией в автоклаве. После первого использования, при дальнейших циклах обработки электрода (деактивация, стерилизация), не требуется повторная установка защитного колпачка перед повторным использованием, поэтому колпачок можно утилизировать.
- При переупаковке, используйте адекватные системы защиты для наконечника, чтобы избежать перфорации пакета, с последующей потерей стерильности.

Для стерилизации этиленоксидом, очищенное изделие должно быть упаковано в соответствующие газонепроницаемые пакеты. Должно быть соблюдено адекватное время для проветривания, чтобы гарантировать уверенность в полном рассеивании остатков этиленоксида. Для стерилизации в автоклаве, упакуйте изделие в соответствующий пакет. Избегайте слишком плотного обертывания и сильного сгибания кабеля.

Рекомендованные температуры и время для стерилизации в паровом автоклаве, следующие:

Модели электроды с ножкой (посадочным местом) 2,38 mm и электроды с ножкой (посадочным местом) 4mm (F4246-F4256):

Цикл	Пре-вакуум	Подвержение	Сушка
134°C	8мин	134°C 2,05 бар на 12 мин	9 мин
121°C	8мин	121°C 1,05 бар на 20 мин	9 мин

NB: Не стерилизовать ручки (держатели) при 137°C (279 °F).

ВНИМАНИЕ: Если изделия приходили в соприкосновение с металлическими частями внутри автоклава, то их срок службы может быть сокращен. Поэтому, необходимо использовать

соответствующие средства предотвращающие возможность контакта, например обертывание в марлю.

СРОК СЛУЖБЫ

Правильно очищенная и простерилизованная, аккуратно используемая и хранимая, ручка (держатель) может стерилизоваться до 100 раз (**модели F4141 и F4151 могут быть повторно стерилизованы до 30 раз**). Электроды и удлинители с ножкой (посадочным местом) 2,38mm должны быть заменены после 20 стерилизаций. Электроды с ножкой (посадочным местом) 4mm должны быть заменены после 100 стерилизаций. Отслеживайте номер проведенной стерилизации.

ПОДГОТОВКА И ПОДСОЕДИНЕНИЕ

Подсоедините нейтральный (заземляющий) электрод к пациенту, предпочтительно на предплечье или бедро. Убедитесь, что кожа пациента свободна от волос и загрязнений. Не располагайте нейтральные (заземляющие) электроды на участках кожи со шрамами или повреждениями. Нанесите проводящий гель на нейтральный (заземляющий) электрод (если используется модели без геля). Течение тока внутри тела пациента, должно быть как возможно менее продолжительным, и проходить по диагонали. Поток тока не должен проходить поперек тела и пересекать грудную клетку. Пациент должен быть изолирован от проводящих частей, и операционный стол должен иметь соответствующее заземление. Используйте сухую марлю для предотвращения контакта разных частей тела друг с другом. Убедитесь, что электрод и удлинитель (если присутствует) плотно вставлен в гнездо ручки (держателя).

Пожалуйста, помните, что необходимо подсоединить электрод к удлинителю перед подключением удлинителя к ручке (держателю). Кстати, если вам необходимо заменить электрод, выньте сначала удлинитель с электродом из ручки (держателя), затем замените электрод и, наконец, подключите снова удлинитель к ручке (держателю).

Подключите к генератору высокой частоты:

- Нейтральный (заземляющий) электрод, используя соответствующий соединительный кабель,
- Педаль управления (для моделей использующих управление с педали),
- Коннектор кабеля ручки (держателя) – («активный» электрод).

Избегайте скручивания и прямого контакта с кожей пациента кабеля «активного» электрода. Для корректного использования высокочастотного генератора обратитесь к инструкции производителя по его эксплуатации, обратитесь к инструкции по применению производителя нейтральных (заземляющих) электродов, для определения одноразового или многоразового они использования.

NB: Если произведено изменение положения пациента, то всегда перепроверяйте все подсоединения.

РЕГЛАМЕНТНАЯ ПРОВЕРКА

Перед каждой процедурой, проведите следующие предварительные проверки:

1. Подсоединение нейтрального (заземляющего) электрода к пациенту.
2. Подсоединение ручки (держателя) к электрохирургическому устройству.
3. Включите электрохирургическое устройство и выберите мощность в 1 Ватт в режиме «резание» и «коагуляция».
4. Держа ручку (держатель) в стороне от людей и объектов, активируйте функцию «резание». Проконтролируйте, что электрохирургическое устройство просигнализирует об активации режима «резание».
5. Повторите пункт 4 для режима «коагуляция».

При проведении процедуры, всегда выбирайте наименьший из возможных уровней энергии. Если коагуляционная мощность электрода меньше нормальной, не увеличивайте мощность сигнала, без предварительного проведения следующих проверок:

- Правильности установки нейтрального (заземляющего) электрода;
- Правильности подсоединения кабелей и их разъемов;
- Правильности активации клавиш функционирования («ручного» или «ножного» управления);
- Отсутствия повреждений изоляции кабеля;

- Отсутствия загрязнения электрода.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ ОЖОГОВ

Ожоги могут быть вызваны высокой плотностью тока в тканях пациента или нагреванием воспламеняющихся жидкостей или газов. Возможные причины:

- Пациент, по неосторожности, был позиционирован в контакте с электропроводными частями.
- Произошел прямой контакт между кабелями и кожей пациента, что вызвало емкостный эффект.
- Возгорание воспламеняющихся дезинфицирующих горючих агентов.
- Возгорание воспламеняющихся наркотических горючих газов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Изделия не должны использоваться, если:

- Имеются видимые повреждения электрода или удлинителя, их изоляции, корпуса и/или коннектора ручки (держателя), или соединительного кабеля;
- Предварительная проверка работоспособности дала отрицательные результаты;
- Электрод или удлинитель не вставляется плотно в гнездо изделия.

ХРАНЕНИЕ

Изделия в упаковке должны храниться при температуре от 0°C до 50°C и относительной влажности от 20% до 80%.

ГАРАНТИИ И ОГРАНИЧЕНИЯ

Компания FIAB гарантирует, что данное изделие соответствует требованиям Директив ЕС 93/42/ЕЕС. Производитель не несет ответственности и не принимает на себя обязательств по возмещению каких-либо медицинских расходов, прямых убытков, вызванных нефункционированием или аномалиями моделей, описанных выше в случае, если такие изделия использовались способом, отличным от того, какой указан в данных инструкциях. Мы рекомендуем немедленно извещать Отдел Обеспечения Качества компании FIAB о любых неполадках или повреждениях данных изделий.

УТИЛИЗАЦИЯ

Все больничные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующими нормами и правилами.

PT

LÁPIS ELECTROBISTURIS REUTILIZÁVEIS, ELÉCTRODOS E EXTENSÕES PARA ELECTROCIRURGIA

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

INDICAÇÕES

Corte e coagulação de tecidos durante procedimentos de electrocirurgia em conjunto com uma unidade de energia de alta frequência compatível.

LÁPIS ELECTROBISTURIS REUTILIZÁVEIS COM CONEXÃO TIPO VALLEYLAB

MODELOS PARA ELÉCTRODOS COM CONEXÃO DE 2.38mm (3/32"): F4141 - F4242 - F4243 - F4244 (com lâmina standard), F4141/AGO (agulha), F4151 - F4252 - F4253 - F4254 (com cabo de 5 metros e lâmina standard).

F4244/S (estéril).

MODELOS PARA ELÉCTRODOS COM CONEXÃO DE 4mm: F4246 (lâmina), F4256 (com cabo de 5 metros e lâmina).

LÁPIS ELECTROBISTURIS REUTILIZÁVEIS DE 4MM, CONEXÃO PIN, COM CONTROLO DE PÉ
MODELO: F4812 - F4814 (com lâmina standard).