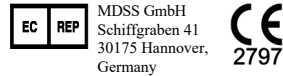


PenEvac® Warnings, Cautions & Instructions

I.C. Medical, Inc.
 15002 North 25th Drive
 Phoenix, Arizona 85023 USA
 Phone: (623) 780-0700 (USA)
 Fax: (623)780-0887 (USA)

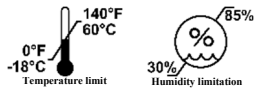
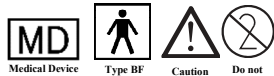
Made in USA



MDSS GmbH
 Schiffgraben 41
 30175 Hannover,
 Germany



en



Indications for Use

The PenEvac® is intended to be used as the active **Monopolar** electrode in an electrosurgery generator system and to facilitate the removal of smoke that is generated during procedures.

Maximum electrical capacity:

The PenEvac is intended to be used with an Electrical Surgical Unit. The maximum electrical capacity of this product is 4.5 kVp. **DO NOT** exceed this value under any circumstances. The PenEvac is intended to be used with an I.C. Medical smoke evacuator.

Safety Instructions

WARNINGS!

- Keep active accessories away from patient when not in use and away from flammable objects, gases, and vapors at all times
- This is a monopolar device. BEFORE USE, a dispersive electrode must be properly attached to the patient.
- Keep active accessories in a clean, dry, non-conductive safety container (holster) provided when not in use.
- After using the Cut or Coagulation function on an electrosurgical pencil (PenEvac®), the tip/electrode is hot. **DO NOT** lay any active device on the patient, especially an electrosurgical pencil (PenEvac®) that has just been used on the patient. This is to prevent the patient, physician, and/or staff from accidental burns by the hot tip/electrode.
- Electrosurgical electrodes that are activated or hot from use can cause a fire. Do not place them near or in contact with flammable materials and substances (e. g. drapes, linens, flammable gases, endotracheal tubes, etc.)
- Keep the voltage /power as low as possible to achieve the desired end effect in order to minimize the potential for capacitive coupling and inadvertent burning at high voltages.
- Check the product for damage before use, including all the insulation. If damaged, **DO NOT** use this product.
- **DO NOT USE** in MR Environment!
- **DO NOT** use this device for the suction of liquid
- **DO NOT USE** in the presence of flammable anesthetics, oxidizing gases (such as nitrous oxide (N₂O)

and oxygen) or any potential source of ignition!

- Protect this product from any form of mechanical damage! **DO NOT** throw! **DO NOT** use force! If there is a cable, and unless stated otherwise, **DO NOT** kink it or wrap it around the product!
- **DO NOT** kink the tube or wrap it around the product.
- **DO NOT USE** the telescope for lifting tissue, cracks may appear and electrical integrity may be compromised.

CAUTIONS:

- Federal (U.S.A.) Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed physician.
- For all PenEvac® Accessories: Read instructions for PenEvac®, Electrosurgery Unit, and Smoke Evacuator before Use.
- **DO NOT** operate the electrosurgical pencil if air does not flow through the smoke evacuator tube. Refer to smoke evacuator instructions
- **DO NOT USE** a scratch pad or other abrasive cleaner to remove eschar. This may damage the PTFE coating.
- If the electrode or coating is damaged, discard the electrode.
- Activate the electrodes when in contact, or in close proximity to target tissue to avoid the possibility of unintended tissue damage.
- Electrosurgical cables should be positioned to minimize contact with the patient and avoid contact with other leads to avoid adversely influencing the operation of other electronic equipment.
- **DO NOT USE** in patients who have electronic implants such as cardiac pacemakers without first consulting a qualified professional

(e.g. cardiologist), to avoid an interference with the action of the electronic implant. The implant may be damaged, which would imply a possible risk for the patient.

- **DO NOT** use for fluid removal, this device was not designed for such application. Aspirate fluid from the area before activating the instrument. Direct contact or near an active electrode with conductive fluids (e.g., blood or saline) may carry electrical current or heat away from target tissue, which may cause burns to the patient.
- Localized burns to the patient or physician may result from electric currents carried through conductive objects. Current may be generated in conductive objects by direct contact with the active electrode, or by the active accessory being in close proximity to the conductive object.
- When the visualization may be impaired, be alert, inadvertent activation or movement of the activated electrode, may result in injury to the patient.

INSTRUCTIONS:

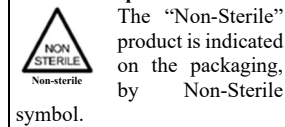
Sterile product for single use



Single-use device. Properly discard after use. **DO NOT** re-sterilize or reuse. Reuse may result in patient injury due to contamination or insulation failure.

The sterilization method used for this product is ETO. For details on sterilization process, contact I.C. Medical, Inc.

Non-Sterile product



The "Non-Sterile" product is indicated on the packaging, by Non-Sterile symbol. I.C. Medical intends that non-sterile products for use in sterile environments be further processed by our customers, including further packaging and/or sterilization according to their own validated processes. These products are to be sterilized by ethylene oxide only, as other sterilization methods have not been validated by I.C. Medical and may damage the product which could cause a device malfunction and/or injury to the patient.

This device has not been evaluated for reprocessing or re-sterilization. Reprocessing and/or re-sterilization may damage the device, rendering it unusable and/or may lead to device failure, which could result in patient illness, injury or death.

Warning: Malfunctions:

If the device malfunctions, immediately discontinue use.

Expiration date:

The use-by-date is indicated on the packaging. **DO NOT** use this product if the use-by-date has been exceeded!

Packaging:

- Use aseptic techniques when removing the product from the packaging!
- Device sterilized by EO gas.
- Use this product only if the packaging has not been opened or damaged. If the packaging is open or damaged, the product is no longer sterile. In this case throw the product away! **DO NOT re-sterilize.**

Operating Instructions:

- Check the product for damage before use, including

all the insulation. If damaged **DO NOT** use this product

- Insert electrical connector to **Monopolar** connector on ESU generator.
- Connect the smoke tube to the smoke evacuator.
- On the Telescopic PenEvac® loosen the locking ring ¼ turn counterclockwise, while looking into the nozzle, adjust to desired length and tighten the locking ring on the telescopic electrode.
- Note: When the locking ring is secure, the electrode can still be rotated to the desired orientation without loosening the ring. To change the length of the telescoping tip, you will still have to loosen the ring.

Cleaning, disinfection, sterilization

DO NOT clean, **DO NOT** disinfect, **DO NOT** re-sterilize or reuse!

PenEvac® Electrodes (All Styles) Instructions:

- Use aseptic technique. Open package.
- Remove electrode from the PenEvac®
- Insert new electrode in the socket inside the PenEvac®. Make sure that the electrode is securely inserted in the socket.
- Adjust length of telescope and tighten locking ring.

Smoke Tube Instructions:

- Use aseptic technique (if product is labeled "Sterile"). Open Package.
- Connect tubing to smoke evacuator filter and to the handpiece connector.
- If using 7/8" Smoke Tubing, connect to smoke evacuator filter. Connect other end to smoke evacuator accessory, using any required adapters.

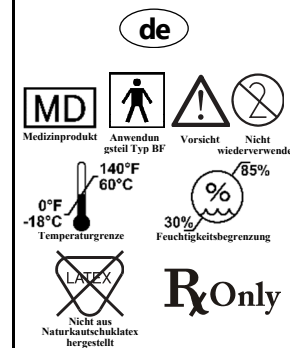
- Single use devices. **DO NOT** clean, disinfect, re-sterilize or reuse.

All Items

- Replace and dispose all items labeled "Single Use" in accordance with your institutional biohazard protocol.
- **Do Not clean, re-sterilize or reuse.** Reuse may result in patient injury due to contamination or dielectric failure.
- Transport and storage conditions: Temperature limit -18°C to 60°C (0°F to 140°F); Humidity limitation 30% to 85%.

Serious Adverse Events:

Any serious adverse event or incident that occurs in relation to the device or accessory should be reported to the manufacturer, I.C. Medical, Inc., at complaints@icmedical.com and to the FDA. In addition, European customers should also report to the Authorized Representative at the address listed on the label or IFU and to the competent authority in the member state.



Anwendungshinweise

Der PenEvac® soll als aktive **monopolare** Elektrode in einem elektrochirurgischen Generatorsystem verwendet werden und die Entfernung von

Rauch erleichtern, der während des Verfahrens entsteht.

Maximale elektrische Kapazität:

Der PenEvac ist für die Verwendung mit einer elektrischen chirurgischen Einheit vorgesehen. Die maximale elektrische Kapazität dieses Produkts beträgt 4,5 kVp. Überschreiten diesen Wert **unter keinen Umständen.**

Der PenEvac ist für die Verwendung mit einem IC Medical Rauchabsauger vorgesehen

Sicherheitshinweise WARNHINWEISE!

- Halten Sie aktives Zubehör von Patienten fern, wenn es nicht verwendet wird, sowie von brennbaren Gegenständen, Gasen und Dämpfen
- Dies ist ein monopolarer Gerät. Vor dem Gebrauch muss eine Dispersions-elektrode ordnungsgemäß am Patienten angebracht werden.
- Bewahren Sie aktives Zubehör in einem sauberen, trockenen und nicht leitenden Sicherheitsbehälter (Holster) auf, der bei Nichtgebrauch bereitgestellt wird.
- Nach Verwendung der Schnitt- oder Koagulationsfunktion mit einem elektrochirurgischen Stift (PenEvac®) ist die Spitze / Elektrode heiß. Legen Sie **KEIN** aktives Gerät auf den Patienten, insbesondere keinen elektrochirurgischen Stift (PenEvac®), der gerade am Patienten verwendet wurde. Dies soll verhindern, dass der Patient, der Arzt und/ oder das Personal versehentlich Verbrennungen durch die heiße Spitze / Elektrode erleiden.
- Elektrochirurgische Elektroden, die aktiviert oder heiß sind, können einen Brand verursachen. Stellen Sie sie nicht in der Nähe oder in

Kontakt mit brennbaren Materialien und Substanzen (z. B. Vorhänge, Bettwäsche, brennbaren Gasen, Endotrachealtuben usw.) auf.

- Halten Sie die Spannung / Leistung so niedrig wie möglich, um den gewünschten Endeffekt zu erzielen und das Potenzial für kapazitive Kopplung und versehentliches Brennen bei hohen Spannungen zu minimieren.
- Überprüfen Sie das Produkt vor dem Gebrauch auf Beschädigungen, einschließlich der gesamten Isolierung. Verwenden Sie dieses Produkt **NICHT**, wenn es beschädigt ist.
- **NICHT** in MR-Umgebungen verwenden!
- Verwenden Sie dieses Gerät **NICHT** zum Ansaugen von Flüssigkeit
- **NICHT VERWENDEN** in Gegenwart von entzündlichen Anästhetika, oxidierenden Gasen (wie Distickstoffmonoxid (N₂O) und Sauerstoff) oder anderen potentiellen Zündquellen!
- Schützen Sie dieses Produkt vor jeglicher Form von mechanischer Beschädigung! **NICHT** werfen! **KEINE** Gewalt **anwenden!** Wenn es ein Kabel gibt und wenn nicht anders angegeben, knicken Sie es nicht um das Produkt!
- Knicken Sie das Röhrchen **NICHT** und wickeln Sie es nicht um das Produkt.
- **Verwenden Sie** das Teleskop **NICHT** zum Anheben von Gewebe, da sonst Risse auftreten und die elektrische Integrität beeinträchtigt werden kann.

VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Federal (USA) Das Gesetz beschränkt den Verkauf dieses Geräts durch oder auf Anordnung eines zugelassenen Arztes.

PenEvac® Warnings, Cautions & Instructions

- Für alle PenEvac®-Zubehörteile: Lesen Sie vor der Verwendung die Anweisungen für PenEvac®, Elektrochirurgiegerät und Rauchabsauger.
- Betreiben Sie den elektrochirurgischen Stift **NICHT**, wenn keine Luft durch das Rauchabzugsrohr strömt. Siehe Anweisungen zum Rauchabzug
- Verwenden Sie kein Kratzpad** oder einen anderen Scheuermittel, um Schorf zu entfernen. Dies kann die PTFE-Beschichtung beschädigen.
- Wenn die Elektrode oder Beschichtung beschädigt ist, entsorgen Sie die Elektrode.
- Aktivieren Sie die Elektroden bei Kontakt oder in unmittelbarer Nähe des Zielgewebes, um die Möglichkeit einer unbeabsichtigten Gewebeschädigung zu vermeiden.
- Elektrochirurgische Kabel sollten so positioniert werden, dass der Kontakt mit dem Patienten minimiert wird und der Kontakt mit anderen Kabeln vermieden wird, um den Betrieb anderer elektronischer Geräte nicht zu beeinträchtigen.
- NICHT** bei Patienten mit elektronischen Implantaten
- wie Herzschrittmachern anwenden, ohne vorher einen qualifizierten Fachmann (z. B. Kardiologen) zu konsultieren, um eine Störung der Wirkung des elektronischen Implantats zu vermeiden. Das Implantat kann beschädigt sein, was ein mögliches Risiko für den Patienten bedeuten würde.
- NICHT** zur Flüssigkeitsentfernung verwenden, dieses Gerät wurde nicht für solche Anwendungen entwickelt. Saugen Sie Flüssigkeit aus dem Bereich an, bevor Sie das

Instrument aktivieren. Direkter Kontakt oder in der Nähe einer aktiven Elektrode mit leitfähigen Flüssigkeiten (z. B. Blut oder Kochsalzlösung) kann elektrischen Strom oder Wärme vom Zielgewebe wegführen, was zu Verbrennungen des Patienten führen kann.

- Lokalisierte Verbrennungen des Patienten oder Arztes können durch elektrische Ströme verursacht werden, die durch leitende Objekte geleitet werden. Strom kann in leitenden Objekten durch direkten Kontakt mit der aktiven Elektrode oder dadurch erzeugt werden, dass sich das aktive Zubehör in unmittelbarer Nähe des leitenden Objekts befindet.
- Wenn die Sicht beeinträchtigt ist, kann eine versehentliche Aktivierung oder Bewegung der aktivierten Elektrode zu Verletzungen des Patienten führen.

ANLEITUNG: Steriles Produkt zum einmaligen Gebrauch



Einweggerät. Nach Gebrauch ordnungsgemäß entsorgen. **NICHT** erneut sterilisieren oder wiederverwenden. Die Wiederverwendung kann zu Verletzungen des Patienten aufgrund von Verunreinigungen oder Isolationsfehlern führen. Die für dieses Produkt verwendete Sterilisationsmethode ist ETO. Einzelheiten zum Sterilisationsprozess erhalten Sie von IC Medical, Inc.

Nicht steriles Produkt



Das Nicht-sterile Produkt ist auf der Verpackung mit einem nicht-sterile-Symbol gekennzeichnet. I.C. Medical beabsichtigt, dass nicht-sterile Produkte zur Verwendung in sterilen Umgebungen von unseren Kunden weiterverarbeitet werden, einschließlich weiterer Verpackungen und / oder Sterilisationen nach ihren eigenen validierten Verfahren. Diese Produkte dürfen nur mit Ethylenoxid sterilisiert werden, da andere Sterilisationsmethoden nicht durch IC Medical validiert wurden, und diese das Produkt beschädigen können, was zu einer Fehlfunktion des Geräts und / oder zu Verletzungen des Patienten führen kann. Dieses Gerät wurde nicht für die Wiederaufbereitung oder Sterilisation bewertet. Die Wiederaufbereitung und / oder erneute Sterilisation kann das Gerät beschädigen, unbrauchbar machen und / oder zum Geräteausfall führen, was zu Krankheit, Verletzung oder Tod des Patienten führen kann.

Warnung: Störungen:

Wenn das Gerät nicht richtig funktioniert, stellen Sie die Verwendung sofort ein.

Haltbarkeitsdatum:

Das Verfallsdatum ist auf der Verpackung angegeben. Verwenden Sie dieses Produkt **NICHT**, wenn das Verfallsdatum überschritten wurde!

Verpackung:

- Verwenden Sie aseptische Techniken, wenn Sie das Produkt aus der Verpackung nehmen!
- Mit EO-Gas sterilisiertes Gerät.
- Verwenden Sie dieses Produkt nur, wenn die Verpackung nicht geöffnet

oder beschädigt wurde. Wenn die Verpackung offen oder beschädigt ist, ist das Produkt nicht mehr steril. In diesem Fall das Produkt wegwerfen! **NICHT erneut sterilisieren.**

Bedienungsanleitung:

- Überprüfen Sie das Produkt vor dem Gebrauch auf Beschädigungen, einschließlich der gesamten Isolierung. Bei Beschädigung **NICHT** dieses Produkt verwenden
- Stecken Sie den elektrischen Stecker in den **monopolaren** Stecker am ESU-Generator.
- Schließen Sie den Rauchschlauch an den Rauchabzug an.
- Lösen Sie beim Teleskop PenEvac® den Sicherungsring ¼ Umdrehung gegen den Uhrzeigersinn, während Sie in die Düse schauen, stellen Sie die gewünschte Länge ein und ziehen Sie den Sicherungsring an der Teleskopelektrode fest.
- Hinweis: Wenn der Sicherungsring fest sitzt, kann die Elektrode immer noch in die gewünschte Ausrichtung gedreht werden, ohne den Ring zu lösen. Um die Länge der Teleskopspitze zu ändern, müssen Sie den Ring noch lösen.

Reinigung, Desinfektion, Sterilisation

NICHT reinigen, **NICHT** desinfizieren, **NICHT** erneut sterilisieren oder wiederverwenden!

Anleitung zu PenEvac® - Elektroden (alle Ausführungen):

- Verwenden Sie aseptische Technik. Paket öffnen.
- Entfernen Sie die Elektrode vom PenEvac®
- Führen Sie eine neue Elektrode in die Buchse im

PenEvac® ein. Stellen Sie sicher, dass die Elektrode sicher in der Buchse eingesetzt ist.

- Passen Sie die Länge des Teleskops an und ziehen Sie den Sicherungsring fest.

Rauchrohr Anleitung:

- Verwenden Sie eine aseptische Technik (wenn das Produkt als „steril“ gekennzeichnet ist). Paket öffnen.
- Schließen Sie den Schlauch an den Rauchabzugsfilter und an den Handstückanschluss an.
- Wenn Sie einen 7/8-Zoll-Rauchschlauch verwenden, schließen Sie diesen an den Rauchabzugsfilter an. Schließen Sie das andere Ende mit den erforderlichen Adaptern an das Rauchabzugsgerät an.
- Einweggeräte. **NICHT** reinigen, desinfizieren, erneut sterilisieren oder wiederverwenden.

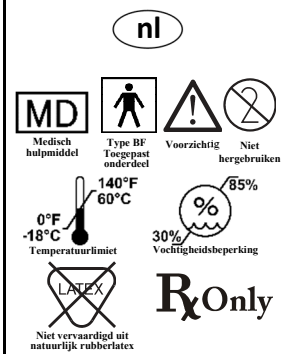
Alle Elemente

- Ersetzen und entsorgen Sie alle mit „Single Use“ gekennzeichneten Artikel gemäß Ihrem institutionellen Biohazard-Protokoll.
- Nicht reinigen, erneut sterilisieren oder wiederverwenden.** Die Wiederverwendung kann zu Verletzungen des Patienten aufgrund von Kontamination oder dielektrischem Versagen führen.
- Transport und Lagerbedingungen: Temperaturgrenze -18°C bis 60°C (0°F bis 140°F). Feuchtigkeitsbegrenzung 30% bis 85%.

Serios Unerwünschte Ereignisse:

Jedes schwerwiegende unerwünschte Ereignis oder Ereignis, das in Bezug auf das

Gerät oder Zubehör auftritt, sollte dem Hersteller IC gemeldet werden Medical, Inc., unter complaints@icmedical.com und an die FDA. Darüber hinaus sollten europäische Kunden dem Bevollmächtigten unter der auf dem Etikett oder der Gebrauchsanweisung angegebenen Adresse und der zuständigen Behörde im Mitgliedstaat Bericht erstatten.



Gebruiksaanwijzing

De PenEvac® is bedoeld om te worden gebruikt als de actieve **monopolaire** elektrode in een generatorsysteem voor elektrochirurgie en om de verwijdering van rook die wordt gegenereerd tijdens procedures te vergemakkelijken.

Maximaal elektrisch vermogen:

De PenEvac is bedoeld voor gebruik met een elektrisch chirurgisch apparaat. Het maximale elektrische vermogen van dit product is 4,5 kVp. Overschrijd deze waarde **NOOIT**.

De PenEvac is bedoeld voor gebruik met een I.C. Medical rookafzuiging.

Veiligheidsinstructies WAARSCHUWINGEN!

- Houd actieve accessoires uit de buurt van patiënten wanneer ze niet worden gebruikt, en altijd uit de buurt

van brandbare objecten, gassen en dampen

- Dit is een monopolaire apparaat. **VOORAFGAAND AAN GEBRUIK** moet een dispersieve elektrode op juiste wijze op de patiënt worden bevestigd.

- Bewaar actieve accessoires in een schone, droge, niet-geleidende container (holster) die wordt meegeleverd wanneer u deze niet gebruikt.

- Na gebruik van de snij- of coagulatiefunctie op een elektrochirurgisch potlood (PenEvac®), is de punt / elektrode heet. Leg **GEEN** actief hulpmiddel op de patiënt, vooral geen elektrochirurgisch potlood (PenEvac®) dat zojuist op de patiënt is gebruikt. Dit is om te voorkomen dat de patiënt, de arts en / of het personeel per ongeluk brandwonden oploopt door de hete punt / elektrode.

- Elektrochirurgische elektroden die worden geactiveerd of heet worden door gebruik, kunnen brand veroorzaken. Plaats ze niet in de buurt van of in contact met brandbare materialen en substanties (bijv. lakens, linnengoed, ontvlambare gassen, endotracheale tubes, enz.)

- Houd de spanning / het vermogen zo laag mogelijk om het gewenste effect te bereiken om de kans op capacatieve koppeling en onbedoeld branden bij hoge spanningen te minimaliseren.
- Controleer het product voor gebruik op beschadigingen, inclusief alle isolatie. Gebruik dit product **NICHT** als het beschadigd is.

- NICHT GEBRUIKEN** in een MR-omgeving!
- Gebruik** dit apparaat **NICHT** voor het opzuigen van vloeistof

- NICHT GEBRUIKEN** in de aanwezigheid van ontvlambare anesthetica, oxiderende gassen (zoals lachgas (N2O) en zuurstof) of andere potentiële ontstekingsbronnen!
- Bescherm dit product tegen elke vorm van mechanische schade! **NICHT** gooien! **GEEN** geweld gebruiken! Als er een kabel is, en tenzij anders vermeld, deze **NICHT** knikken of om het product wikkelen!
- De buis **NICHT** knikken of om het product wikkelen.
- GEBRUIK** de telescoop **NICHT** om weefsel op te tillen, er kunnen scheuren ontstaan en de elektrische integriteit kan worden aangetast.

LET OP:

- Volgens federale (V.S.) wetgeving mag dit apparaat alleen door of op voorschrift van een bevoegde arts worden verkocht.
- Voor alle PenEvac® -accessoires: Lees voor gebruik de instructies voor PenEvac®, elektrochirurgische eenheid en rookafzuiging.
- Gebruik** het elektrochirurgische potlood **NICHT** als er geen lucht door de rookafvoerbuus stroomt. Raadpleeg de instructies voor de rookafzuiging
- GEBRUIK GEEN** schurende reinigingsmiddelen om dood weefsel te verwijderen. Dit kan de PTFE-coating beschadigen.
- Gooi de elektrode weg als de elektrode of coating beschadigd is.
- Activeer de elektroden bij contact of in de buurt van het doelweefsel om de mogelijkheid van onbedoelde weefselbeschade te voorkomen.
- Elektrochirurgische kabels moeten zo worden geplaatst

dat contact met de patiënt tot een minimum wordt beperkt en contact met andere leads wordt vermeden om de werking van andere elektronische apparatuur niet nadelig te beïnvloeden.

- NICHT GEBRUIKEN** bij patiënten met elektronische implantaten zoals pacemakers zonder eerst een gekwalificeerde professional (bijv. een cardioloog) te raadplegen om interferentie met de werking van het elektronische implantaat te voorkomen. Het implantaat kan beschadigd raken, wat een mogelijk risico voor de patiënt inhoudt.

- NICHT** gebruiken voor het verwijderen van vloeistoffen, dit apparaat is niet ontworpen voor een dergelijke toepassing. Zuig vloeistof uit het gebied op voordat u het instrument activeert. Direct contact of in de buurt van een actieve elektrode met geleidende vloeistoffen (bijv. bloed of zoutoplossing) kan elektrische stroom of warmte wegvoeren van het doelweefsel, wat brandwonden bij de patiënt kan veroorzaken.

- Plaatselijke brandwonden bij de patiënt of arts kunnen het gevolg zijn van elektrische stromen die door geleidende objecten worden geleid. Stroom kan worden gegenereerd in geleidende objecten door direct contact met de actieve elektrode, of doordat het actieve accessoire zich dicht bij het geleidende object bevindt.

- Als de visualisatie mogelijk is verstoord, wees dan alert: onbedoelde activering of beweging van de geactiveerde elektrode kan leiden tot letsel bij de patiënt.

PenEvac® Warnings, Cautions & Instructions

GEBRUIKSAANWIJZING EN: Steriel product voor eenmalig gebruik



Apparaat voor eenmalig gebruik. Na gebruik op de juiste manier weggooien. NIET opnieuw steriliseren of opnieuw gebruiken. Hergebruik kan leiden tot letsel bij de patiënt als gevolg van vervuiling of defecte isolatie. De sterilisatiemethode die voor dit product wordt gebruikt, is ETO. Neem contact op met I.C. Medical voor details over het sterilisatieproces.

Niet-steriel product

Het "niet-steriele" product wordt op de verpakking aangegeven met het niet-steriele symbool. I.C. Medical beoogt dat niet-steriele producten voor gebruik in steriele omgevingen door onze klanten verder worden verwerkt, inclusief verdere verpakking en / of sterilisatie volgens hun eigen gevalideerde processen. Deze producten mogen alleen met ethyleenoxide worden gesteriliseerd, aangezien andere sterilisatiemethoden niet door I.C. Medical zijn gevalideerd en deze het product kunnen beschadigen, wat een defect aan het apparaat en / of letsel bij de patiënt kan veroorzaken. Dit apparaat is niet gevalideerd voor herverwerking of hersterilisatie. Herverwerking en / of hersterilisatie kunnen het apparaat beschadigen, het onbruikbaar maken en / of kunnen leiden tot defecten aan het apparaat, wat kan leiden tot

ziekte, letsel of overlijden van de patiënt.

Waarschuwing: Storingen: Stop het gebruik onmiddellijk als het apparaat niet goed functioneert.

Vervaldatum:

De uiterste gebruiksdatum staat vermeld op de verpakking. **Gebruik** dit product NIET als de uiterste gebruiksdatum is overschreden!

Verpakking:

- Pas aseptische technieken toe bij het verwijderen van het product uit de verpakking!
- Apparaat gesteriliseerd met EO-gas.
- Gebruik dit product alleen als de verpakking niet geopend of beschadigd is. Als de verpakking open of beschadigd is, is het product niet meer steriel. Gooi het product in dat geval weg! **NIET opnieuw steriliseren.**

• Gebruiksaanwijzing:

- Controleer het product voor gebruik op beschadigingen, inclusief alle isolatie. Gebruik dit product NIET als het beschadigd is
- Steek de elektrische connector in de **monopolaire** connector op de ESU-generator.
- Sluit de rookslang aan op de rookafzuiging.
- Op de telescopische PenEvac® draait u de borgring ¼ slag linksom, terwijl u in het mondstuk kijkt. Stel hem in op de gewenste lengte en draai de borgring op de telescopische elektrode vast.
- Opmerking: Wanneer de borgring vastzit, kan de elektrode nog steeds in de gewenste richting worden gedraaid zonder de ring los te maken. Om de lengte van de telescopische punt te

veranderen, moet u de ring nog steeds losmaken.

Reiniging, desinfectie, sterilisatie

NIET reinigen, NIET desinfecteren, NIET opnieuw steriliseren of hergebruiken!

PenEvac® -elektroden (alle stijlen)

gebruiksaanwijzing:

- Gebruik een aseptische techniek. Open het pakket.
- Verwijder de elektrode van de PenEvac®
- Plaats een nieuwe elektrode in de houder in de PenEvac®. Zorg ervoor dat de elektrode stevig in de houder is geplaatst.
- Pas de lengte van de telescoop aan en draai de borgring vast.

Gebruiksaanwijzing Smoke Tube:

- Pas een aseptische techniek toe (als het product is gelabeld als "Steriel"). Open het pakket.
- Sluit de slang aan op het rookafzuigfilter en op de handstukaansluiting.
- Als u een 7/8" (17,8/20,3 cm) rookslang gebruikt, sluit u deze aan op het rookafzuigfilter. Sluit het andere uiteinde aan op het accessoire voor rookafzuiging met behulp van de benodigde adapters.
- Apparaten voor eenmalig gebruik. NIET reinigen, desinfecteren, opnieuw steriliseren of hergebruiken.

Alle items

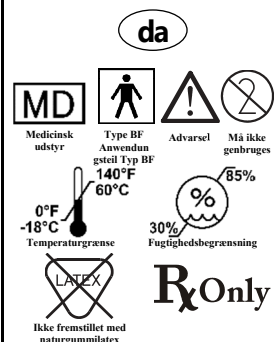
- Vervang alle items met het label "Eenmalig gebruik" en gooi ze weg in overeenstemming met uw institutionele protocol voor biologisch gevaarlijk afval.
- **Niet reinigen, opnieuw steriliseren of hergebruiken.** Hergebruik

kan leiden tot letsel bij de patiënt als gevolg van verontreiniging of diëlectrische storing.

- Vervoer en Opslagomstandigheden: Temperatuurlimiet -18°C tot 60°C (0 F tot 140°F); Vochtigheidsbeperking 30% tot 85%.

Ernstige ongewenste voorvallen:

Alle ernstige ongewenste voorvallen of incidenten die zich voordoen met betrekking tot het apparaat of accessoire, moeten worden gemeld aan de fabrikant, I.C. Medical, Inc., via complaints@icmedical.com en aan de FDA. Bovendien moeten Europese klanten zich ook melden bij de geautoriseerde vertegenwoordiger op het adres dat op het etiket of de gebruiksaanwijzing staat vermeld, en bij de bevoegde autoriteit in de lidstaat.



Indikationer til brug

PenEvac® er beregnet til at blive brugt som den aktive **Monopolar**-elektrode i et elektrisk kirurgisk generator-system og til at lette fjernelsen af rog, der genereres under procedurer.

Maksimal elektrisk kapacitet:

PenEvac er beregnet til brug sammen med en elektrisk

kirurgisk enhed. Produktets maksimale elektriske kapacitet er 4,5 kVp. **OVERSKRID IKKE** denne værdi under nogen omstændigheder. PenEvac er beregnet til brug sammen med en I.C. Medical røgevakuator.

Sikkerhedsinstruktioner ADVARSLER!

- Hold aktivt tilbehør væk fra patienten, når det ikke er i brug og væk fra antændelige genstande, gasser og dampe på alle tidspunkter
- Dette er en monopolar enhed. FØR BRUG skal en dispersiv elektrode fastgøres korrekt til patienten.
- Opbevar aktivt tilbehør i en ren, tør, ikke-ledende medleveret sikkerhedsbeholder (hylster), når det ikke er i brug.
- Efter brug af funktionen Klip eller Koagulation på en elektrokirurgisk blyant (PenEvac®) er spidsen/elektroden varm. **LÆG IKKE** noget aktivt udstyr på patienten, især ikke en elektrokirurgisk blyant (PenEvac®), der netop er blevet brugt på patienten. Dette er for at forhindre, at patienten, lægen og/eller personalet pådrager sig utilsigtede forbrændinger forårsaget af den varme spids/elektrode.
- Elektrokirurgiske elektroder, der er aktiverede eller varme af brug, kan forårsage brand. Anbring dem ikke i nærheden af eller i berøring med brandfarlige materialer og stoffer (f.eks. gardiner, sengetøj, brandfarlige gasser, endotrakeale slanger osv.)
- Hold spændingen/effekten så lav som muligt for at opnå den ønskede sluteffekt for at minimere potentialet for kapacitiv kobling og

utilsigtet forbrænding ved høje spændinger.

- Kontroller produktet for skader inden brug, inklusive al isolering. **BRUG IKKE** dette produkt, hvis det er beskadiget.
- **BRUG IKKE** I MR-miljø!
- **BRUG IKKE** denne enhed til sugning af væske
- **BRUG IKKE** i nærheden af brandfarlige bedøvelsesmidler, oxiderende gasser (f.eks. Lattergas (N2O) og ilt) eller andre potentielle antændelseskilder!
- Beskyt dette produkt mod enhver form for mekanisk skade! **KAST DET IKKE!** **BRUG IKKE** magt! Hvis der er et kabel, **MÅ DU IKKE**, medmindre andet er angivet, knække kablet eller vikle det rundt om produktet!
- **KNÆK IKKE** slangen, og vikl den ikke rundt om produktet.
- **BRUG IKKE** teleskopet til løft af væv. Der kan forekomme revner, og den elektriske integritet kan blive kompromitteret.

ADVARSLER:

- Føderal lovgivning (USA) begrænser salg og bestilling af denne enhed til autoriserede læger.
- Hvad angår alt PenEvac® tilbehør: Læs instruktionerne til PenEvac®, elektrokirurgisk enhed og røgevakuator før brug.
- **BRUG IKKE** den elektrokirurgiske blyant, hvis der ikke strømmer luft gennem røgevakueringsslangen. Se instruktionerne om røgevakuator
- **BRUG IKKE** en skuresvamp eller andet slibemiddel til at fjerne dødt væv. Dette kan beskadige PTFE-belægningen.

- Hvis elektroden eller belægningen er beskadiget, skal elektroden kasseres.
- Aktivér elektroderne, når de er i kontakt med eller i nærheden af målvævet for at undgå muligheden for utilsigtet vævsskade.
- Elektrokirurgiske kabler skal placeres, så kontakt til patienten minimeres og undgå kontakt med andre ledninger for at undgå negativ indflydelse på driften af andet elektronisk udstyr.
- **BRUG IKKE** hos patienter, der har elektroniske implantater, såsom hjertepacemakere uden først at konsultere en kvalificeret fagperson (f.eks. kardiolog) for at undgå forstyrrelser i det elektroniske implantats funktion. Implantatet kan blive beskadiget, hvilket kan indebære en mulig risiko for patienten.
- **Brug IKKE** til fjernelse af væske. Denne enhed er ikke designet til en sådan anvendelse. Opsøg fra området, før instrumentet aktiveres. Direkte kontakt med eller nærhed til en aktiv elektrode med ledende væsker (f.eks. blod eller saltvand) kan føre elektrisk strøm eller varme væk fra målvævet, hvilket kan forårsage forbrændinger hos patienten.
- Lokaliserede forbrændinger hos patienten eller lægen kan være resultatet af elektriske strømme, der føres gennem ledende genstande. Strøm kan genereres i ledende genstande ved direkte kontakt med den aktive elektrode, eller ved at det aktive tilbehør er i nærheden af det ledende objekt.
- Vær, når visualiseringen evt. forringes, opmærksom på, at utilsigtet aktivering eller bevægelse af den aktiverede

elektrode kan resultere i personskaade.

INSTRUKTIONER: Sterilt produkt til engangsbrug



Engangsanordning. Bortskaf korrekt efter brug. **MÅ IKKE** gensteriliseres eller genanvendes. Genbrug kan resultere i patientskade på grund af forurening eller isoleringssvigt. Steriliseringsmetoden, der bruges til dette produkt, er ETO. For information om steriliseringsproces, kontakt I.C. Medical, Inc.

Usterilt produkt

Det "usterile" produkt er angivet på emballagen ved usterilt symbol.

I.C. Medical har den hensigt, at usterile produkter til brug i sterile miljøer videreføres i disse af vores kunder, herunder yderligere emballering og/eller sterilisering i henhold til deres egne validerede processer. Disse produkter må kun steriliseres med ethylenoxid, da andre steriliseringsmetoder ikke er valideret af I.C. Medical og kan beskadige produktet, hvilket kan forårsage en fejlfunktion på enheden og/eller personskaade. Denne enhed er ikke evalueret med henblik på videreførelse eller gensterilisering. Videreførelse eller gensterilisering kan beskadige enheden, hvilket gør den ubrugelig og/eller kan føre til fejlfunktion, og det kan resultere i patientsygdom, personskaade eller dødsfald. **Advarsel: Funktionsfejl:** Hvis enheden ikke fungerer korrekt, skal du straks afbryde brugen.

Udløbsdato:

Seneste anvendelsesdato er angivet på emballagen. **BRUG IKKE** dette produkt, hvis brugsdatoen er overskredet!

Emballage:

- Brug aseptiske teknikker, når produktet fjernes fra emballagen!
- Enhed steriliseret med EO-gas.
- Brug kun dette produkt, hvis emballagen ikke er åbnet eller beskadiget. Hvis emballagen er åben eller beskadiget, er produktet ikke længere sterilt. I så tilfælde skal produktet bortskaffes! **Gensterilisering MÅ IKKE foretages.**

Betjeningsvejledning:

- Kontroller produktet for skader inden brug, inklusive al isolering. **BRUG IKKE** dette produkt, hvis det er beskadiget
- Indsæt det elektriske stik i **Monopolar-stikket** på ESU-generatoren.
- Tilslut røgslangen til røgevakuatoren.
- På Teleskopisk PenEvac® løsnes låseringen med ¼ drej mod uret. Mens der kigges ind i dysen, justeres den til den ønskede længde, og derefter spændes låseringen på den teleskopiske elektrode.
- Bemærk: Når låseringen er fastgjort, kan elektroden stadig drejes til den ønskede retning uden at løse ringen. For at ændre længden på teleskopspidsen er det stadig nødvendigt at løse ringen.

Rengøring, desinfcering, sterilisering

LAD VÆRE MED at rengøre, desinfcere, gensterilisere eller genbruge!

PenEvac® Warnings, Cautions & Instructions

Instruktioner vedr.

PenEvac®-elektroder (alle typer):

- Brug aseptisk teknik. Åbn emballage.
- Fjern elektroden fra PenEvac®
- Indsæt ny elektrode i soklen inde i PenEvac®. Sørg for, at elektroden er korrekt indsat i soklen.
- Juster teleskopets længde, og spænd låseringen.

Instruktioner vedr. røgslange:

- Brug aseptisk teknik (hvis produktet er mærket "Sterilt"). Åbn emballage.
- Tilslut slanger til røgevakuatorens filter og til håndstykkets tilslutning.
- Hvis der bruges 7/8" røgslange, skal du slutte den til røgevakuatorens filter. Tilslut anden ende til tilbehør til røgevakuator ved hjælp af evt. nødvendige adaptere.
- Engangsordninger. **LAD VÆRE MED** at rengøre, desinficere, gensterilisere eller genbruge!

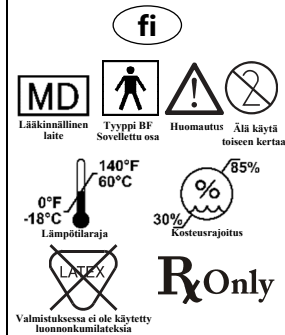
Alle dele

- Udskift og bortskaf alle genstande, der er mærket "Engangsbrug" i overensstemmelse med den biologiske fareprotokol for din institution.
- **Må ikke rengøres, steriliseres eller genanvendes.** Genbrug kan resultere i skade på patienten på grund af forurening eller dielektrisk fejlfunktion.
- Transport- og opbevaringsforhold: Temperaturgrænse -18°C til 60°C (0 F til 140°F); Fugtighedsbegrænsning 30% til 85%.

Alvorlige bivirkninger:

Enhver alvorlig bivirkning eller hændelse, der opstår i

forbindelse med enheden eller tilbehøret, skal rapporteres til fabrikanten, I.C. Medical, Inc. på adressen complaints@icmedical.com og til FDA. Derudover skal europæiske kunder også rapportere til den autoriserede repræsentant på den adresse, der er anført på etiketten eller IFU, og til den kompetente myndighed i medlemsstaten.



Käyttötarkoitukset

PenEvac® on tarkoitettu käytettäväksi aktiivisena **monopolaarisena** elektrodina sähkökirurgisessa generaattorijärjestelmässä ja helpottamaan toimenpiteiden aikana syntyvän savun poistamista.

Huippujännite:

PenEvac on tarkoitettu käytettäväksi sähkökirurgisen yksikön kanssa. Tämän tuotteen huippujännite on 4,5 kV. **ÄLÄ** ylitä tätä arvoa missään olosuhteissa. PenEvac on tarkoitettu käytettäväksi I.C. Medical -savunpoistolaitteen kanssa.

Turvallisuusohjeet

VAROITUKSET!

- Pidä aktiiviset lisävarusteet poissa potilaiden läheltä silloin, kun ne eivät ole käytössä, ja aina kaukana

herkästi syttyvistä esineistä, kaasusta ja höyryistä

- Tämä on yksinapainen laite. ENNEN KÄYTTÖÄ dispersioelektrodi on kiinnitettävä kunnolla potilaaseen.
- Säilytä aktiivisia lisävarusteita puhtaassa, kuivassa, niihin kuuluvassa johtamattomassa suojakotelossa
- (elektrodingidin), kun niitä ei käytetä.
- Sähkökirurgisella kynällä (PenEvac®) suoritettun leikkauksen tai koagulaation jälkeen kärki/elektrodi on kuuma. **Älä** laske potilaan päälle mitään aktiivista laitetta, varsinkaan sähkökirurgista kynää (PenEvac®), sen olta juuri käytössä. Näin toimien potilas, lääkäri ja/tai oitohenkilökunta välttyvät palovammoilta, joita kuuma kärki/elektrodi voisi aiheuttaa.
- Aktivoidut tai käytöstä kuumat sähkökirurgiset elektrodit voivat aiheuttaa tulipalon. Älä sijoita niitä lähelle tai kosketuksiin palavien materiaalien ja aineiden kanssa (esim. verhot, liinavaatteet, palavat kaasut, intubaatioputket jne.)
- Pidä haluttu jännite/teho mahdollisimman alhaisena halutun lopputuloksen saavuttamiseksi, jotta voitaisiin generatoitua toimenpiteiden aikana syntyvän savun poistamista.

tai muiden mahdollisten syttymislähteiden läheisyydessä!

- Suojaa tätä tuotetta kaikenlaisilta mekaanisilta vaurioilta! **ÄLÄ** heitä! **ÄLÄ** käytä voimaa! Jos siinä on kaapeli, **ÄLÄ** taita sitä tai kääri sitä tuotteen ympärille!
- **ÄLÄ** taita letkua tai kääri sitä tuotteen ympärille.
- **ÄLÄ KÄYTÄ** teleskooppia kudoksen nostamiseen, se saattaa aiheuttaa säröjä ja sähköinen cheys saattaa vaarantua.
- **HUOMAUTUKSET:**
- Liittovaltion (USA) laki rajoittaa tämän laitteen myynnin ainoastaan laillistetuille lääkäreille tai laillistetun lääkäriin tilauksesta.
- Kaikille PenEvac®-lisävarusteille: Lue PenEvac®-kynän, sähkökirurgisen yksikön ja savunpoistolaitteen ohjeet ennen käyttöä.
- **ÄLÄ** käytä sähkökirurgista kynää, jos ilma ei virtaa savunpoistolaitteen letkun läpi. Katso savunpoistolaitteen ohjeet
- **ÄLÄ KÄYTÄ** naarmuttavaa tynnyä tai muuta hankaavaa puhdistusta ruven poistamiseksi. Tämä voi vaurioittaa PTFE-pinnoitetta.
- Jos elektrodi tai pinnoite on vaurioitunut, hävitä elektrodi.
- Aktiivoi elektrodit, kun ne ovat kosketuksissa kohdekudokseen tai sen lähellä, tahattomien kudovaurioiden välttämiseksi.
- Sähkökirurgiset kaapelit tulee sijoittaa niin, että vaurioitetaan kosketus potilaan kanssa ja vältetään kosketusta muihin johtoihin, jotta vältetään haitallinen vaikutus muiden elektronisten laitteiden toimintaan.
- **ÄLÄ KÄYTÄ** potilaille, joilla on elektronisia implantteja, kuten sydämen-

tahdistimia, neuvottelematta ensin pätevän ammattilaisen (esim. sydäntautilääkäri) kanssa, jotta vältetään elektronisen implantin toiminnan häiriöt. Implantti voi vaurioitua, mikä merkitsisi potentiaalista riskiä potilaalle.

- **ÄLÄ** käytä nesteiden poistamiseen, tätä laitetta ei ole suunniteltu tällaista käyttöä varten. Ime neste alueelta ennen laitteen aktivoitua. Suora kosketus tai aktiivisen elektrodin lähellä olevat johtavat nesteet (esim. veri tai suolaliuos) voivat kuljettaa sähkövirtaa tai lämpöä pois kohdekudoksesta, mikä voi aiheuttaa palovammoja potilaalle.
- Potilaan tai lääkärin paikalliset palovammat voivat johtua johtavien esineiden läpi kulkevasta sähkövirrasta. Virtaa voi syntyä johtavien esineiden ollessa suorassa kosketuksessa aktiivisen elektrodin kanssa tai aktiivisen lisälaitteen ollessa lähellä johtavaa esinettä.
- Kun näkyvyys saattaa olla heikentynyt, ole valppaana, aktivoidun elektrodin tahaton aktivoitui tai liikkuminen voi johtaa potilaan loukkaantumiseen.

OHJEET:

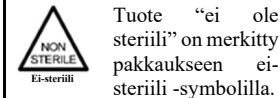
Kertakäyttöinen steriili tuote



Kertakäyttöinen laite. Hävitä asianmukaisesti käytön jälkeen. **Älä** uudelleensteriloi tai käytä toiseen kertaan. Uudelleenkäyttö voi johtaa potilaan loukkaantumiseen kontaminaation tai eristevian vuoksi.

Tälle tuotteelle käytetty sterilointimenetelmä on ETO. Lisätietoja sterilointiprosessista saat ottamalla yhteyttä valmistajaan I.C. Medical, Inc.

Ei-steriili tuote



Tuote "ei ole steriili" on merkitty pakkaukseen ei-steriili -symbolilla. I.C. Medicalin tarkoituksena on, että asiakkaamme jatkokäsittelevät ei-steriilit tuotteet, joita käytetään sterilissä ympäristössä, myös uudet pakkaukset ja/tai sterilointi omien validoitujen prosessien mukaisesti. Nämä tuotteet on steriloitava vain etyleenioksidilla, koska I.C. Medical ei ole validoinut muita sterilointimenetelmiä ja ne voivat vahingoittaa tuotetta, mikä voi aiheuttaa laitteen toimintahäiriöitä ja/tai vammaan potilaalle.

Tämän laitteen uudelleen-käsitelyä tai uudelleensterilointia ei ole arvioitu. Uudelleen-käsitely ja/tai uudelleensterilointi voi vahingoittaa laitetta, tehdä siitä käyttökeltvottoman ja/tai johtaa laitteen vioittumiseen, mikä voi johtaa potilaan sairastumiseen, loukkaantumiseen tai kuolemaan.

Vaaroitus: Toimintahäiriöt:

Jos laite toimii virheellisesti, lopeta käyttö heti.

Vanhentumispäivä:

Viimeinen käyttöpäivä on merkitty pakkaukseen. **ÄLÄ** käytä tätä tuotetta, jos viimeinen käyttöpäivä on mennyt!

Pakkaus:

- Käytä aseptiikkaa, kun poistat tuotteen pakkauksesta!
- Etyleenioksidikaasulla steriloitu laite.
- Käytä tätä tuotetta vain, jos pakkausta ei ole avattu tai se ei ole vahingoittunut. Jos pakkaus on aukki tai vaurioitunut, tuote ei ole enää steriili. Heitä tuote tällöin pois! **ÄLÄ uudelleensteriloi.**

Käyttöohjeet:

- Tarkista tuote vaurioiden varalta ennen käyttöä, myös kaikki eristykset. **ÄLÄ** käytä tätä tuotetta, jos se on vaurioitunut
- Kytke sähköliitin ESU-generaattorin yksinapaiseen liittimeen.
- Yhdistä savuletku savunpoistolaitteeseen.
- Löysennä teleskooppisen PenEvac®-kynän lukitusrennasta ¼ kierosta vastapäivään katsoen suuttimeen, säädä haluttuun pituuteen ja kiristä teleskooppisen elektrodin lukitusrennasta.
- Huomaa: Kun lukitusrennasta on kunnolla kiinni, elektrodia voidaan silti kääntää haluttuun suuntaan löysentämällä rengasta. Teleskooppikärjen pituuden muuttamiseksi on silti löysättävä rengasta.

Puhdistus, desinfiointi, sterilointi

ÄLÄ puhdistaa, **ÄLÄ** desinfioi, **ÄLÄ** steriloi tai käytä toiseen kertaan!

PenEvac®-kynän elektrodien (kaikki mallit) ohjeet:

- Käytä aseptiikkaa. Avaa pakkaus.
- Poista elektrodi PenEvac®-kynästä
- Aseta uusi elektrodi PenEvac®-kynän sisäiseen pistorasiaan. Varmista, että elektrodi on kiinnitetty kunnolla pistorasiaan.
- Säädä teleskoopin pituus ja kiristä lukkorengas.

Savuletkun ohjeet:

- Käytä aseptiikkaa (jos tuotteessa on merkintä "Steriili"). Avaa pakkaus.
- Yhdistä letkut savunpoistolaitteen suodattimeen ja käsikappaleen liittimeen.
- Jos käytät 7/8 tuuman savuletkua, yhdistä se savunpoistolaitteen suodattimeen. Kytke toinen pää

savunpoistolaitteen lisälaitteeseen tarvittavien sovittimien avulla.

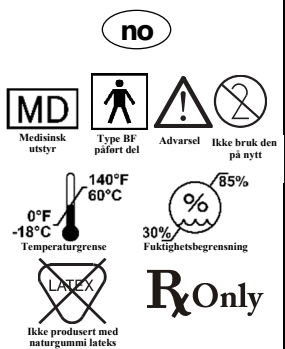
- Kertakäyttöiset laitteet. **ÄLÄ** puhdistaa, desinfioi tai käytä toiseen kertaan.

Kaikki tuotteet

- Vaihda ja hävitä kaikki "Kertakäyttöinen"-merkinnällä varustetut tuotteet laitoksesi tartuntavaarallisten jätteiden hävitysohjeiden mukaisesti.
- **Älä puhdistaa, uudelleensteriloi tai käytä toiseen kertaan.** Uudelleen-käyttö voi johtaa potilaan loukkaantumiseen kontaminaation tai dielektrisen vajaatoiminnan vuoksi.
- Kuljetus- ja varastointiolosuhteet: Lämpötilaraja -18 - 60°C (0 - 140°F); Kosteusrajoitus 30% - 85%.

Vakavat vaaratilanteet:

Kaikista laitteeseen tai lisävarusteisiin liittyvistä vakavista vaaratilanteista tai -tapauksista tulee ilmoittaa valmistajalle, I.C. Medical, Inc., osoitteessa complaints@icmedical.com ja FDA:lle. Eurooppalaisten asiakkaiden tulee lisäksi ilmoittaa myös valtuutetulle edustajalle etiketissä tai IFU:ssa mainittuun osoitteeseen ja jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.



Indikasjoner for bruk

PenEvac® er ment å brukes som den aktive **Monopolar**-elektroden i et elektrokirurgisk generatoranlegg og for å lette fjerning av røyk som genereres under prosedyrer.

Maksimal elektrisk kapasitet:

PenEvac er ment å brukes sammen med en elektrisk kirurgisk enhet. Den maksimale elektriske kapasiteten til dette produktet er 4,5 kVp. **Ikke** overskrid denne verdien under noen omstendigheter. PenEvac er ment å brukes sammen med en I.C. Medisinsk røyk evakuator.

Sikkerhetsinstruksjoner ADVARSLER!

- Hold aktivt tilbehør borte fra pasienten når det ikke er i bruk og vekk fra brennbare gjenstander, gasser og damper til enhver tid
- Dette er en monopolar enhet. FØR BRUK må en dispersiv elektrode være ordentlig festet til pasienten.
- Oppbevar aktivt tilbehør i en ren, tørr, ikke-ledende sikkerhetsbeholder (hylster) som følger med når den ikke er i bruk.
- Etter å ha brukt kutt eller kuagulasjonsfunksjonen på en elektrokirurgisk penn (PenEvac®), er spissen/elektroden varm. **Ikke** legg noen aktiv enhet på pasienten, spesielt en elektrokirurgisk penn (PenEvac®) som nettopp er brukt på pasienten. Dette for å forhindre at pasienten, legen og/eller personalet ved et uhell brenner seg på den varme tuppen/elektroden.
- Elektrokirurgiske elektroder som er aktivert eller varme etter bruk, kan forårsake brann. Ikke plasser dem i nærheten av eller i kontakt med brennbare materialer og

PenEvac® Warnings, Cautions & Instructions

stoffer (f.eks. Gardiner, sengetøy, brennbare gasser, endotrakeale rør osv.)

- Hold spenningen/effekten så lav som mulig for å oppnå ønsket slutteffekt for å minimere potensialet for kapasitiv kobling og utilsiktet forbrenning ved høye spenninger.
- Kontroller produktet for skader før bruk, inkludert all isolasjon. **IKKE** bruk produktet hvis det er skadet.
- **IKKE BRUK** i MR-miljø!
- **IKKE** bruk denne enheten til suging av væske
- **IKKE BRUK** i nærvær av brannfarlige bedøvelsesmidler oksiderende gasser (som lystgass (N₂O) og oksygen) eller andre potensielle antennelseskilder!
- Beskytt dette produktet mot enhver form for materialskade! **IKKE** kast! **IKKE** bruk makt! Hvis det er en kabel, og med mindre annet er oppgitt, **IKKE** knekk den eller pakk den rundt produktet!
- **IKKE** knekk røret eller pakk det rundt produktet.
- **IKKE BRUK** teleskopet til å løfte vev, det kan oppstå sprekker og elektrisk integritet kan bli kompromittert.

ADVARSLER:

- Federal (USA) Law begrenser denne enheten til å selges av eller etter ordre fra en autorisert lege.
- For alt PenEvac® tilbehør: Les instruksjonene for PenEvac®, elektrokirurgisk enhet og røyk evakuator før bruk.
- **IKKE** bruk den elektrokirurgiske pennen hvis det ikke strømmer luft gjennom røyk evakuatorrøret. Se instruksjonene for røyk evakuator

- **IKKE BRUK** skrubbe eller slipende rengjøringsmidler for å fjerne eschar. Dette kan skade PTFE-belegget.
- Hvis elektroden eller belegget er skadet, må du kaste elektroden.
- Aktiver elektrodene når de er i kontakt, eller i nærheten av målvev for å unngå muligheten for utilsiktet vevsskade.
- Elektrokirurgiske kabler skal plasseres for å minimere kontakten med pasienten og unngå kontakt med andre ledninger for å unngå negativ innflytelse på driften av annet elektronisk utstyr.
- **IKKE BRUK** hos pasienter som har elektroniske implantater som hjertepacemakere uten først å konsultere en kvalifisert fagperson (f.eks. Kardiolog), for å unngå forstyrrelse av virkningen av det elektroniske implantatet. Implantatet kan være skadet, noe som vil innebære en mulig risiko for pasienten.
- **IKKE** bruk for væskefjerning, denne enheten var ikke designet for slik bruk. Aspirer væske fra området før du aktiverer instrumentet. Direkte kontakt eller i nærheten av en aktiv elektrode med ledende væsker (f.eks. Blod eller saltvann) kan føre elektrisk strøm eller varme bort fra målvev, noe som kan forårsake forbrenninger for pasienten.
- Lokaliserte forbrenninger hos pasienten eller legen kan være resultatet av elektriske strømmer som føres gjennom ledende gjenstander. Strøm kan genereres i ledende objekter ved direkte kontakt med den aktive elektroden, eller ved at det aktive tilbehøret ligger i nærheten av det ledende objektet.

- Når visualiseringen kan være svekket, vær aktsom, utilsiktet aktivering eller bevegelse av den aktiverte elektroden, kan føre til personskaade.

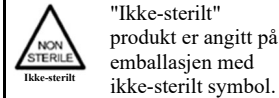
INSTRUKSJONER:

Sterilt produkt til engangsbruk



Engangsutstyr. Kast riktig etter bruk. **IKKE** bruk eller steriliser om igjen. Gjenbruk kan føre til pasientskade på grunn av forurensning eller isolasjons-svikt. Steriliseringsmetoden som brukes for dette produktet er ETO. For detaljer om steriliseringsprosess, kontakt I.C. Medical, Inc.

Ikke-sterilt produkt



"Ikke-sterilt" produkt er angitt på emballasjen med ikke-sterilt symbol. I.C. Medical vil at ikke-sterile produkter for bruk i sterile miljøer viderebehandles av våre kunder, inkludert ytterligere emballasje og/eller sterilisering i henhold til deres egne validerte prosesser. Disse produktene skal kun steriliseres med etylenoksid, da andre steriliseringsmetoder ikke er validert av I.C. Medical og kan skade produktet som kan forårsake funksjonsfeil i enheten og/eller skade på pasienten. Denne enheten er ikke evaluert for dekontaminering eller sterilisering på nytt. Dekontaminering og/eller resterilisering kan skade enheten, gjøre den ubrukelig og/eller føre til feil på enheten, noe som kan føre til pasientsykdom, personskaade eller død.

Advarsel: Funksjonsfeil:

Hvis enheten ikke fungerer som den skal, må du øyeblikkelig avslutte bruken.

Utløpsdato:

Utløpsdato er angitt på emballasjen. **IKKE** bruk dette produktet hvis utløpsdato er overskredet!

Emballasje:

- Bruk aseptiske teknikker når du fjerner produktet fra emballasjen!
- Enhet sterilisert med EO-gass.
- Kun bruk produktet hvis emballasjen ikke er åpnet eller skadet. Hvis emballasjen er åpen eller skadet, er produktet ikke lenger sterilt. I dette tilfellet kast produktet! **IKKE re-steriliser.**

Bruksanvisning:

- Kontroller produktet for skader før bruk, inkludert all isolasjon. Hvis produktet er skadet, **IKKE** bruk det
- Sett den elektriske kontakten til **Monopolar**-kontakten på ESU-generatoren.
- Koble røykslangen til røyk evakuatoren.
- På Telescopic PenEvac® løser du låseringen ¼ runde mot klokken, mens du ser i dysen, justerer du til ønsket lengde og strammer låseringen på teleskopelektroden.
- Merk: Når låseringen er sikret, kan elektroden fortsatt dreies til ønsket retning uten å løse ringen. For å endre lengden på teleskopspissen, må du fortsatt løse ringen.

Rengjøring, desinfisering, sterilisering

IKKE rengjør, **IKKE** desinfiser, **IKKE** re-steriliser eller gjenbruk!

Instruksjon for PenEvac® elektroder (alle modeller):

- Bruk aseptisk teknikk. Åpne pakken.
- Fjern elektroden fra PenEvac®
- Sett inn ny elektrode i kontakten inni PenEvac®. Forsikre deg om at elektroden er ordentlig satt inn i kontakten.
- Juster teleskopets lengde og stram låseringen.

Instruksjoner for røykslange:

- Bruk aseptisk teknikk (hvis produktet er merket "Sterilt"). Åpne pakken.
- Koble slangen til røyk evakuatorfilteret og til håndstykketkontakten.
- Hvis du bruker 7/8" røykslange, kobler du til røyk evakuatorfilter. Koble den andre enden til røyk evakuatorfilteret, bruk egnede adaptere.
- Engangsutstyr. **IKKE** rengjør, desinfiser, steriliser på nytt eller gjenbruk.

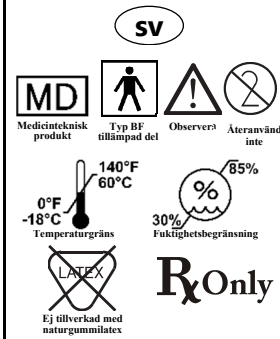
Alle artikler

- Bytt ut og kast alle elementene som er merket "Engangsbruk" i samsvar med den institusjonelle biohazard-protokollen.
- **Ikke rengjør, re-steriliser eller bruk på nytt.** Gjenbruk kan føre til pasientskade på grunn av forurensning eller dielektrisk svikt.
- Transportere og Lagringsforhold: Temperaturgrense -18°C til 60°C (0°F til 140°F); Fuktighetsbegrensning 30% til 85%.

Alvorlige bivirkninger:

Alle alvorlige uønskede bivirkninger eller hendelser som oppstår i forhold til enheten eller tilbehøret, skal rapporteres til produsenten,

I.C. Medical, Inc., på blocks@icmedical.com og til FDA. I tillegg bør europeiske kunder også rapportere til autoriserte representant på adressen som er oppført på etiketten eller IFU og til kompetente myndighet i medlemslandet.



Indikationer for anvendning PenEvac® er avsedd att användas som den aktiva **Monopolar**- elektroden i ett elektrokirurgiskt generator-system och för att underlätta avlägsnande av rök som genereras under procedurer.

Maximal elektrisk kapasitet: PenEvac är avsedd att användas med en elektrokirurgisk enhet. Den maximala elektriska kapasiteten för denna produkt är 4,5 kVp. **ÖVERSKRID UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER** detta värde. PenEvac är avsett att användas med en rökavskiljare från IC Medical.

Säkerhetsanvisningar VARNINGAR!

- Håll aktiva tillbehör borta från pasienten när de inte används och alltid borta från brandfarliga föremål, gaser och ångor
- Detta är en monopolar enhet. FÖRE ANVÄNDNING måste en dispersiv elektrod fästas korrekt på pasienten.

- Förvara aktiva tillbehör i en ren, torr, icke-ledande säkerhetsbehållare (hölster) som medfølger når den inte används.
- Efter att ha använt skär- eller koagulerings-funktionen på en elektrokirurgisk penna (PenEvac®) är spetsen/elektroden het. **Lägg INTE** någon aktiv enhet på pasienten, i synnerhet inte en elektrokirurgisk penna (PenEvac®) som just har använts på pasienten. Detta för att förhindra att pasienten, läkaren och/eller personalen oavsiktligt bränner sig på den heta spetsen/elektroden.
- Elektrokirurgiska elektroder som är aktiverade eller varma från användning kan orsaka brand. Placera dem inte nära eller i kontakt med brandfarliga material och åmnen (t.ex. draperier, sängkläder, brandfarliga gaser, endotrakeala rör etc.)
- Håll spänningen/effekten så låg som möjligt för att oppnå önskad sluteffekt för att minimera potentialen för kapasitiv koppling och oavsiktlig bränning vid höga spänningar.
- Kontrollera om produkten är skadad före användning, inklusive all isolering. Om den är skadad, använd **INTE** produktet.
- **ANVÄND INTE** i MR-miljø!
- **Använd INTE** denna enhet för sugning av vätska
- **ANVÄND INTE** i närvaro av brandfarliga bedøvningsmedel, oksiderende gaser (t.ex. lustgass (N₂O) og syre) eller andre potensiella antændningskällor!
- Skydda denna produkt från alla former av mekaniske skador! Kasta **INTE** med den! **Använd INTE** våld! Om det finns en kabel, och såvida

inget annat anges, **KNÄCK DEN INTE** och linda den inte runt produktet!

- **Knäck INTE** røret og linda det inte rundt produktet.
- **ANVÄND INTE** teleskopet för att lyfta vävnad, sprickor kan uppstå och elektrisk integritet kan äventyras.

FÖRSIK-TIGHETSÅTGÄRDER:

- Federal (U.S.A.) lag begränsar denna enhet till försäljning av eller på beställning av en licensierad läkare.
- För alla PenEvac®-tillbehör: Läs instruktionerna för PenEvac®, elektrokirurgisk enhet och rökavskiljare före användning.
- **Använd INTE** den elektrokirurgiska pennan om det inte strömmar luft genom rökavskiljarrøret. Se instruktionerna för rökavskiljare
- **ANVÄND INTE** en skrapdyna eller annat rengøringsmedel för att ta bort sårskorpa. Detta kan skada PTFE-belægningen.
- Om elektroden eller belægningen är skadad, kassera elektroden.
- Aktivera elektroderna vid kontakt med, eller i nærheten av målvävnaden för att undvika risken för oavsiktlig vävnadsskada.
- Elektrokirurgiska kablar bör placeras så att kontakten med pasienten minimeras och kontakt med andra ledningar undviks för att undvika att det påverkar driften av annan elektronisk utrustning negativt.
- **ANVÄND INTE** på pasienter som har elektroniska implantat som hjärtpacemakers utan att først konsultera en kvalificerad fackman (t.ex. kardiolog) för att undvika störningar i det elektroniska implantatets

verkan. Implantatet kan skadas, vilket kan innebära en möjlig risiko for patienten.

- **ANVÄND INTE** för vätskeavlägsnande, den här enheten var inte utformad för en sådan applikation. Aspirera vätska från området innan du aktiverar instrumentet. Direkttkontakt eller kontakt i nærheten av en aktiv elektrod med ledande vätskor (t.ex. blod eller saltlösning) kan leda elektrisk strøm eller varme bort från målvävnaden, vilket kan orsaka brännskador hos patienten.
- Lokala brännskador på pasienten eller läkaren kan bero på elektriske strømmer som leds genom ledande föremål. Strøm kan alstras i ledande föremål genom direktkontakt med den aktiva elektroden eller genom att det aktive tilbehøret är i nærheten av det ledande föremålet.
- Når visualiseringen kan försämras, var oppmærksom, oavsiktlig aktivering eller rørelse av den aktiverede elektroden, kan leda till skada på pasienten.

INSTRUKTIONER: Steril produkt för engangsbruk



En engangsanordning. Kassera på korrekt sätt efter användning. Steriliser eller återanvänd **INTE**. Återanvändning kan leda till patientskador på grund av föroreningar eller isoleringsfel. Steriliseringsmetoden som används för denna produkt är ETO. För information om steriliseringsprocessen, kontakta IC Medical, Inc.

PenEvac® Warnings, Cautions & Instructions

Icke-steril produkt

Produkten "Icke-steril" anges på förpackningen med en icke-steril symbol.

I.C. Medical avser att icke-sterila produkter för användning i sterila miljöer bearbetas ytterligare av våra kunder, inklusive ytterligare förpackningar och/eller sterilisering enligt deras egna validerade processer. Dessa produkter ska endast steriliseras med etylenoxidoxid, eftersom andra steriliseringsmetoder inte har validerats av IC Medical och kan skada produkten, vilket kan orsaka fel på enheten och/eller skada på patienten. Den här enheten har inte utvärderats för ombearbetning eller återsterilisering. Ombearbetning och/eller återsterilisering kan skada enheten, vilket gör den oanvändbar och/eller kan leda till fel på enheten, vilket kan leda till patientsjukdom, skada eller död.

Varning: Fel:

Om enheten inte fungerar ska du omedelbart avbryta användningen.

Utgångsdatum:

Användningsdatumet anges på förpackningen. **Använd INTE** produkten om användningsdatumet har överskridits!

Förpackning:

- Använd aseptiska tekniker när du tar bort produkten från förpackningen!
- Enhet steriliserad med EO-gas.
- Använd endast denna produkt om förpackningen inte har öppnats eller skadats. Om förpackningen är öppen eller skadad är produkten inte längre steril. Kasta i detta fall

produkten! Återsterilisera **INTE**.

Bruksanvisning:

- Kontrollera om produkten är skadad före användning, inklusive all isolering. Om den är skadad **Använd INTE** produkten
- Sätt i den elektriska kontakten i **Monopolar**-kontakten på ESU-generatoren.
- Anslut rökroret till rökavskiljaren.
- Lossa låsringen ¼ på den teleskopiska PenEvac®, vrid moturs medan du tittar in i munstycket, justera till önskad längd och dra åt låsringen på teleskopelektroden.
- Notera: När låsringen är säker kan elektroden fortfarande roteras till önskad riktning utan att ringen lossas. För att ändra teleskopspetsens längd måste du fortfarande lossa ringen.

Rengöring, desinfektion, sterilisering

Rengör **INTE**, desinficera **INTE**, återsterilisera eller återanvänd **INTE**!

PenEvac® elektroder

(alla stilar) Instruktioner:

- Använd aseptisk teknik. Öppna förpackningen.
- Ta bort elektroden från PenEvac®
- Sätt in ny elektrod i uttaget inuti PenEvac®. Se till att elektroden sitter ordentligt i uttaget.
- Justera teleskopets längd och dra åt låsringen.

Instruktioner för rökror:

- Använd aseptisk teknik (om produkten är märkt "Steril"). Öppna förpackningen.

- Anslut slangen till rökavskiljarens filter och till handstyckskontakten.
- Om du använder 7/8 "rökror, anslut till rökavskiljarens filter. Anslut den andra änden till rökavskiljarens tillbehör med hjälp av nödvändiga adaptrar.
- Apparater för engångsbruk. Rengör, desinficera, sterilisera eller återanvänd **INTE**.

Alla objekt

- Byt ut och kassera alla föremål som är märkta med "Engångsbruk" i enlighet med ditt institutionella protokoll för biologiska risker.
- **Rengör, sterilisera eller återanvänd inte.** Återanvändning kan leda till patientskada på grund av kontaminering eller dielektriskt fel.
- Transport- och förvaringsvillkor: Temperaturgräns -18°C till 60°C (0°F till 140°F); Fuktighetsbegränsning 30% till 85%.

Allvarliga avvikande händelser:

Alla allvarliga avvikande händelser som inträffar i samband med enheten eller tillbehör ska rapporteras till tillverkaren IC Medical, Inc., complaints@icmedical.com och till FDA. Dessutom bör europeiska kunder också rapportera till den auktoriserade representanten på adressen som anges på etiketten eller IFU och till den behöriga myndigheten i medlemsstaten.



Показания к применению

Изделие PenEvac® предназначено для использования в качестве активного **монополярного** электрода в электрохирургической генераторной системе и для удаления дыма, образующегося во время операций.

Максимальная электрическая мощность

Изделие PenEvac предназначено для использования с электрохирургической установкой. Максимальная электрическая мощность изделия составляет 4,5 кВт. Ни в коем случае **НЕ** превышайте это значение. Изделие PenEvac предназначено для использования с дымоотсосом I.C. Medical.

Правила техники безопасности ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

- Храните активные принадлежности на безопасном расстоянии от пациента, когда они не используются, и всегда на удалении от легковоспламеняющихся предметов, газов и паров.
- Это монополярное устройство. **ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ** необходимо правильно прикрепить пассивный электрод к пациенту.

- Храните активные принадлежности в чистом, сухом, не токопроводящем защитном контейнере (кобуре), когда они не используются.
- После использования функции разрезания или коагуляции наконечник/электрод электрохирургического карандаша
- (PenEvac®) имеет высокую температуру. **НЕ** кладите на пациента какие-либо включенные устройства, в частности электрохирургический карандаш (PenEvac®), который только что был использован на пациенте. Это поможет предотвратить случайные ожоги пациента, врача и/или персонала горячим наконечником/электродом.
- Включенные или горячие электрохирургические электроды могут стать причиной возгорания. Не кладите их рядом с легковоспламеняющимися материалами и веществами (например, простынями, постельным бельем, легковоспламеняющимися газами, эндотрахальными трубками и т. д.) или в непосредственном соприкосновении с ними.
- Для достижения желаемого конечного эффекта устанавливайте как можно более низкое напряжение/мощность, чтобы минимизировать возможность возникновения емкостной связи и случайного ожога при высоких напряжениях.
- Перед использованием проверьте изделие на наличие повреждений, включая всю изоляцию. При наличии повреждений **НЕ** используйте изделие.
- **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** в магнитно-резонансной среде!

- **НЕ** используйте это устройство для отсасывания жидкостей!
- **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** в присутствии легковоспламеняющихся газов (таких как закись азота (N2O) и кислород) или других потенциальных источников воспламенения!
- Берегите изделие от любых механических повреждений! **НЕ** бросайте изделие! **НЕ** применяйте силу! Если есть кабель и если не указано иное, **НЕ** перегибайте его и не наматывайте вокруг изделия!
- **НЕ** перегибайте трубку и не оборачивайте ее вокруг изделия!
- **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** телескоп для поднятия тканей, это может привести к появлению трещин и нарушению целостности электрооборудования.

ВНИМАНИЕ!

- Федеральный закон (США) ограничивает продажу этого устройства только лицензированным врачам или по рецепту врача.
- Для всех принадлежностей PenEvac®. Перед использованием прочтите инструкции по эксплуатации PenEvac®, электрохирургической установки и дымоотсоса.
- **ЗАПРЕЩЕНО** использовать электрохирургический карандаш, если воздух не проходит через трубку дымоотсоса. См. инструкцию по эксплуатации дымоотсоса.
- **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** абразивные губки или другие абразивные чистящие средства для удаления средства для удаления ожоги

- Это может повредить ПТФЭ-покрытие.
- В случае повреждения электрода или покрытия утилизируйте электрод.
- Во избежание непреднамеренного повреждения ткани включайте электроды при контакте с целевой тканью или в непосредственной близости от нее.
- Электрохирургические кабели следует располагать таким образом, чтобы минимизировать контакт с пациентом и избежать контакта с другими выводами, чтобы не нарушить работу другого электронного оборудования.
- **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** на пациентках с электронными имплантатами, такими как кардиостимуляторы, без предварительной консультации с квалифицированным специалистом (например, кардиологом), чтобы избежать нарушения работы электронного имплантата. Возможно повреждение имплантата, что может представлять риск для пациента.
- **НЕ** используйте для удаления жидкости, это устройство не предназначено для этой цели. Перед включением инструмента откачайте жидкость из соответствующей области. Прямой контакт или расположение рядом с активным электродом с токопроводящими жидкостями (например, кровью или физиологическим раствором) может вызвать перенос электрического тока или тепла от целевой ткани, что может вызвать ожоги у пациента.
- Прохождение электрического тока через проводящие предметы может вызвать локальные ожоги

- у пациента или врача. При прямом контакте с активным электродом или при нахождении включенной принадлежности в непосредственной близости от токопроводящего объекта возможно возникновение тока в токопроводящих объектах.
- При нарушении визуализации будьте внимательны: непреднамеренное включение или перемещение включенного электрода может привести к ранению пациента.

Инструкции по эксплуатации Стерильное изделие Для одноразового использования



Одноразовое устройство. Утилизируйте после использования. **НЕ** стерилизуйте и не используйте повторно. Повторное использование может привести к ранению пациента вследствие загрязнения или нарушения изоляции. Для этого изделия используется этиленоксидная стерилизация. Для получения подробной информации о процессе стерилизации свяжитесь с I.C. Medical, Inc.

Нестерильные изделия

Нестерильные изделия обозначены на упаковке символом «Нестерильно». I.C. Medical предполагает, что нестерильные изделия, предназначенные для использования в стерильной среде, пройдут дальнейшую обработку в учреждениях наших клиентов, включая

дополнительную упаковку и/или стерилизацию в соответствии с их собственными правилами. Эти изделия следует подвергать только этиленоксидной стерилизации, поскольку другие способы стерилизации не были одобрены компанией I.C. Medical и могут повредить изделие, что может вызвать сбои в работе устройства и/или привести к ранению пациента. Это устройство не проверялось на возможность повторной обработки или повторной стерилизации. Повторная обработка и/или повторная стерилизация может повредить устройство, сделать его непригодным для использования и/или вызвать отказ устройства, что может привести к заболеванию, ранению или смерти пациента.

Предупреждение Неисправности

В случае неисправности немедленно прекратите использование устройства.

Срок годности

Срок годности указан на упаковке. **ЗАПРЕЩЕНО** использовать это изделие после истечения срока годности!

Упаковка

- При извлечении изделия из упаковки соблюдайте правила стерильности!
- Устройство стерилизовано газообразным этиленоксидом.
- Используйте изделия только с не вскрытой и не поврежденной упаковкой. Если упаковка открыта или повреждена, изделие не стерильно. В этом случае выбросьте изделие! **НЕ стерилизуйте повторно.**

PenEvac® Warnings, Cautions & Instructions

Инструкция по эксплуатации

- Перед использованием проверьте изделие на наличие повреждений, включая всю изоляцию. В случае повреждения **НЕ** используйте изделие
- Вставьте электрический разъем в **монополярный** разъем на электрохирургическом генераторе.
- Подсоедините дымовую трубку к дымоотсосу.
- На телескопическом устройстве PenEvac® ослабьте стопорное кольцо на ¼ оборота против часовой стрелки, если смотреть в насадку, настройте необходимую длину и затяните стопорное кольцо на телескопическом электроде.
- Примечание. Когда стопорное кольцо затянуто, электрод по-прежнему можно поворачивать в требуемом направлении, не ослабляя кольцо. Для изменения длины телескопического наконечника необходимо ослабить кольцо.

Очистка, дезинфекция, стерилизация

НЕ очищайте, **НЕ** дезинфицируйте, **НЕ** стерилизуйте повторно и не используйте повторно!

Инструкция по эксплуатации электродов PenEvac® (все модели)

- Соблюдайте правила стерильности. Откройте упаковку.
- Извлеките электрод из PenEvac®.
- Вставьте новый электрод в гнездо внутри PenEvac®. Убедитесь в том, что электрод надежно вошел в гнездо.
- Отрегулируйте длину телескопического элемента

и затяните стопорное кольцо.

Инструкции по эксплуатации дымовой трубки

- Соблюдайте правила стерильности (если изделие имеет маркировку «Sterile» («Стерильно»)). Откройте упаковку.
- Подсоедините трубку к фильтру дымоотсоса и к разъему наконечника.
- При использовании дымовой трубки 7/8" подсоедините ее к фильтру дымоотсоса. Другой конец подсоедините к принадлежности для удаления дыма с помощью необходимых переходников.
- Одноразовые устройства. **ЗАПРЕЩЕНО** проводить повторную очистку, дезинфекцию, стерилизацию и использовать повторно.

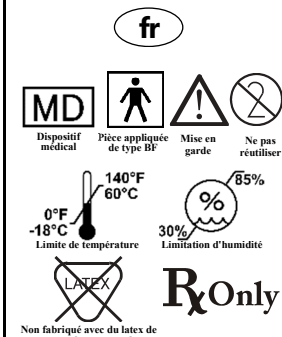
Все компоненты

- Заменяйте и утилизируйте все предметы с пометкой «Single Use» («Для одноразового использования») в соответствии с протоколом вашего учреждения, утвержденным для биологически опасных материалов.
- **Не очищайте, не стерилизуйте и не используйте повторно.** Повторное использование может привести к ранению пациента вследствие загрязнения или нарушения диэлектрических свойств.
- Условия перевозки и хранения: Ограничение температуры от -18°C до 60°C (от 0°F до 140°F); Ограничение влажности от 30% до 85%.

Серьезные побочные эффекты

О любом серьезном неблагоприятном событии

или происшествии, которое связано с устройством или его принадлежностями, следует сообщать производителю, компании I.C. Medical, Inc., по адресу questions@icmedical.com, а также в Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов США (FDA). Кроме того, европейские клиенты также должны сообщить об этом уполномоченному представителю по адресу, указанному на этикетке или в инструкции по эксплуатации, а также в компетентный орган государства-члена ЕС.



Mode d'emploi

Le PenEvac® est conçu pour fonctionner comme électrode **monopolaire** active dans un système de générateur électrochirurgical et faciliter ainsi l'élimination des fumées générées lors des procédures.

Capacité électrique maximale :

Le PenEvac doit être utilisé avec une unité chirurgicale électrique. La capacité électrique maximale de ce produit est de 4,5 kVp. **NE** jamais dépasser cette valeur.

Le PenEvac doit s'utiliser avec un I.C. Évacuateur de fumée médical.

Consignes de sécurité AVERTISSEMENTS !

- Gardez toujours les accessoires actifs loin du patient et des objets inflammables, gaz, vapeurs, lorsqu'ils ne sont pas utilisés.
- Il s'agit d'un dispositif monopolaire. **AVANT L'UTILISATION**, une électrode dispersive doit être correctement fixée au patient.
- Lorsqu'ils ne sont pas utilisés, conservez les accessoires actifs dans un contenant de sécurité (étui) propre, sec et non conducteur fourni.
- Après l'utilisation de la fonction Cut (Coupe) ou Coagulation (Coagulation) d'un crayon électrochirurgical (PenEvac®), le bout/l'électrode est chaud(e). **NE** posez sur le patient **aucun** appareil actif, notamment des crayons électrochirurgicaux (PenEvac®) que vous venez d'utiliser sur lui. Cela permet d'éviter les brûlures accidentelles du patient, du médecin et/ou du personnel à cause du bout/de l'électrode chaud(e).
- Les électrodes électrochirurgicales qui sont activées ou chaudes suite à leur utilisation peuvent provoquer un incendie. Ne pas les placer à proximité ou en contact avec des matériaux et substances inflammables (par exemple, rideaux, linge de maison, gaz inflammables, tubes endotraqueaux, etc.)
- Utilisez la tension/le courant la(e) plus faible possible pour obtenir l'effet final souhaité, afin de limiter un éventuel couplage capacitif ou des brûlures accidentelles dues à des tensions trop élevées.
- Vérifiez avant l'utilisation si le produit n'est pas endommagé, y compris l'isolation. S'il est endommagé, **NE PAS** utiliser ce produit.

- **NE PAS UTILISER** dans un environnement de RM !
- **NE PAS UTILISER** cet appareil pour l'aspiration de liquides !
- **NE PAS UTILISER** en présence d'anesthésiques inflammables, de gaz oxydants (tels que le protoxyde d'azote (N2O) et l'oxygène) ou d'autres sources d'inflammation potentielles !
- Protéger ce produit contre toute forme de dommage mécanique ! **NE PAS** jeter ! **NE PAS** forcer le dispositif !
- **NE PAS** utiliser pour l'élimination de liquides, cet appareil n'est pas conçu à cette fin. Aspirez le liquide de la zone avant d'activer l'instrument. Le contact direct ou à proximité d'une électrode active avec des fluides conducteurs (par exemple, du sang ou une solution saline) peut transporter le courant électrique ou la chaleur loin des tissus cibles, ce qui peut causer des brûlures chez le patient.
- Les courants électriques traversant des objets conducteurs peuvent provoquer des brûlures localisées chez le patient ou le médecin. Un courant peut être généré dans des objets conducteurs par contact direct avec l'électrode active, ou si l'accessoire actif se trouve à proximité de l'objet conducteur.

ATTENTION :

- Fédéral (États-Unis) La loi limite la vente de cet appareil par ou sur ordre d'un médecin agréé.
- Pour tous les accessoires PenEvac® : Lisez les instructions du PenEvac®, de l'unité électrochirurgicale et de l'extracteur de fumée avant utilisation.
- **NE PAS** utiliser le crayon électrochirurgical si l'air ne circule pas dans le tube d'évacuation des fumées. Se référer aux instructions de l'évacuateur de fumée. **NE PAS UTILISER** d'éponge à gratter ou autre nettoyant abrasif pour enlever les escarres. Vous risqueriez d'endommager le revêtement PTFE.
- Si l'électrode ou le revêtement est endommagé, jetez l'électrode.

- Activez les électrodes lorsqu'elles sont en contact ou à proximité immédiate du tissu cible pour éviter la possibilité de lésions tissulaires involontaires.
- Les câbles électrochirurgicaux doivent être positionnés de manière à minimiser le contact avec le patient et à éviter tout contact avec d'autres conducteurs pour éviter de compromettre le fonctionnement d'autres équipements électroniques.
- **NE PAS UTILISER** chez les patients porteurs d'implants électroniques tels que des stimulateurs cardiaques sans consulter au préalable un professionnel qualifié (par exemple un cardiologue), et ce afin d'éviter toute interférence avec l'implant électronique. L'implant pourrait être endommagé, ce qui impliquerait un risque pour le patient.
- **NE PAS** utiliser pour l'élimination de liquides, cet appareil n'est pas conçu à cette fin. Aspirez le liquide de la zone avant d'activer l'instrument. Le contact direct ou à proximité d'une électrode active avec des fluides conducteurs (par exemple, du sang ou une solution saline) peut transporter le courant électrique ou la chaleur loin des tissus cibles, ce qui peut causer des brûlures chez le patient.
- Les courants électriques traversant des objets conducteurs peuvent provoquer des brûlures localisées chez le patient ou le médecin. Un courant peut être généré dans des objets conducteurs par contact direct avec l'électrode active, ou si l'accessoire actif se trouve à proximité de l'objet conducteur.

- Si la vision est altérée, soyez vigilant, une activation ou un mouvement involontaire de l'électrode activée risque de blesser le patient.

INSTRUCTIONS:

Produit stérile à usage unique



Appareil à usage unique. Jeter correctement après utilisation. **NE PAS** restériliser ou réutiliser. La réutilisation implique un risque de blessure pour le patient en raison d'une contamination ou d'un défaut d'isolation. La méthode de stérilisation utilisée pour ce produit est l'ETO. Pour plus de détails sur le processus de stérilisation, contactez I.C. Medical, Inc.

Produit non stérile

La mention « Non stérile » figure sur l'emballage, sous la forme du symbole ad hoc.

I.C. Medical souhaite que les produits non stériles destinés à être utilisés dans des environnements stériles soient traités par nos clients, incluant un conditionnement et/ou une stérilisation supplémentaires selon leurs propres processus agréés. Ces produits doivent être stérilisés uniquement à l'oxyde d'éthylène, car les autres méthodes de stérilisation n'ont pas été homologuées par I.C. Médical, suscitant ainsi un risque d'endommagement et entraînant un dysfonctionnement de l'appareil et/ou un risque de blessure pour le patient. Cet appareil n'a pas été évalué pour le retraitement ou la restérilisation. Le retraitement et/ou la restérilisation peuvent endommager l'appareil, le

rendre inutilisable et/ou entraîner un dysfonctionnement de l'appareil, et donc une maladie, des blessures voire le décès du patient.

Avertissement :

Dysfonctionnements : En cas de dysfonctionnement de l'appareil, cessez immédiatement l'utilisation.

Date d'expiration :

La date limite de consommation est indiquée sur l'emballage. **N'utilisez PAS** ce produit si la date limite a expiré !

Emballage :

- Adoptez des techniques aseptiques au moment de retirer le produit de l'emballage !
- Appareil stérilisé par gaz EO.
- N'utilisez ce produit que si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Si l'emballage est ouvert ou endommagé, le produit n'est plus stérile. Le cas échéant, jetez le produit ! **NE PAS restériliser.**

Mode d'emploi:

- Vérifiez avant l'utilisation si le produit n'est pas endommagé, y compris l'isolation. S'il est endommagé, **NE PAS** utiliser ce produit
- Insérez le connecteur électrique dans le connecteur **monopolaire** du générateur ESU.
- Connectez le tube de fumée à l'évacuateur.
- Sur le PenEvac® télescopique, desserrer la bague de serrage de ¼ de tour dans le sens antihoraire, tout en surveillant la buse, régler à la longueur souhaitée et serrer la bague sur l'électrode télescopique.
- Remarque : Une fois la bague de serrage bien fixée,

l'électrode peut toujours être tournée dans l'orientation souhaitée sans risque de relâchement. Pour modifier la longueur de la pointe télescopique, vous devrez tout de même desserrer l'anneau.

Nettoyage, désinfection, stérilisation

NE PAS nettoyer, **NE PAS** désinfecter, **NE PAS** restériliser ou réutiliser !

Instructions relatives aux électrodes PenEvac® (tous modèles) :

- Utilisez une technique aseptique. Ouvrez le paquet.
- Retirez l'électrode du PenEvac®
- Insérez une nouvelle électrode dans la fiche à l'intérieur du PenEvac®. Assurez-vous que l'électrode est correctement insérée dans la fiche.
- Ajustez la longueur du télescope et serrez la bague.
- **Instructions pour le tube d'évacuation de la fumée :**
- Utiliser une technique aseptique (si le produit porte la mention « Stérile »). Ouvrez l'emballage.
- Branchez le système au filtre de l'évacuateur de fumée et au connecteur de la pièce à main.
- Si vous utilisez un tube de 7/8" pour la fumée, connectez-le au filtre de l'évacuateur de fumée. Connectez l'autre extrémité à l'accessoire d'évacuateur de fumée, à l'aide des adaptateurs requis.
- Appareils à usage unique. **NE PAS** nettoyer, désinfecter, restériliser ou réutiliser.

Tous les articles

- Remplacez et éliminez tous les articles portant la mention « à usage unique » conformément au protocole de votre établissement sur les risques biologiques.

PenEvac® Warnings, Cautions & Instructions

- **Ne pas nettoyer, restériliser ou réutiliser.** La réutilisation pourrait blesser le patient en raison par contamination ou en raison d'une défaillance diélectrique.
- Conditions de transport et de stockage: Limite de température -18°C à 60°C (0°F à 140°F); Limitation d'humidité 30% à 85%.

Événements indésirables graves :

Tout événement ou incident indésirable grave en lien avec le dispositif ou l'accessoire doit être signalé au fabricant, I.C. Medical, Inc., à l'adresse complaints@icmedical.com et à la FDA. Par ailleurs, les clients européens doivent également informer le représentant agréé à l'adresse indiquée sur l'étiquette ou l'IFU et l'autorité compétente de l'État membre.



Indicaciones de uso

El PenEvac® está diseñado para usarse como electrodo **monopolar** activo en un sistema generador de electrocirugía y para facilitar la eliminación del humo que se genera durante los procedimientos.

Capacidad eléctrica máxima:

El PenEvac está diseñado para usarse con una unidad quirúrgica eléctrica. La capaci-

dad eléctrica máxima de este producto es de 4,5 kVp. **NO** exceda este valor bajo ninguna circunstancia.

El PenEvac está diseñado para usarse con un C. I. médico de extracción de humos.

Instrucciones de seguridad ¡ADVERTENCIAS!

- Mantenga los accesorios activos lejos del paciente cuando no estén en uso y lejos de objetos, gases y vapores inflamables en todo momento.
- Este es un dispositivo monopolar. ANTES DE SU USO, debe colocar adecuadamente un electrodo de dispersión en el paciente.
- Mantenga los accesorios activos en el contenedor de seguridad (funda) limpio, seco y no conductor proporcionado cuando no estén en uso.
- Después de usar la función de corte o coagulación en un lápiz electroquirúrgico (PenEvac®), la punta/el electrodo está caliente. **NO** deje cualquier dispositivo activo sobre el paciente, sobre todo un lápiz electroquirúrgico (PenEvac®) que acaba de ser utilizado en el paciente. Esto es para evitar que el paciente, el médico y/o el personal sufran quemaduras accidentales por la punta/el electrodo caliente.
- Los electrodos electroquirúrgicos que están activados o calientes por el uso pueden provocar un incendio. No los coloque cerca o en contacto con materiales y sustancias inflamables (por ejemplo: gasas, ropa de cama, gases inflamables, tubos endotraqueales, etc.).
- Mantenga el voltaje/la potencia lo más bajo posible para lograr el efecto final deseado a fin de minimizar el

potencial de acoplamiento capacitivo y la quema inadvertida a altos voltajes.

- Compruebe si el producto, así como todo el aislamiento, está dañado antes de usarlo. Si el producto está dañado, **NO** lo utilice.
- **¡NO LO UTILICE** en un entorno de RM!
- **NO** utilice este dispositivo para la succión de líquidos
- **¡NO UTILICE** en presencia de anestésicos inflamables, gases oxidantes (como óxido nitroso (N₂O) y oxígeno) u otras fuentes potenciales de ignición!
- ¡Proteja este producto de cualquier tipo de daño mecánico! ¡**NO** lo arroje! ¡**NO** aplique fuerza sobre él! Si hay un cable y, a menos que se indique lo contrario, **¡NO** lo doble ni lo enrolle alrededor del producto!
- **NO** retuerza el tubo ni lo enrolle alrededor del producto.
- **NO UTILICE** el telescopio para levantar tejido, pueden aparecer grietas y la integridad eléctrica puede verse comprometida.

PRECAUCIONES:

- Federal (EE. UU.) La ley limita la venta de este dispositivo a médicos autorizados o por prescripción facultativa.
- Para todos los accesorios PenEvac®, Lea las instrucciones de PenEvac®, de la unidad de electrocirugía y del extractor de humos antes de usarlos.
- **NO** opere el lápiz electroquirúrgico si el aire no fluye a través del tubo de extracción de humos. Consulte las instrucciones del extractor de humos.
- **NO UTILICE** un estropajo u otro limpiador abrasivo para

eliminar las escaras. Esto puede estropear el revestimiento de PTFE.

- Si el electrodo o el revestimiento están dañados, tire el electrodo.
- Active los electrodos cuando estén en contacto o muy cerca del tejido objetivo para evitar un posible daño tisular no deseado.
- Los cables electroquirúrgicos deberán ser posicionados de forma que minimicen el contacto con el paciente y de forma que no entren en contacto con otros cables para evitar influir negativamente en el funcionamiento de otros equipos electrónicos.
- **NO LO UTILICE** en pacientes que tengan implantes electrónicos, como marcapasos cardíacos, sin antes consultar con un profesional calificado (por ejemplo, un cardiólogo) para evitar una interferencia con la acción del implante electrónico. El implante puede resultar dañado, lo que implicaría un posible riesgo para el paciente.
- **NO LO UTILICE** para eliminar líquidos, este dispositivo no ha sido diseñado para tal uso. aspire el líquido de la zona antes de activar el instrumento. El contacto directo o cercano de un electrodo activo con fluidos conductores (por ejemplo: sangre o solución salina) puede conducir la corriente eléctrica o el calor lejos del tejido objetivo, lo que puede causar quemaduras al paciente.
- Las corrientes eléctricas conducidas a través de objetos conductores pueden causar quemaduras localizadas en el paciente o el médico.
- **NO UTILICE** un estropajo u otro limpiador abrasivo para

- contacto directo con el electrodo activo o porque el accesorio activo esté muy cerca del objeto conductor.
- Cuando el campo visual pueda verse afectado, esté alerta, la activación accidental o el movimiento del electrodo activado puede provocar lesiones al paciente.

INSTRUCCIONES:

Producto estéril de un solo uso



Dispositivo de un solo uso. Desechar adecuadamente después de su uso. **NO** lo reesterilice ni lo reutilice. La reutilización puede causar daños al paciente debido a la contaminación o al fallo del aislamiento. El método de esterilización utilizado para este producto es la ETO. Para informarse sobre el proceso de esterilización, contacte con I.C. Medical, Inc.

Producto no esterilizado

El producto "no esterilizado" está indicado en el envase con el símbolo de No esterilizado. I.C. Medical sugiere que nuestros clientes procesen los productos no estériles para su uso en entornos estériles, incluyendo el envasado adicional y/o la esterilización de acuerdo con sus propios procesos validados. Estos productos deben esterilizarse únicamente con óxido de etileno, ya que otros métodos de esterilización no han sido validados por I.C. Medical y pueden dañar el producto, lo que podría causar un mal funcionamiento del dispositivo y/o daños en el paciente.

Este dispositivo no ha sido evaluado para su reprocesamiento o reesterilización. El reprocesamiento y/o la reesterilización pueden dañar el dispositivo, dejándolo inutilizable y/o puede provocar fallas en el dispositivo, lo que podría provocar enfermedades, lesiones o la muerte del paciente.

Advertencia: Averías:

Si el dispositivo no funciona correctamente, deje de usarlo inmediatamente.

Fecha de caducidad:

La fecha de caducidad se indica en el embalaje. **¡NO** utilice este producto si se ha superado la fecha de caducidad!

Embalaje:

- ¡Utilice técnicas asépticas al sacar el producto del embalaje!
- Dispositivo esterilizado con gas EO.
- Utilice este producto solo si el embalaje no ha sido abierto o dañado. Si el embalaje está abierto o dañado, el producto ya no es estéril. En este caso, tire el producto. **NO lo reesterilice.**

Instrucciones de funcionamiento:

- Compruebe si el producto, así como todo el aislamiento, está dañado antes de usarlo. Si el producto está dañado, **NO** lo utilice.
- Inserte el conector eléctrico en el conector **monopolar** del generador de la unidad electroquirúrgica.
- Conecte el tubo de humo al extractor de humos.
- En el PenEvac® telescópico, afloje el aro de seguridad ¼ de vuelta en sentido contrario a las agujas del reloj mientras mira dentro de la boquilla, ajuste a la longitud deseada y

apriete el aro de seguridad en el electrodo telescópico.

- Nota: Cuando el aro de seguridad esté en una posición segura, el electrodo se podrá seguir girando a la orientación deseada sin tener que aflojar el aro. Para cambiar la longitud de la punta telescópica, deberá seguir aflojando el aro.

Limpieza, desinfección, esterilización

¡NO limpie, **NO** desinfecte, **NO** reesterilice ni reutilice!

Instrucciones de los electrodos PenEvac® (todos los estilos):

- Utilice una técnica aséptica. Abra el embalaje.
- Retire el electrodo del PenEvac®
- Inserte un nuevo electrodo en la toma interior del PenEvac®. Asegúrese de que el electrodo esté correctamente insertado en la toma.
- Ajuste la longitud del telescopio y apriete el aro de seguridad.

Instrucciones del tubo de humo:

- Utilice una técnica aséptica (si el producto está etiquetado como "Estéril"). Abra el embalaje.
- Conecte el tubo al filtro de extracción de humos y al conector del mango.
- Si usa un tubo de humo de 7/8", conéctelo al filtro del extractor de humos. Conecte el otro extremo al accesorio de extracción de humos, haciéndose uso de los adaptadores necesarios.
- Dispositivos de un solo uso. **NO** limpie, desinfecte, reesterilice ni reutilice.

Todos los artículos

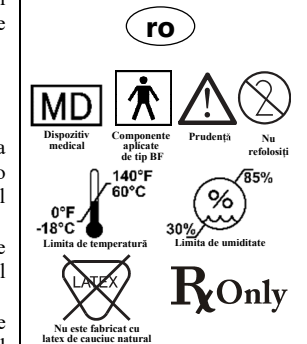
- Sustituya y deseche todos los artículos etiquetados como "De un solo uso" de acuerdo

con el protocolo institucional de riesgo biológico.

- **NO limpie, reesterilice ni reutilice.** La reutilización puede causar daños al paciente debido a la contaminación o al fallo dieléctrico.
- Condiciones de transporte y almacenamiento: Límite de temperatura -18°C a 60°C (0°F a 140°F); Limitación de humedad 30% a 85%.

Eventos adversos graves:

Cualquier evento o incidente adverso grave que ocurra en relación con el dispositivo o accesorio debe informarse al fabricante, L.C. Medical, Inc., en complaints@icmedical.com y a la FDA. Además, los clientes europeos también deben informar al representante autorizado en la dirección que figura en la etiqueta o las instrucciones de uso y a la autoridad competente del estado miembro.



Indicații de utilizare

PenEvac® este destinat a fi utilizat ca electrodo **monopolar** activ într-un sistem generador de electrocirurgie și pentru a facilita eliminarea fumului generat în timpul procedurilor.

Capacitate electrică maximă:

PenEvac este destinat să fie utilizat cu o unitate

chirurgicală electrică. Capacitatea electrică maximă a acestui produs este de 4,5 kVp. **NU depășiți** această valoare în niciun caz. PenEvac este destinat să fie utilizat cu un IC Evacuator de fum medical.

Instrucțiuni de siguranță AVERTIZĂRI!

- Țineți accesoriile active departe de pacient(ă) atunci când nu le folosiți și departe de obiecte, gaze și vapori inflamabili, în permanență.
- Acesta este un dispozitiv monopolar. ÎNAINTE DE UTILIZARE, un electrodo corespunzător trebuie să fie atașat corespunzător la pacient.
- Păstrați accesoriile active într-un recipient (de siguranță) curat, uscat, neconductiv, furnizat atunci când produsul nu este utilizat.
- După utilizarea funcției Cut (tăiere) sau Coagulation (coagulare) pe un creion electrochirurgical (PenEvac®), vârful/electrodul este fierbinte. **NU** puneți niciun dispozitiv activ pe pacient(ă), în special un creion electrochirurgical (PenEvac®) care tocmai a fost utilizat pe vreun(vreo) pacient(ă). Acest lucru se face pentru a preveni arsurile accidentale ale pacientului(ei), medicului și/sau personalului de la vârful/electrodului fierbinte.
- Electrozii electrochirurgicali care sunt activi sau fierbinți în urma utilizării pot provoca un incendiu. Nu îi așezați în apropierea sau în contact cu materiale și substanțe inflamabile (de exemplu draperii, lenjerii, gaze

PenEvac® Warnings, Cautions & Instructions

inflamabile, tuburi endotraheale etc.)

- Mențineți tensiunea/puterea cât mai scăzută posibil pentru a obține efectul final dorit și a reduce potențialul de cuplare capacitivă și ardere inadvertentă la tensiuni mari.
- Verificați dacă produsul este deteriorat înainte de utilizare, inclusiv toată izolația. Dacă este deteriorat, **NU** folosiți acest produs.
- **NU FOLOSIȚI** în mediu MR!
- **NU** folosiți acest dispozitiv pentru aspirarea de lichide
- **NU UTILIZAȚI** în prezența anesteziilor inflamabile, a gazelor oxidante (cum ar fi protoxidul de azot (N₂O) și oxigen) sau a oricărei surse potențiale de aprindere!
- Protejați acest produs de orice formă de deteriorare mecanică! **NU** aruncați! **NU** folosiți forța! Dacă există un cablu și, dacă nu este menționat altfel, **NU** îl împieți și **nu** îl înfășurați în jurul produsului!
- **NU** îndoiți tubul și nu-l înfășurați în jurul produsului.
- **NU UTILIZAȚI** telescopul pentru ridicarea țesutului, pot apărea fisuri și integritatea electrică poate fi compromisă.

ATENȚIONĂRI:

- La nivel federal (SUA) Legea restricționează acest dispozitiv la vânzarea numai de către sau la ordinul unui medic autorizat.
- Pentru toate accesoriile PenEvac®: Citiți instrucțiunile pentru PenEvac®, pentru unitatea de electrochirurgie și cele pentru dispozitivul de evacuare a fumului, înainte de utilizare.
- **NU** folosiți creionul electrochirurgical dacă nu circulă aer prin tubul evacuator de fum. Consultați

instrucțiunile dispozitivului de evacuare a fumului

- **NU UTILIZAȚI** un tampon de zgârieturi sau alt produs de curățare abraziv pentru a îndepărta escarele. Acest lucru poate deteriora acoperirea PTFE.
- Dacă electrodul sau acoperirea este deteriorată, aruncați electrodul.
- Activați electrozii atunci când sunt în contact sau în imediată apropiere a țesutului țintă, pentru a evita posibilitatea de deteriorare a țesutului nedorit.
- Cablurile electrochirurgicale trebuie poziționate pentru a minimiza contactul cu pacientul și pentru a evita contactul cu alte conducte cu scopul de a evita influențarea adversă a funcționării altor echipamente electronice.
- **NU UTILIZAȚI** la pacienții care au implanturi electronice, cum ar fi stimulatoare cardiace, fără a consulta mai întâi un profesionist calificat (de exemplu cardiolog), pentru a evita interferențele cu acțiunea implantului electronic. Implantul poate fi deteriorat, ceea ce ar implica un posibil risc pentru pacient.
- **NU** folosiți pentru îndepărtarea fluidului, acest dispozitiv nu a fost proiectat pentru o astfel de aplicare. Aspirați lichidul din zonă înainte de a activa instrumentul. Contactul direct sau în apropierea unui electrod activ cu fluide conductoare (de exemplu, sânge sau soluție salină) poate transporta curentul electric sau căldura departe de țesutul țintă, ceea ce poate provoca arsuri pacientului.
- Arsurile localizate la pacient sau la medic pot rezulta din curenții electrici transportați prin obiecte conductoare. Curentul poate fi generat în obiecte conductoare prin

contact direct cu electrodul activ sau prin accesoriul activ care se află în imediată apropiere a obiectului conductor.

- Atunci când vizualizarea poate fi afectată, fiți atenți, activarea accidentală sau mișcarea electrodului activat poate duce la rănirea pacientului(ei).

INSTRUCȚIUNI:

Produs steril pentru o singură utilizare



Dispozitiv cu o singură utilizare. Aruncați în mod corespunzător după utilizare. **NU** re-sterilizați sau reutilizați. Reutilizarea poate duce la vătămarea pacientului(ei) din cauza contaminării sau a unei defecțiuni de izolare.

Metoda de sterilizare folosită pentru acest produs este ETO. Pentru detalii despre procesul de sterilizare, contactați IC Medical, Inc.

Produs nesteril

Produsul „Nesteril” este indicat ca atare pe ambalaj, cu simbolul Nesteril.

I.C. Medical intenționează ca produsele care nu sunt sterile pentru utilizare în medii sterile să fie prelucrate în continuare de clienții noștri, inclusiv ambalarea suplimentară și/sau sterilizarea conform propriilor procese validate. Aceste produse trebuie sterilizate doar cu oxid de etilenă, deoarece alte metode de sterilizare nu au fost validate de IC Medical și pot deteriora produsul care ar putea provoca o defecțiune a dispozitivului și/sau rănirea pacientului(ei).

Acest dispozitiv nu a fost evaluat pentru reprocesare sau

re-sterilizare. Reprocesarea și/sau re-sterilizarea poate deteriora dispozitivul, inutilizându-l și/sau poate duce la o defecțiune a dispozitivului, ceea ce poate duce la îmbolnăvirea pacientului(ei), rănire sau deces.

Avertizare: Defecțiuni:

Dacă dispozitivul funcționează defectuos, întrerupeți imediat utilizarea.

Data expirării:

Data de utilizare este indicată pe ambalaj. **NU** folosiți acest produs dacă data de depășire a fost depășită!

Ambalare:

- Folosiți tehnici aseptice atunci când scoateți produsul din ambalaj!
- Dispozitiv sterilizat cu gaz EO.
- Utilizați acest produs numai dacă ambalajul nu a fost deschis sau deteriorat. Dacă ambalajul este deschis sau deteriorat, produsul nu mai este steril. În acest caz, aruncați produsul! **NU resterilizați.**

Instrucțiuni de utilizare:

- Verificați dacă produsul este deteriorat înainte de utilizare, inclusiv toată izolația. Dacă este deteriorat, **NU** folosiți acest produs
- Introduceți conectorul electric de la conectorul **monopolar** pe generatorul ESU.
- Conectați tubul de fum la evacuatorul de fum.
- Pe PenEvac® Telescopic slăbiți inelul de blocare cu o rotație de ¼ în sens invers acelor de ceasornic, în timp ce priviți în duză, reglați la lungimea dorită și strângeți inelul de blocare al electrodului telescopic.
- Notă: Când inelul de blocare este securizat, electrodul

poate fi încă rotit la orientarea dorită fără a slăbi inelul. Pentru a schimba lungimea vârfului telescopic, va trebui totuși să slăbiți inelul.

Curățare, dezinfectare, sterilizare

NU curățați, **NU** dezinfectați, **NU** sterilizați sau reutilizați!

Electrozi PenEvac®

(Toate stilurile) - Instrucțiuni:

- Folosiți tehnica aseptică. Deschideți pachetul.
- Scoateți electrodul din PenEvac®
- Introduceți un nou electrod în priză din interiorul PenEvac®. Asigurați-vă că electrodul este introdus în siguranță în priză.
- Reglați lungimea telescopului și strângeți inelul de blocare.

Instrucțiuni pentru tubul de fum:

- Folosiți tehnica aseptică (dacă produsul este etichetat ca fiind „Steril”). Deschideți pachetul.
- Conectați tubul la filtrul evacuatorului de fum și la conectorul piesei de mână.
- Dacă utilizați tub de fum de 7/8”, conectați-vă la filtrul evacuatorului de fum. Conectați celălalt capăt la accesoriul evacuatorului de fum, folosind orice adaptor necesar.
- Dispozitive de unică utilizare. **NU** curățați, dezinfectați, re-sterilizați sau reutilizați.

Toate obiectele

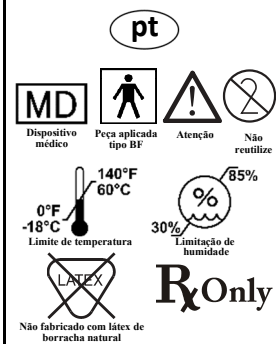
- Înlocuiți și aruncați toate articolele etichetate drept „Cu utilizare unică” în conformitate cu protocolul dvs. instituțional de riscuri bio.
- **Nu curățați, re-sterilizați sau reutilizați.** Reutilizarea poate duce la vătămarea pacientului(ei) din cauza

contaminării sau a eșecului dielectric.

- Condiții de transport și păstrare: Limita de temperatură de la -18°C la 60°C (de la 0°F la 140°F); Limita de umiditate de la 30% la 85%.

Evenimente adverse grave:

Orice eveniment sau incident advers grav care are loc în legătură cu dispozitivul sau accesoriul trebuie raportat producătorului, IC Medical, Inc., la complaints@icmedical.com și la FDA. În plus, clienții europeni ar trebui să raporteze și reprezentantului autorizat la adresa indicată pe etichetă sau IFU și autorității competente din statul membru.



Indicações de utilização

A PenEvac® deve ser utilizada com um elétrodo **monopolar** ativo num sistema gerador de electrocirurgia, bem como para facilitar a remoção do fumo produzido durante os procedimentos.

Capacidade elétrica máxima:

A PenEvac deve ser utilizada juntamente com uma unidade de cirurgia elétrica. A capacidade elétrica máxima deste produto é de 4,5 kVp. **NÃO** exceda este valor, em circunstância alguma. A PenEvac deve ser utilizada juntamente com um dispositivo

de evacuação de fumo da I.C. Medical.

Instruções de segurança ADVERTÊNCIAS!

- Sempre que não estiverem a ser utilizados, mantenha os acessórios ativos afastados dos pacientes, bem como de objetos inflamáveis, gases e vapores.
- Este é um dispositivo monopolar. ANTES DA UTILIZAÇÃO, deve ser adequadamente ligado um elétrodo dispersivo ao paciente.
- Sempre que não estiverem a ser utilizados, guarde os acessórios ativos num recipiente fornecido (estojo) de segurança, limpo, seco e não condutor.
- Após utilizar a função de corte ou de coagulação com uma caneta electrocirúrgica (PenEvac®), a ponta ou o elétrodo ficam quentes. **NÃO** coloque nenhum dispositivo ativo em cima do paciente, especialmente uma caneta electrocirúrgica (PenEvac®) que tenha acabado de ser utilizada. Isso evita que o paciente, o médico e/ou o restante pessoal sofram queimaduras acidentais, causadas pela ponta ou o elétrodo quentes.

- Os elétrodos electrocirúrgicos, ativados ou quentes após a utilização, podem causar incêndio. Não os coloque perto ou em contacto com materiais e substâncias inflamáveis (p. ex., cortinas, lençóis, gases inflamáveis, tubos endotraqueais, etc.)
- Mantenha a tensão/potência o mais baixa possível para alcançar o resultado final desejado, a fim de minimizar o potencial de acoplamento capacitivo e de queimaduras involuntárias, em caso de altas tensões.

• Verifique se o produto está danificado antes da utilização, incluindo

- o isolamento na sua totalidade. Se o produto estiver danificado, **NÃO** o utilize.
- **NÃO UTILIZE** em ambiente de ressonância magnética!
- **NÃO** utilize este dispositivo para aspiração de líquidos
- **NÃO USE** na presença de anestésicos inflamáveis, gases oxidantes (como óxido nitroso (N₂O) e oxigênio) ou outras fontes da potencial ignição!
- Proteja este produto contra qualquer tipo de dano mecânico! **NÃO** deite fora! **NÃO** use força! Se existir um cabo, **NÃO** o dobre nem o enrola à volta do produto, a menos que seja indicado o contrário!
- **NÃO** dobre o tubo, nem o enrola à volta do produto.
- **NÃO UTILIZE** o telescópio para elevação de tecido; podem surgir fissuras, que podem comprometer a integridade elétrica.

ATENÇÃO:

- A lei federal (EUA) permite a venda deste dispositivo apenas mediante encomenda por parte de um médico licenciado.
- Para todos os acessórios PenEvac®: antes da utilização, leia as instruções referentes à PenEvac®, à unidade de electrocirurgia e ao dispositivo de evacuação de fumo.
- **NÃO** opere a caneta electrocirúrgica, se o ar não flui pelo tubo do dispositivo de evacuação de fumo. Consulte as instruções do dispositivo de evacuação de fumo
- **NÃO UTILIZE** um esfregão ou outro agente abrasivo para remover escaras. Isso pode

danificar o revestimento PTFE.

- Se o elétrodo ou o revestimento estiverem danificados, elimine o elétrodo.
- Ative os elétrodos, quando estes estiverem em contacto ou próximos do tecido-alvo, para evitar causar danos não intencionais ao tecido.
- Os cabos electrocirúrgicos devem ser posicionados de forma a minimizar o contacto com o paciente e evitar o contacto com outros cabos, para evitar afetar adversamente a operação de outros equipamentos eletrônicos.
- **NÃO UTILIZE** em pacientes que possuam implantes eletrônicos, como *pacemakers* cardíacos, sem primeiro consultar um profissional qualificado (p. ex., um cardiologista), para evitar interferências no funcionamento do implante eletrônico. O implante pode sofrer danos, o que implicaria possíveis riscos para o paciente.
- **NÃO** utilize para remoção de fluidos. Este dispositivo não foi concebido com essa finalidade. Aspire os fluidos da área, antes de ativar o instrumento. O contacto direto ou próximo a um elétrodo ativo com fluidos condutores (p. ex., sangue ou solução salina) pode transportar corrente elétrica ou calor para longe do tecido-alvo, o que pode causar queimaduras no paciente.
- As correntes elétricas transportadas por objetos condutores podem causar queimaduras localizadas no paciente ou no médico. A corrente pode ser gerada em objetos condutores, por contacto direto com o elétrodo ativo, ou pela proximidade

PenEvac® Warnings, Cautions & Instructions

imediate do acessório ativo ao objeto condutor.

- Sempre que a visualização for reduzida, preste atenção, pois a ativação ou o movimento involuntários do elétrondo ativado podem causar ferimentos ao paciente.

INSTRUÇÕES:

Produto esterilizado de utilização única



Dispositivo de utilização única. Elimine adequadamente após a utilização. **NÃO** volte a esterilizar nem a utilizar.

A reutilização pode resultar em lesões no paciente, devido a contaminação ou ausência de isolamento.

O método de esterilização utilizado para este produto é a esterilização com óxido de etileno (ETO). Para obter mais informações sobre o processo de esterilização, entre em contacto com a I.C. Medical, Inc.

Produto não esterilizado

O produto não esterilizado é indicado na embalagem com o símbolo «Não esterilizado».

Na I.C. Medical, pretendemos que os produtos não esterilizados para utilização em ambientes esterilizados sejam posteriormente tratados pelos nossos clientes, incluindo embalagem e/ou esterilização adicionais, de acordo com os processos validados de cada cliente. Esses produtos devem ser esterilizados apenas com óxido de etileno, pois outros métodos de esterilização não foram validados pela I.C. Medical, podendo danificar o

produto, causar avarias ao dispositivo e/ou ferimentos ao paciente.

Este dispositivo não foi concebido para voltar a ser alvo de processamento ou de esterilização. O reprocessamento e/ou uma nova esterilização podem danificar o dispositivo, tornando-o inutilizável, e/ou causar avarias ao mesmo, o que pode provocar doenças, ferimentos ou morte do paciente.

Advertência: Avarias:

Se o dispositivo não funcionar corretamente, interrompa imediatamente a sua utilização.

Data de validade:

O prazo de validade está indicado na embalagem. **NÃO** utilize este produto, se o prazo de validade tiver sido ultrapassado!

Embalagem:

• Utilize técnicas assépticas, ao retirar o produto da embalagem!

• Dispositivo esterilizado com óxido de etileno.

• Utilize este produto apenas se a embalagem não tiver sido aberta ou danificada. Se a embalagem estiver aberta ou danificada, o produto deixou de estar esterilizado. Nesse caso, deite fora o produto! **NÃO volte a esterilizar.**

Instruções de operação:

• Verifique se o produto está danificado antes da utilização, incluindo o isolamento na sua totalidade. Se o produto estiver danificado, **NÃO** o utilize.

• Insira o conector elétrico no conector **monopolar**, no gerador da unidade de eletrocirurgia (ESU).

• Ligue o tubo de fumo ao dispositivo de evacuação de fumo.

• Solte o anel de bloqueio na PenEvac® telescópica, ¼ de volta no sentido contrário aos

ponteiros do relógio, e, observando o interior do bocal, ajuste para o comprimento desejado e aperte o anel de bloqueio no elétrondo telescópico.

- Nota: após a fixação do anel de bloqueio, é ainda possível rodar o elétrondo para a orientação desejada, sem ter de soltar o anel. Para alterar o comprimento da ponta telescópica, é necessário soltar o anel.

Limpeza, desinfeção e esterilização

NÃO limpe, **NÃO** desinfete, **NÃO** volte a esterilizar nem a utilizar!

Instruções para os elétrodos PenEvac® (todos os modelos):

• Utilize uma técnica asséptica. Abra a embalagem.

• Remova o elétrondo da PenEvac®.

• Insira o novo elétrondo no encaixe no interior da PenEvac®. Certifique-se de que o elétrondo está inserido com segurança no encaixe.

• Ajuste o comprimento do telescópio e aperte o anel de bloqueio.

Instruções para o tubo de fumo:

• Utilize uma técnica asséptica (se o produto estiver rotulado como "Esterilizado"). Abra a embalagem.

• Ligue o tubo ao filtro do dispositivo de evacuação de fumo e ao conector da peça de mão.

• Se estiver a utilizar tubos de fumo de 7/8", ligue ao filtro do dispositivo de evacuação de fumo. Ligue a outra extremidade ao acessório do dispositivo de evacuação de fumo, utilizando todos os adaptadores necessários.

• Dispositivos de utilização única. **NÃO** limpe, desinfete, nem volte a esterilizar ou a utilizar.

Todas as peças

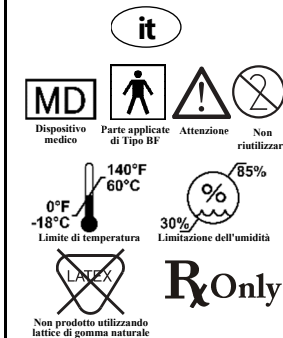
• Substitua e elimine todas as peças com o rótulo "Utilização única", de acordo com o seu protocolo institucional de perigo biológico.

• **Não limpe, nem volte a esterilizar ou a utilizar.** A reutilização pode resultar em lesões no paciente, devido a contaminação ou falha elétrica.

• Condições de transporte e armazenamento: Limite de temperatura de -18°C a 60°C (de 0°F a 140°F); Limitação de humidade de 30% a 85%.

Eventos adversos graves:

Qualquer evento ou incidente adverso grave, que ocorra em relação ao dispositivo ou acessórios, deve ser comunicado ao fabricante, I.C. Medical, Inc., através do email complaints@icmedical.com, bem como à FDA. Além disso, os clientes europeus também devem informar o representante autorizado, através do endereço indicado no rótulo ou nas indicações de utilização, bem como a autoridade competente do Estado-Membro.



Indicazioni per l'uso

Il PenEvac® è destinato a essere utilizzato come elettrodo **monopolar** attivo all'interno di un sistema generatore di

elettrocirurgia e per facilitare la rimozione del fumo prodotto durante le procedure.

Capacità elettrica massima:

PenEvac deve essere utilizzato con un'unità chirurgica elettrica. La capacità elettrica massima di questo prodotto è 4,5 kVp. **NON** superare questo valore in nessuna circostanza. PenEvac deve essere utilizzato con un aspiratore di fumi I.C. Medical.

Istruzioni di sicurezza AVVERTENZE!

• Tenere gli accessori attivi lontani dal paziente quando non in uso e in ogni caso lontani da oggetti, gas e vapori infiammabili

• Questo è un dispositivo monopolare. **PRIMA DELL'USO**, è necessario applicare al paziente un elettrodo dispersivo.

• Quando non in uso, tenere gli accessori attivi in un contenitore di sicurezza (custodia) pulito, asciutto e non conduttivo fornito.

• Dopo aver utilizzato la funzione di taglio o coagulazione su un manipolo per elettrocirurgia (PenEvac®), la punta o l'elettrodo risultano caldi. **NON** appoggiare alcun dispositivo attivo sul paziente, in particolare un manipolo per elettrocirurgia (PenEvac®) appena utilizzato sul paziente.

Questo serve per evitare che il paziente, il medico e/o il personale possano ustionarsi accidentalmente a causa della punta calda / dell'elettrodo.

• Gli elettrodi elettrocirurgici attivati o surriscaldati dall'uso possono provocare un incendio. Non posizzarli vicino o a contatto con materiali e sostanze infiammabili (es. teli, biancheria, gas

infiammabili, tubi endotracheali, ecc.)

• Mantenere la tensione / potenza il più bassa possibile per ottenere l'effetto finale desiderato al fine di ridurre al minimo il potenziale di accoppiamento capacitivo e bruciature involontarie ad alte tensioni.

• Prima dell'uso, verificare che il prodotto non sia danneggiato, compreso tutto l'isolamento. Se danneggiato, **NON** utilizzare questo prodotto.

• **NON USARE** in ambiente RM!

• **NON** utilizzare questo dispositivo per l'aspirazione di liquidi

• **NON UTILIZZARE** in presenza di anestetici infiammabili, gas ossidanti (come protossido di azoto (N2O) e ossigeno) o altre potenziali fonti di accensione!

• Proteggere questo prodotto da qualsiasi forma di danno meccanico! **NON** lanciare! **NON** usare la forza! Se è presente un cavo, salvo diversa indicazione, **NON** piegarlo né avvolgerlo attorno al prodotto!

• **NON** piegare il tubo né avvolgerlo attorno al prodotto.

• **NON USARE** l'unità telescopica per sollevare tessuti, potrebbero crearsi crepe e l'integrità elettrica potrebbe essere compromessa.

ATTENZIONE:

• Legge federale (USA) La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su presentazione di prescrizione medica.

• Per tutti gli accessori PenEvac®: prima dell'uso leggere le istruzioni per il dispositivo PenEvac®, l'unità

di elettrocirurgia e il dispositivo di aspirazione dei fumi.

• **NON** azionare il manipolo per elettrocirurgia se l'aria non scorre attraverso il tubo di aspirazione dei fumi. Vedere le istruzioni dell'aspiratore di fumi

• **NON UTILIZZARE** tamponi abrasivi o altri detergenti abrasivi per rimuovere l'escara. Questo comportamento potrebbe danneggiare il rivestimento in PTFE.

• Se l'elettrodo o il rivestimento è danneggiato, gettare l'elettrodo.

• Attivare gli elettrodi quando sono a contatto o in prossimità del tessuto bersaglio per evitare la possibilità di danni ai tessuti non intenzionali.

• I cavi elettrocirurgici devono essere posizionati in modo da ridurre al minimo il contatto con il paziente ed evitare il contatto con altre derivazioni così da non influenzare negativamente il funzionamento di altre apparecchiature elettroniche.

• **NON USARE** in pazienti portatori di impianti elettronici quali pacemaker cardiaci senza aver prima consultato un professionista qualificato (es. un cardiologo), per evitare un'interferenza con l'azione dell'impianto elettronico. L'impianto potrebbe venire danneggiato, il che implicherebbe un possibile rischio per il paziente.

• **NON** utilizzare per la rimozione di fluidi, questo dispositivo non è stato progettato per tale applicazione. Aspirare il fluido dall'area prima di attivare lo strumento. Il contatto diretto o la prossimità a un elettrodo attivo con fluidi conduttivi (p. es., sangue o soluzione fisiologica) può determinare

la conduzione di corrente elettrica o calore lontano dal tessuto bersaglio con conseguente rischio di ustioni per il paziente.

• Le correnti elettriche trasportate attraverso oggetti conduttivi possono causare ustioni localizzate al paziente o al medico. La corrente può essere generata in oggetti conduttivi dal contatto diretto con l'elettrodo attivo o dall'accessorio attivo che si trova in stretta vicinanza all'oggetto conduttivo.

• Quando la visualizzazione potrebbe essere compromessa, prestare attenzione, l'attivazione o il movimento involontario dell'elettrodo attivato può provocare lesioni al paziente.

• Quando la visualizzazione potrebbe essere compromessa, prestare attenzione, l'attivazione o il movimento involontario dell'elettrodo attivato può provocare lesioni al paziente.

• Quando la visualizzazione potrebbe essere compromessa, prestare attenzione, l'attivazione o il movimento involontario dell'elettrodo attivato può provocare lesioni al paziente.

ISTRUZIONI:

Prodotto sterile monouso



Dispositivo monouso. Eliminare correttamente dopo l'uso. **NON** riutilizzare né riutilizzare.

Questo prodotto può provocare lesioni al paziente a causa di contaminazione o guasto dell'isolamento.

Questo prodotto è sterilizzato con ossido di etilene. Per i dettagli sul processo di sterilizzazione, contattare I.C. Medical, Inc.

Prodotto non sterile

La condizione "Non Sterile" del prodotto è riportata sulla confezione con il simbolo Non Sterile.

I.C. Medical richiede che i prodotti non sterili destinati all'uso in ambienti sterili vengano ulteriormente trattati dai nostri clienti, compresi l'ulteriore confezionamento e/o la sterilizzazione secondo i

propri processi convalidati. Questi prodotti devono essere sterilizzati solo con ossido di etilene, poiché altri metodi di sterilizzazione non sono stati convalidati da I.C. Medical e possono danneggiare il prodotto con conseguente malfunzionamento del dispositivo e/o lesione a carico del paziente.

Questo dispositivo non è stato valutato per il ricondizionamento o la risterilizzazione. Il ricondizionamento e/o la risterilizzazione possono danneggiare il dispositivo, rendendolo inutilizzabile e/o possono portare a guasti del dispositivo, con conseguenti malattie, lesioni o morte del paziente.

Avvertenza: Se il dispositivo non funziona correttamente, interromperne immediatamente l'uso.

Data di scadenza: La data di scadenza è indicata sulla confezione. **NON** utilizzare questo prodotto se la data di scadenza è stata superata!

Confezione: Durante la rimozione del prodotto dalla confezione, adottare tecniche asettiche!

• Dispositivo sterilizzato con ossido di etilene.

• Utilizzare questo prodotto solo se la confezione non è stata aperta o danneggiata. Se la confezione è aperta o danneggiata, il prodotto non è più sterile. In questo caso buttare via il prodotto! **NON risterilizzare.**

Istruzioni per l'uso: Prima dell'uso, verificare che il prodotto non sia danneggiato, compreso tutto l'isolamento. Se danneggiato, **NON** utilizzare questo prodotto

• Prima dell'uso, verificare che il prodotto non sia danneggiato, compreso tutto l'isolamento. Se danneggiato, **NON** utilizzare questo prodotto

PenEvac® Warnings, Cautions & Instructions

- Inserire il connettore elettrico nel connettore **monopolare** sul generatore dell'unità di elettrochirurgia.
- Collegare il tubo del fumo all'aspiratore di fumi.
- Sul dispositivo telescopico PenEvac®, svitare la ghiera di bloccaggio di un quarto di giro in senso antiorario; guardando nell'ugello, regolare la lunghezza desiderata e serrare l'anello di bloccaggio sull'elettrodo telescopico.
- Nota: Quando l'anello di bloccaggio è ben fissato, l'elettrodo può ancora essere ruotato nell'orientamento desiderato senza allentare l'anello. Per modificare la lunghezza della punta telescopica, sarà comunque necessario allentare l'anello.

Pulizia, disinfezione, sterilizzazione

NON pulire, NON disinfettare, NON risterilizzare né riutilizzare!

Istruzioni per gli elettrodi

PenEvac® (tutti gli modelli):

- Adottare una tecnica asettica. Aprire la confezione.
- Rimuovere l'elettrodo dall'unità PenEvac®.
- Inserire un nuovo elettrodo nella presa all'interno dell'unità PenEvac®. Verificare che l'elettrodo sia saldamente inserito nella presa.
- Regolare la lunghezza dell'elemento telescopico e serrare l'anello di bloccaggio.

Istruzioni per il tubo del fumo:

- Utilizzare una tecnica asettica (se il prodotto è etichettato come "sterile"). Aprire la confezione.
- Collegare il tubo al filtro dell'aspiratore di fumi e al connettore del manipolo.
- Se si utilizza un tubo per il fumo da 7/8", collegarlo al filtro dell'aspiratore di fumi.

Collegare l'altra estremità all'accessorio dell'aspiratore di fumi, utilizzando gli adattatori necessari.

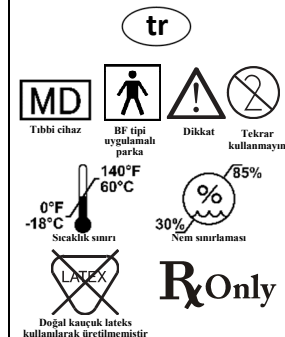
- Dispositivi monouso. **NON** pulire, disinfettare, risterilizzare né riutilizzare.

Tutti gli elementi

- Sostituire e smaltire tutti gli elementi etichettati come "Monouso" in conformità con il protocollo di rischio biologico dell'istituto.
- **Non pulire, risterilizzare né riutilizzare.** Il riutilizzo può provocare lesioni al paziente in seguito a contaminazione o guasto dielettrico.
- Condizioni di trasporto e conservazione: Limite di temperatura da -18°C a 60°C; Limitazione dell'umidità da 30% a 85%.

Eventi avversi gravi:

Qualsiasi evento avverso o incidente grave che dovesse verificarsi in relazione al dispositivo o all'accessorio dovrà essere segnalato al produttore, I.C. Medical, Inc., all'indirizzo complaints@icmedical.com e alla FDA. Inoltre, i clienti europei devono effettuare la segnalazione anche al rappresentante autorizzato all'indirizzo indicato sull'etichetta o sulle istruzioni per l'uso e all'autorità competente nello stato membro.



Kullanım Endikasyonları

PenEvac®, bir electrocerrahi jeneratör sisteminde aktif **Monopolar** elektrot olarak kullanılmak üzere ve prosedürler sırasında oluşan dumanın uzaklaştırılmasını kolaylaştırmak için tasarlanmıştır.

Maksimum elektrik kapasitesi:

PenEvac, Elektrikli Cerrahi Ünitesi ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu ürünün maksimum elektrik kapasitesi 4,5 kVp'dir. Hiçbir koşulda bu değeri **AŞMAYIN**.

MR Ortamında PenEvac, bir I.C. Medical duman tahliye cihazı ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Güvenlik talimatları UYARILAR!

- Aktif aksesuarları, kullanılmadığı zamanlarda hastadan ve her zaman yanıcı nesnelere, gazlardan ve buharlardan uzak tutun.
- Bu tek kutuplu bir cihazdır. **KULLANMADAN ÖNCE**, hastaya dağıtıcı bir elektrot uygun şekilde takılmalıdır.
- Aktif aksesuarları, kullanılmadıkları zaman sağlanan temiz, kuru, iletken olmayan bir ortamda saklayın.
- Bir electrocerrahi kaleminde (PenEvac®) Kes veya Koa-gülasyon işlevini kullandıktan sonra uç / elektrot sıcaktır. Herhangi bir aktif cihazı, özellikle de bir elektro kalemi (PenEvac®) sakın hastanın üzerinde **BIRAKMAYIN**. Bu, hastanın, doktorun ve/veya personelin sıcak uç / elektrot tarafından kazara yanmasını önlemek içindir.
- Aktif hale gelen veya kullanımdan dolayı sıcak olan electrocerrahi elektrotları yangına sebep olabilir. Bunları yanıcı malzeme ve

maddelerin (ör. Örtüler, çarşaf, yanıcı gazlar, endotrakeal tüpler vb.) yakınına veya temas edecek şekilde yerleştirmeyin.

- Kapasitif kuplaj ve yüksek voltajlarda istenmeyen yanma potansiyelini en aza indirmek ve istenen son etkiyi elde etmek için voltaj/ gücü mümkün olduğunca düşük tutun.
- Kullanmadan önce tüm yalıtım dahil olmak üzere ürünü hasar açısından kontrol edin. Hasarlıysa, bu ürünü **KULLANMAYIN**.
- MR Ortamında **KULLANMAYIN!**
- Bu cihazı sıvı emmek için **KULLANMAYIN**
- Yanıcı anesteziğin, oksitleyici gazların (nitroz oksit (N2O) ve oksijen gibi) veya diğer potansiyel tutuşturucu kaynakların bulunduğu ortamlarda **KULLANMAYIN!**
- Bu ürünü her türlü mekanik hasardan koruyun!
- **ATMAYIN!** Üzerinde güç **KULLANMAYIN!** Kablosu varsa, aksi belirtilmedikçe, bükme veya ürünün etrafına **SARMAYIN**.
- Tüpü **BÜKMEYİN** veya ürünün etrafına **SARMAYIN**.
- Sıvı çıkarmak için **KULLANMAYIN**, bu cihaz bu tür uygulamalar için tasarlanmamıştır. Cihazı etkinleştirmeden önce alandaki sıvıyı aspirasyon işlemiyle çıkarın. İletken sıvıların (ör. Kan veya salin) doğrudan teması veya aktif bir elektrotun yakınında bulunması, elektrik akımını veya ısıyı hedef dokudan uzaklaştırarak hastada yanıklara neden olabilir.

DİKKAT:

- Federal (ABD) Kanun, bu cihazı, lisanslı bir hekim tarafından veya hekim emriyle satın alınabilecek şekilde kısıtlar.
- Tüm PenEvac® Aksesuarları için: Kullanmadan önce PenEvac®, Electrocerrahi Ünitesi ve Duman Tahliye Cihazı talimatlarını okuyun.

- Duman tahliye tüpünden hava akışı yoksa electrocerrahi kalemini **ÇALIŞTIRMAYIN**. Duman tahliye cihazının talimatlarına bakın
- Yara kabuğu çıkarmak için çizik süngeri veya başka bir aşındırıcı temizleyici **KULLANMAYIN**. Bu, PTFE kaplamaya zarar verebilir.
- Elektrot veya kaplama hasar görmüşse, elektrodu atın.
- İstenmeyen doku hasarı olasılığını önlemek için elektrotları temas halindeyken veya hedef dokuya çok yakınken etkinleştirin.
- Electrocerrahi kabloları, hastayla teması en aza indirmek ve diğer elektronik ekipmanın çalışmasını olumsuz etkilemekten kaçınmak için diğer elektrotlarla temastan kaçınacak şekilde konumlandırılmalıdır.
- Elektronik implantın hareketini engellemekten kaçınmak için önce kalifiye bir uzmana (örn. Kardiyolog) danışmadan kalp pili gibi elektronik implantları olan hastalarda **KULLANMAYIN**. İmplant hasar görebilir, bu da hasta için olası bir risk anlamına gelir.
- Sıvı çıkarmak için **KULLANMAYIN**, bu cihaz bu tür uygulamalar için tasarlanmamıştır. Cihazı etkinleştirmeden önce alandaki sıvıyı aspirasyon işlemiyle çıkarın. İletken sıvıların (ör. Kan veya salin) doğrudan teması veya aktif bir elektrotun yakınında bulunması, elektrik akımını veya ısıyı hedef dokudan uzaklaştırarak hastada yanıklara neden olabilir.
- Hasta veya hekimde lokalize yanıklar, iletken nesnelere aracılığıyla taşınan elektrik akımlarından kaynaklanabilir. Akım, iletken nesnelere aktif elektrotla doğrudan temas

- yoluyla veya aktif aksesuarın iletken nesneye çok yakın olmasıyla üretilebilir.
- Görselleştirmenin bozulması halinde, dikkatli olun, aktif elektrotun yanlışlıkla aktivasyonu veya hareketi hastanın yaralanmasına neden olabilir.

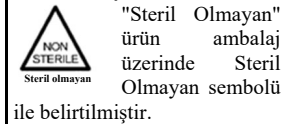
TALİMATLARI:

Tek kullanımlık steril ürün



Tek kullanımlık cihaz. Kullanımdan sonra uygun şekilde atın. Yeniden sterilize **ETMEYİN** veya yeniden **KULLANMAYIN**. Yeniden kullanım, kontaminasyon veya yalıtım hatası nedeniyle hastanın yaralanmasına neden olabilir. Bu ürün için kullanılan sterilizasyon yöntemi ETO'dur. Sterilizasyon süreciyle ilgili ayrıntılar için I.C. ile iletişime geçin. Medical, Inc.

Steril olmayan ürün



"Steril Olmayan" ürün ambalaj üzerinde Steril Olmayan sembolü ile belirtilmiştir. I.C. Medical, steril ortamlarda kullanılmak üzere steril olmayan ürünlerin, kendi onaylanmış işlemlerine göre daha fazla paketleme ve/veya sterilizasyon dahil olmak üzere müşterilerimiz tarafından daha fazla işlenmesini amaçlamaktadır. Diğer sterilizasyon yöntemleri I.C. Medical tarafından valide edilmediğinden, bu ürünler yalnızca etilen oksit ile sterilize edilmelidir. Onaylanmamış yöntemler bir cihaz arızasına ve/veya ürünlerdeki bir hasar yüzünden hastanın yaralanmasına sebep olabilir. Bu cihaz, yeniden işleme veya yeniden sterilizasyon için

değerlendirilmemiştir. Yeniden işleme ve/veya yeniden sterilizasyon cihaza zarar vererek kullanılamaz hale getirebilir ve/veya cihaz arızasına yol açarak hastanın hastalanmasına, yaralanmasına veya ölümüne yol açabilir.

Uyarı: Arızalar:

Cihaz arızalanırsa, hemen kullanmayı bırakın.

Son kullanma tarihi:

Son kullanma tarihi ambalaj üzerinde belirtilmiştir. Son kullanma tarihi aşıldıysa bu ürünü **KULLANMAYIN!**

Ambalaj:

- Ürünü ambalajından çıkarırken aseptik teknikler kullanın!
- Cihaz EO gazı ile sterilize edilmiştir.
- Bu ürünü yalnızca ambalajı açılmamış veya hasar görmemişse kullanın. Ambalaj açıksa veya hasar görmüşse, ürün artık steril değildir. Bu durumda ürünü atın! **Yeniden sterilize ETMEYİN**.

Kullanım Talimatları:

- Kullanmadan önce tüm yalıtım dahil olmak üzere ürünü hasar açısından kontrol edin. Hasarlıysa bu ürünü **KULLANMAYIN**
- Elektrik konektörünü ESU jeneratöründeki **Monopolar** konektöre takın.
- Duman borusunu duman tahliye cihazına bağlayın.
- Teleskopik PenEvac® üzerinde, nozüle bakarken kilitleme halkasını saat yönünün tersine ¼ tur çevirerek gevşetin, istenen uzunluğa ayarlayın ve teleskopik elektrot üzerindeki kilitleme halkasını sıkın.
- Not: Kilitleme halkası sabitlendiğinde, elektrot halkayı gevşetmeden yine de istenen

yöne döndürülebilir. Teleskop ucunun uzunluğunu değiştirmek için, halkayı yine de gevşetmeniz gerekecektir.

Temizleme, dezenfeksiyon, sterilizasyon

TEMİZLEMİYİN, DEZENFEKTE ETMEYİN, sterilize **ETMEYİN** veya tekrar kullanmayın!

PenEvac® Elektrotlar (Tüm Tipler) Talimatları:

- Aseptik teknik kullanın. Paketi açın.
- Elektrodu PenEvac® üzerinde kaldırmayın
- PenEvac® içindeki yuvaya yeni elektrot yerleştirin. Elektrotun sokete sıkıca takıldığından emin olun.
- Teleskopun uzunluğunu ayarlayın ve kilitleme halkasını sıkın.

Duman Tüpü Talimatları:

- Aseptik teknik kullanın (ürün "Steril" olarak etiketlenmişse). Paketi açın.
- Hortumu duman tahliye filtresine ve başlık konektörüne bağlayın.
- 7/8" Duman Borusu kullanılıyorsa, duman tahliye filtresine bağlayın. Diğer ucu da gerekli adaptörleri kullanarak duman tahliye aksesuarına bağlayın.
- Tek kullanımlık cihazlar. **TEMİZLEMİYİN, DEZENFEKTE ETMEYİN,** yeniden sterilize **ETMEYİN** veya yeniden **KULLANMAYIN**.

Tüm Eşyalar

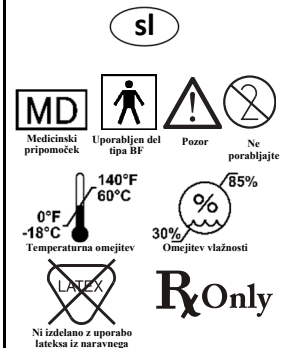
- Kurumsal biyolojik tehlike protokolünüze göre "Tek Kullanımlık" olarak etiketlenmiş tüm öğeleri değiştirin ve atın.
- **Temizlemeyin, yeniden sterilize etmeyin veya yeniden kullanmayın.** Yeniden kullanım, kontaminasyon veya dielektrik arızası nede-

niyle hastanın yaralanmasına neden olabilir.

- Taşıma ve Depolama koşulları: Sıcaklık sınırı -18°C ila 60°C (0°F ila 140°F); Nem sınırlaması 30% ila 85%.

Ciddi Advers Olaylar:

Cihaz veya aksesuarla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi advers olay veya kaza üretici, I.C. Medical'e bildirilmelidir: complaints@icmedical.com veya FDA. Ayrıca Avrupalı müşteriler, etiket veya IFU'da listelenen adresteki Yetkili Temsilciye ve üye devletteki yetkili makama rapor vermelidir.



Navodila za uporabo

Pripomoček PenEvac® je predviden za uporabo kot aktivna **monopolarna** elektroda v sistemu elektrokirurškega generatorja za lažje odstranjevanje dima, ki nastaja med posegi.

Največja električna zmogljivost:

Pripomoček PenEvac je predviden za uporabo skupaj z električno kirurško enoto. Največja električna zmogljivost tega izdelka je 4,5 kVp. Te vrednosti v nobenem primeru **NI DOVOLJENO** prekoračiti.

PenEvac® Warnings, Cautions & Instructions

Pripomoček PenEvac je predviden za uporabo skupaj evakuatorjem dima I.C. Medical.

Varnostna navodila OPOZORILA!

- Ko pripomočkov pod napetostjo ne uporabljate, jih odstranite, da ne bodo v stiku z bolnikom, in jih vedno hranite stran od vnetljivih predmetov, plinov in hlapov.
- To je monopolaren pripomoček. Disperzivno elektrodo PRED UPORABO pravilno pritrdite na bolnika.
- Ko pripomočkov pod napetostjo ne uporabljate, jih hranite v čisti, suhi in neprevodni varnostni posodi (toku).
- Po uporabi funkcije reza ali koagulacije elektrokirurškega svinčnika (PenEvac®) je konica/elektroda vroča. Naprav pod napetostjo NE polagajte na bolnika, zlasti elektrokirurškega svinčnika (PenEvac®), ki ste ga pravkar uporabili na bolniku. Tako boste preprečili neželene opekline bolnika, zdravnika in/ali medicinskega osebja zaradi vroče konice/elektrode.
- Elektrokirurške elektrode, ki so pod napetostjo ali vroče od uporabe, lahko povzročijo požar. Ne polagajte jih v bližino oziroma ne vzpostavite stika z vnetljivimi materiali in snovmi (npr. prekrivali, posteljnino, vnetljivi plini, endotrahealnimi cevkami itd.).
- Nastavitev napetosti/jakosti naj bo samo tolikšna, da boste še dosegali želeni učinek. Tako boste kar v največji meri zmanjšali možnost kapacitivnih sklopitvev in nehotenih opeklin zaradi visoke napetosti.
- Izdelek pred uporabo preverite, vključno z vso izolacijo. Če je izdelek poškodovan, ga NE uporabljajte.

- Izdelka NE uporabljajte v MR-okolju.
- Tega pripomočka NE uporabljajte za sesanje tekočin.
- NE UPORABLJAJTE v prisotnosti vnetljivih anestetikov, oksidirajočih plinov (na primer dušikovega oksida (N₂O) in kisika) ali drugih potencialnih virov vžiga!
- Ta izdelek zaščitite pred kakršnimi koli mehanskimi poškodbami. Izdelka NE mečite. NE uporabljajte sile. Če je prisoten kabel, ga NE prepogibajte ali ovijajte okrog izdelka na bolnika, razen če ste prejeli drugačna navodila.
- Cevke NE prepogibajte ali je ovijajte okrog izdelka.
- Teleskopa NE UPORABLJAJTE za dviganje tkiva, lahko pride do razpok in poškodb celovitosti električnega sistema.

SVARILA:

- Zvezni zakon v ZDA omejuje prodajo tega pripomočka po naročilu ali na zahtevo licenciranega zdravnika.
- Za vse pripomočke PenEvac®: Pred uporabo preberite navodila za pripomoček PenEvac®, elektrokirurško enoto in evakuator dima.
- Elektrokirurškega svinčnika NE uporabljajte, če zrak ne prehaja skozi cevko za odvajanje dima. Oglejte si navodila za uporabo evakuatorja dima.
- Za odstranjevanje eshar NE uporabljajte pripomočkov za praskanje ali drugih pripomočkov za brušenje. S tem lahko poškodujete premaz PTFE.
- Če so prisotne poškodbe elektrode ali premaza, elektrodo zavrzite.
- Elektrode aktivirajte, ko so v stiku ali neposredni bližini ciljnega tkiva, da preprečite možnost nenamernih poškodb tkiva.

- Elektrokirurške kable postavite tako, da čim bolj omejite stik z bolnikom in preprečite stik z drugimi vodi, da preprečite prekomeren vpliv delovanja druge elektronske opreme.
- NE UPORABLJAJTE pri bližini z elektronskimi vsadki, kot so srčni spodbujevalniki, ne da bi se predhodno posvetovali z usposobljenim strokovnjakom (npr. kardiologom), da preprečite motnje delovanja elektronskega vsadka. Vsadek je lahko poškodovan, kar bi predstavljalo morebitno tveganje za bolnika.
- NE UPORABLJAJTE za odstranjevanje tekočin, saj ta pripomoček ni bil zasnovan za tovrstno uporabo. Tekočine odsajte z mesta uporabe pred vklopom instrumenta. Neposreden stik ali bližina elektrode pod napetostjo s prevodnimi tekočinami (npr. kri ali fiziološka raztopina) lahko električni tok ali toploto odnese stran od ciljnega tkiva, kar lahko povzroči opekline bolnika.
- Lokalizirane opekline bolnika ali zdravnika lahko nastanejo zaradi električnih tokov, prenesenih skozi prevodne predmete. Tok lahko v prevodnih predmetih nastane zaradi neposrednega stika z elektrodo pod napetostjo ali pripomočkom pod napetostjo, ki je v neposredni bližini prevodnega predmeta.
- Ko obstaja možnost slabše vidljivosti, bodite pozorni, saj lahko nenamerna aktivacija ali premikanje aktivne elektrode povzročijo poškodbe bolnika.

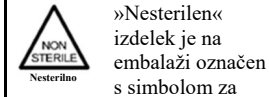
NAVODILA :

Sterilen izdelek za enkratno uporabo



Pripomoček za enkratno uporabo Po uporabi pravilno zavrzite. NE sterilizirajte ponovno ali ne uporabite ponovno Ponovna uporaba lahko povzroči poškodbe bolnika zaradi kontaminacije ali okvaro izolacije. Sterilizacijska metoda, uporabljena pri tem izdelku, je sterilizacija z ETO. Za več podrobnosti o postopku sterilizacije se obrnite na družbo I.C. Medical, Inc.

Nesterilen izdelek



»Nesterilen« izdelek je na embalaži označen s simbolom za nesterilno.

Družba I.C. Medical predvideva, da nesterilne izdelke, ki se uporabljajo v sterilnih okoljih, stranke dodatno obdelajo, vključno z dodatno embalažo in/ali sterilizacijo skladno z njihovimi preverjenimi postopki. Te izdelke je dovoljeno sterilizirati samo z etilen oksidom, ker družba I.C. Medical drugih metod sterilizacije ni odobrila in lahko pride do poškodb izdelka, kar bi lahko povzročilo nepravilno delovanje pripomočka in/ali poškodbe bolnika. Ta pripomoček ni bil preverjen za ponovno obdelavo ali ponovno sterilizacijo. Ponovna obdelava in/ali ponovna sterilizacija lahko poškoduje pripomoček, zaradi česar lahko postane neuporaben in/ali lahko privede do okvar izdelka, kar bi lahko povzročilo obolenje, poškodbe ali smrt bolnika.

Opozorilo: Nepravilno delovanje

Če pripomoček deluje nepravilno, nemudoma prenehajte z uporabo.

Rok uporabnosti:

Rok uporabnosti je naveden na embalaži. Tega izdelka NE uporabljajte, če je rok uporabnosti pretekel!

Embalaža:

- Pri odstranjevanju tega izdelka iz embalaže uporabljajte aseptično tehniko rokovanja.
- Pripomoček je steriliziran z etilenoksidom.
- Ta izdelek uporabite samo, če embalaža ni bila odprta ali poškodovana. Če je embalaža odprta ali poškodovana, izdelek ni več sterilen. V tem primeru izdelek zavrzite. NE sterilizirajte ga ponovno.

Navodila za uporabo:

- Izdelek pred uporabo preverite, vključno z vso izolacijo. Če je izdelek poškodovan, ga NE uporabljajte.
- Električni konektor vstavite v **monopolarni** konektor na generatorju elektrokirurške enote.
- Dimno cevko priklopite na evakuator dima.
- Na teleskopskem elementu PenEvac® odvijte zapornico za ¼ obrata v levo in jo potisnite v šobo, prilagodite na želeno dolžino in privijte varnostni obroček na teleskopsko elektrodo.
- Opomba: Ko je varnostni obroček privit, elektrodo še vedno lahko vrtnete v želeni položaj, pri tem pa se obroček ne bo odvil. Za spremembo dolžine teleskopske konice boste še vedno morali odvit matico.

Čiščenje, razkuževanje in sterilizacija

NE čistite, NE razkužujte in NE sterilizirajte ponovno ali uporabite ponovno!

Navodila za elektrodo PenEvac® (vse):

- Uporabljajte aseptično tehniko rokovanja. Odprite embalažo.
- Elektrodo odstranite s pripomočka PenEvac®.
- V odprtino v pripomočku PenEvac® vstavite novo elektrodo. Preverite, da je elektrodo varno vstavljena v odprtino.
- Prilagodite dolžino teleskopske elektrode in privijte varnostni obroček.

Navodila za uporabo dimne cevke:

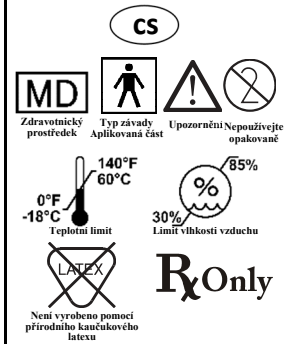
- Uporabljajte aseptično tehniko rokovanja (če je izdelek označen kot »sterilen«). Odprite embalažo.
- Cevko povežite s filtrom evakuatorja dima in konektorjem ročne enote.
- Če uporabljate dimno cevko 7/8", jo povežite s filtrom evakuatorja dima. Drugi del povežite z nastavkom evakuatorja dima, pri tem uporabite potrebne prilagodilnike.
- Pripomočki za enkratno uporabo NE čistite, razkužujte in ne sterilizirajte ponovno ali uporabite ponovno!

Vsi izdelki

- Vse izdelke, označene s »Samo za enkratno uporabo« zamenjajte in odstranite skladno s svojim protokolom za ravnanje z biološko nevarnimi izdelki.
- NE sterilizirajte ponovno ali ne uporabite ponovno. Ponovna uporaba lahko povzroči poškodbe bolnika zaradi kontaminacije ali dielektrične okvare.
- Pogoji transporta in skladiščenja: Temperatura omejitev -18°C do +60°C (0 F do +140 F.); Omejitev vlažnosti 30% do 85%.

Resni neželeni dogodki:

O vseh resnih neželenih dogodkih ali incidentih, vezanih na ta pripomoček ali izdelek, je treba obvestiti proizvajalca, tj. družbo I.C. Medical, Inc. Z obvestilom na elektronski naslov complaints@icmedical.com, in ameriško upravo FDA. Poleg tega morajo uporabniki v Evropi poročati tudi pooblaščenemu predstavniku na naslov, naveden na etiketi ali v navodilih za uporabo ter pristojnemu organu v državi članici.



Určene uporabe

PenEvac® je určen k uporabi kot aktivni monopolarni elektrodo v sistemu elektrokirurškega generatorja a k usnadnjenosti odstranjevanju kouře, který vzniká během zákroku.

Maximální povolené napětí:

PenEvac je určen k použití s elektrokirurickou jednotkou ESU. Maximální kapacita elektrického napětí tohoto produktu je 4,5 kVp. Tuto hodnotu v žádném případě nepřekračujte. PenEvac je určen k použití s odsavačem chirurgického kouře I.C. Medical.

Bezpečnostní pokyny VAROVÁNÍ!

- Pokud aktivní příslušenství nepoužíváte, vždy ho uchovávejte mimo dosah pacientů a v bezpečné

vzdálenosti od hořlavých předmětů, plynů a výparů.

- Toto je monopolární přístroj. PŘED POUŽITÍM musí být k tělu pacienta odpovídajícím způsobem připojena disperzní elektrodo.
- Aktivní příslušenství uchovávejte v čistém, suchém a nevodivém bezpečnostním obalu (pouzdrě), pokud jej nepoužíváte.
- Hrot/elektroda elektrokirurického pera (PenEvac®) je po použití funkce Řez nebo Koagulace horká. **NEPOKLÁDEJTE** přímo na pacienta žádné aktivní příslušenství, obzvláště ne elektrokirurické pero (PenEvac®), které jste právě použili. Předjete tím zdraví pacienta, lékaře nebo personálu popálením horkým hrotem/elektrodou.
- Elektrokirurické elektrody, které jsou aktivní nebo rozpálené po použití mohou způsobit požár. Nepokládejte je na hořlavé materiály a látky (např. závěsy, povlečení, hořlavé plyny, endotracheální trubice atd.), ani do jejich blízkosti.
- Abyste dosáhli požadovaného účinku a zároveň minimalizovali riziko potenciální kapacitní vazby a neúmyslného popálení hrozcího při použití vysokého napětí, použijte co nejnižší možné napětí.
- Před použitím zkontrolujte, zda přístroj není poškozen, včetně izolace. Pokud je přístroj poškozen, **NEPOUŽÍVEJTE** ho.
- **NEPOUŽÍVEJTE** v MR prostředí!
- **NEPOUŽÍVEJTE** tento přístroj pro odsávání tekutiny.
- **NEPOUŽÍVEJTE** v přítomnosti hořlavých anestetik, oxidačních plynů (jako je oxid dusný (N₂O) a kyslík) nebo jiných

potenciálních zdrojů vznícení!

- Chraňte přístroj před mechanickým poškozením. **NEHÁZEJTE** s přístrojem. **NEPOUŽÍVEJTE** sílu. Pokud se u přístroje nachází kabel, **NEZAMOTÁVEJTE** ho ani ho **NEOMOTÁVEJTE** kolem přístroje, pokud není výslovně uvedeno jinak.
- **NEZAMOTÁVEJTE** hadičku ani ji neomotávejte kolem přístroje.
- **NEPOUŽÍVEJTE** teleskop k nadzvedávání tkáně, mohlo by dojít k popraskání a porušení elektrické integrity.

UPOZORNĚNÍ:

- Federální (USA) Prodej tohoto přístroje je zákonem omezen na lékaře a objednávky provedené jménem lékaře.
- Veškeré příslušenství PenEvac®: Před použitím si přečtete pokyny k použití PenEvac®, elektrokirurické jednotky a odsavače chirurgického kouře.
- **NEPOUŽÍVEJTE** elektrokirurické pero, pokud hadičkou na odsávání vzduchu neproudí vzduch. Postupujte podle pokynů k použití odsavače kouře
- K odstranění povlaku **NEPOUŽÍVEJTE** hrubé a abrazivní pomůcky. Mohlo by dojít k poškození PTFE vrstvy.
- Pokud je elektrodo nebo její povrch poškozen, vyřaďte ji.
- Elektrodo aktivujte v okamžiku, kdy je v kontaktu nebo těsné blízkosti cílové tkáně, abyste zabránili riziku poranění okolní tkáně.
- Elektrokirurické kabely musí být umístěny tak, aby se minimalizoval kontakt s pacientem a jiným vedením, aby se předešlo nežádoucímu ovlivnění jiného elektronického zařízení.

PenEvac® Warnings, Cautions & Instructions

- **NEPOUŽÍVEJTE** v případě pacientů s elektronickými implantáty, například kardiostimulátorem, bez předchozí konzultace s kvalifikovaným odborníkem (např. kardiologem), abyste předešli narušení činnosti elektronického implantátu. Mohlo by dojít k poškození implantátu, což by mohlo ohrozit zdraví pacienta.

- **NEPOUŽÍVEJTE** pro odstranění tekutiny, tento přístroj není pro takové použití určen. Před aktivací nástroje odsajte z cílové tkáně tekutinu. Přímý kontakt nebo blízkost aktivní elektrody s vodivou kapalinou (např. krev nebo fyziologický roztok) může vést k přenosu elektrického proudu a způsobit pacientovi popáleniny.

- Elektrický proud přenesený vodivými objekty může pacientovi nebo lékaři způsobit popálení. Proud může být ve vodivých předmětech generován přímým kontaktem s aktivní elektrodou nebo aktivním příslušenstvím umístěným v blízkosti vodivého předmětu.

- Buďte pozorní v případě špatné viditelnosti, nezáměrná aktivace nebo pohyb aktivní elektrody může pacientovi způsobit zranění.

POKYNY K POUŽITÍ:

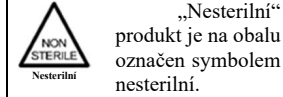
Sterilní produkt pro jednorázové použití



Přístroj pro jednorázové použití. Po použití odpovídajícím způsobem zlikvidujte. **NEPROVÁDĚJTE** opětovnou sterilizaci a **NEPOUŽÍVEJTE** opakovaně. Opětovné použití může způsobit zranění pacienta z důvodu kontaminace nebo selhání izolace.

Sterilizační metoda použitá na tento produkt je ETO. Pro podrobnosti týkající se procesu sterilizace prosím kontaktujte I.C. Medical, Inc.

Nesterilní produkt



„Nesterilní“ produkt je na obalu označen symbolem nesterilní. I.C. Medical určuje, že nesterilní produkty pro použití ve sterilním prostředí mají být odpovídajícím způsobem a podle interních ověřených procesů zpracovány zákazníkům, což se týká následného balení anebo sterilizace. Tyto produkty mají být sterilizovány pouze ethylenoxidem, jiné metody nejsou společností I.C. Medical ověřeny a mohly by způsobit poškození přístroje anebo zranění pacienta.

Tento přístroj není hodnocen pro opětovné použití nebo opětovnou sterilizaci. Opětovné použití nebo opětovná sterilizace může vést k poškození přístroje vedoucímu k nemožnosti použití anebo k jeho selhání, což by mohlo způsobit onemocnění, zranění nebo smrt pacienta.

Varování: Potuchy

Pokud je přístroj porouchaný, ihned jej přestaňte používat.

Datum spotřeby:

Datum spotřeby je vyznačeno na obalu. Po uplynutí data spotřeby již produkt **NEPOUŽÍVEJTE!**

Obal:

- Vybalte produkt pomocí aseptické techniky!
- Přístroj je sterilizován plynem EO.
- Použijte přístroj pouze v případě, že nebyl doručen v otevřeném nebo porušeném obalu. Pokud je obal otevřen nebo porušen,

produkt již není sterilní. V takovém případě produkt vyhoďte! **NEPROVÁDĚJTE** opětovnou sterilizaci a **NEPOUŽÍVEJTE** opakovaně.

Pokyny k použití:

- Před použitím zkontrolujte, zda přístroj není poškozen, včetně izolace. Pokud je přístroj poškozen, **NEPOUŽÍVEJTE** ho.
- Vložte elektrický konektor do **monopolárního** konektoru do generátoru ESU.
- Připojte trubičku pro odsávání kouře k odsavači kouře.
- Povolte pojistný kroužek na Telescopic PenEvac® ¼ otočením proti směru hodinových ručiček, vizuálně zkontrolujte hubici, upravte na požadovanou délku a utáhněte pojistný kroužek na teleskopické elektrodě.

- Poznámka: I když je pojistný kroužek upevněn, elektrodu je možné otočit požadovaným směrem bez nutnosti kroužek uvolnit. Pro úpravu délky teleskopického hrotu je nutné uvolnit pojistný kroužek.

Čištění, dezinfekce, sterilizace **NEČISTĚTE, NEDEZINFIKUJTE, NEPROVÁDĚJTE** opětovnou sterilizaci a **NEPOUŽÍVEJTE** opakovaně!

Pokyny k použití všech typů elektrod PenEvac®:

- Použijte aseptickou techniku. Otevřete obal.
- Vyměňte elektrodu z přístroje PenEvac®
- Vložte novou elektrodu do otvoru v přístroji PenEvac®. Ujistěte se, že je elektroda v otvoru bezpečně umístěná.
- Upravte délku teleskopu a upevněte pojistný kroužek.

Pokyny k použití hadičky pro odsávání kouře:

- Použijte aseptickou techniku (pokud je produkt označen

jako „Sterilní“). Otevřete obal.

- Připojte hadičky k filtru odsavače kouře a konektoru držáku.

- Pokud používáte 2,2cm (7/8") hadičky, připojte je k filtru odsavače kouře. Připojte druhý konec k příslušenství odsavače kouře pomocí požadovaných adaptérů.

- Přístroje pro jednorázové použití. **NEČISTĚTE, NEDEZINFIKUJTE, NEPROVÁDĚJTE** opětovnou sterilizaci a **NEPOUŽÍVEJTE** opakovaně.

Všechny položky

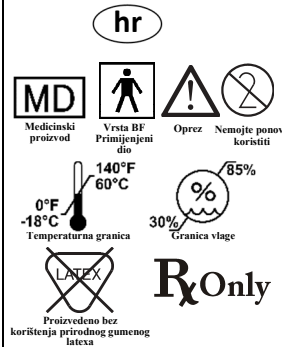
- Vyměňte a zlikvidujte všechny položky označené jako „Jednorázové použití“ podle vašeho interního protokolu nakládání s biologickým odpadem.

- **NEČISTĚTE, NEDEZINFIKUJTE, NEPROVÁDĚJTE** opětovnou sterilizaci a **NEPOUŽÍVEJTE** opakovaně. Opětovné použití může způsobit zranění pacienta z důvodu kontaminace nebo selhání izolace.

- Podmínky přepravy a skladování: Teplotní limit -18°C až 60°C (0°F až 140°F); Limit vlhkosti vzduchu 30% až 85%.

Závažné nežádoucí účinky:

Veškeré závažné nežádoucí účinky, ke kterým došlo v souvislosti s použitím přístroje, by měly být ohlášeny výrobci, společnosti I.C. Medical, Inc. na e-mail complaints@icmedical.com a také FDA. Evropské zákazníci by je měli oznámit také autorizovanému prodejci na adrese uvedené na štítku nebo IFU a kompetentnímu úřadu členského státu.



Indikace pro korištenje

PenEvac® namijenjena je za korištenje kao aktivna **Monopolarna** elektroda u sustavu generatora za elektrokirurgiju i za omogućavanje uklanjanja kirurškog dima koji se stvara za vrijeme postupaka.

Maksimalni električni kapacitet:

Olovka PenEvac namijenjena je za korištenje s elektrokirurškim uređajem. Maksimalni električni kapacitet ovog proizvoda je 4,5 kVp. **NE-SMIJETE** premašivati ovu vrijednost ni pod kakvim okolnostima.

Olovka PenEvac namijenjena je za korištenje s eliminatorom dima tvrtke I.C. Medical.

Sigurnosne upute UPOZORENJA!

- Aktivni pribor držite dalje od pacijenta kada se ne koristi i uvijek dalje od zapaljivih predmeta, plinova i isparenja
- Ovo je monopolarni uređaj. **PRJJE KORISTENJA**, potrebno je ispravno pričvrstiti disperzivnu elektrodu na pacijenta.
- Aktivni pribor čuvajte u isporučenom čistom, suhom, neprovodljivom zaštitnom spremniku (futruli) kada se ne koristi.
- Nakon korištenja funkcije Cut (Rez) ili Coagulation (Koagulacija) na elektrokirurškoj olovci (PenEvac®),

vrh/elektroda je vruća. **NE-SMIJETE** polagati aktivni uređaj na pacijenta, posebice elektrokiruršku olovku (PenEvac®) koja je upravo korištena na pacijentu. Na ovaj se način sprječava da pacijent, liječnik i/ili slučajno zadobiju opekline od vrućeg vrha/elektrode.

- Elektrokirurške elektrode koje su aktivirane ili vruće zbog korištenja mogu uzrokovati požar. Nemojte ih postavljati pored ili u dodir sa zapaljivim materijalima i tvarima (npr. prekrivke, posteljina, zapaljivi plinovi, endotrahealne cijevi, itd.)

- Napon/snagu držite na što je moguće nižoj jačini potrebnoj za postizanje željenog krajnjeg učinka, kako bi se umanjio potencijal za kapacitivni prijenos i nehotično spaljivanje pri visokim naponima.

- Prije uporabe provjerite proizvod, uključujući svu izolaciju. Ako je oštećen, **NE-SMIJETE** koristiti ovaj proizvod.

- **NE-MOJTE KORISTITI** u MR okruženju!

- **NE-MOJTE** koristiti ovaj uređaj za aspiraciju tekućina

- **NE KORISTITE** u prisutnosti zapaljivih anestetika, oksidirajućih plinova (kao što je dušikov oksid (N₂O) i kisik) ili drugih potencijalnih izvora paljenja!

- Zaštite proizvod od svih oblika mehaničkog oštećenja! **NE-MOJTE** ga bacati! **NE-MOJTE** koristiti silu! Ako postoji kabel, i ako nije drugačije navedeno, **NE** uvijajte ga i ne omotavajte ga oko proizvoda!

- **NE** uvijajte cjevčicu i ne omotavajte oko proizvoda.
- **NE-MOJTE KORISTITI** teleskop za podizanje tkiva, mogu se javiti pukotine

i može se narušiti električni integritet.

OPREZ:

- Savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ili narudžbu ovog uređaja na ovlaštene medicinske liječnike.

- Za sav pribor PenEvac®: Prije uporabe pročitate upute za korištenje PenEvac®, Elektrokirurški uređaj i Evakuator dima.

- **NE-MOJTE** raditi s elektrokirurškom olovkom ako zrak ne protiče kroz cijev za evakuaciju dima. Pročitajte upute za evakuator dima

- **NE-MOJTE KORISTITI** grubi jastučić ili drugo abrazivno sredstvo za čišćenje kako biste uklonili mrtvo tkivo. To može oštetiti PTFE oblogu.

- Ako se ošteti elektroda ili obloga, elektrodu odbacite.

- Elektrode aktivirajte kad su u dodiru ili u neposrednoj blizini ciljnog tkiva, kako biste izbjegli nenamjerno oštećenje tkiva.

- Potrebno je pozicionirati elektrokirurške kabele kako bi se minimizirao kontakt s pacijentom i izbjegao kontakt s drugim vodičima, sve sa ciljem izbjegavanja nepoželjnog utjecaja na rad druge elektroničke opreme.

- **NE-SMIJETE KORISTITI** kod pacijenata koji imaju elektroničke implantate kao što su elektrostimulatori srca bez prethodnog savjetovanja s kvalificiranim stručnjakom (npr. kardiologom), kako bi se izbjegle interferencije s radom elektroničkog implantata.

- Implantat bi se mogao oštetiti, što bi moglo predstavljati moguću rizik za pacijenta.

- **NE-MOJTE** koristiti za uklanjanje tekućine, ovaj uređaj nije namijenjen za takvu primjenu. Aspirirajte tekućinu iz područja prije aktiviranja instrumenta.

Izravan kontakt pored aktivne elektrode s vodljivim tekućinama (npr. krv ili fiziološka otopina) može prenositi električnu struju ili toplinu dalje od ciljnog tkiva, što pacijentu može uzrokovati opekline.

- Lokalizirane opekline na pacijentu ili liječniku mogu biti rezultat električnih struja koje su bile provedene putem vodljivih predmeta. U vodljivim predmetima može se generirati struja putem izvornog kontakta s aktivnom elektrodom ili aktivnim priborom koji je u neposrednoj blizini vodljivog predmeta.

- U slučajevima oslabljene vizualizacije, budite oprezniji jer nehotično aktiviranje ili pomicanje aktivirane elektrode može rezultirati ozljedom pacijenta.

- U slučajevima oslabljene vizualizacije, budite oprezniji jer nehotično aktiviranje ili pomicanje aktivirane elektrode može rezultirati ozljedom pacijenta.

UPUTE:

Sterilan proizvod za jednokratnu uporabu



Uređaj za jednokratnu uporabu. Nakon korištenja zbrinuti na propisan način. **NE-MOJTE** ponovo sterilizirati ili ponovo koristiti.

Ponovno korištenje može rezultirati ozljedom pacijenta zbog kontaminacije ili oštećenja izolacije. Metoda sterilizacije korištena za ovaj proizvod je etilenoksid, ETO. Za pojedinosti o postupku sterilizacije, kontaktirajte I.C. Medical, Inc.

Proizvod nije sterilan Proizvod koji „Nije sterilan“ označen je na pakiranju simbolom Nije sterilno. I.C. Medical predviđa da nesterilne proizvode namijenjene za korištenje u sterilnim

Proizvod nije sterilan

Proizvod koji „Nije sterilan“ označen je na pakiranju simbolom Nije sterilno. I.C. Medical predviđa da nesterilne proizvode namijenjene za korištenje u sterilnim

okruženjima dodatno obrade naših kupci, uključujući dodatno pakiranje i/ili sterilizaciju, sukladno njihovim utvrđenim postupcima. Ovi se proizvodi steriliziraju samo etilenom jer I.C. Medical ne smatra druge metode sterilizacije I.C. važećima i oni mogu oštetiti proizvod, što može uzrokovati pogrešno funkcioniranje uređaja i/ili ozljede pacijenta.

Ovaj uređaj nije ocijenjen za ponovnu obradu ili ponovnu sterilizaciju. Ponovna obrada i/ili ponovna sterilizacija može oštetiti uređaj, nakon čega će ostati neupotrijebljiv i/ili može dovesti do kvara uređaja, što bi moglo rezultirati bolešću pacijenta, ozljedom ili smrtnim ishodom.

Upozorenje: Neispravnosti: Ako uređaj radi neispravno, odmah prekinite s korištenjem.

Rok uporabe: Krajnji datum korištenja naveden je na pakiranju.

NE-MOJTE koristiti proizvod ako je krajnji datum korištenja prošao!

Pakiranje:

- Prilikom vađenja proizvoda iz pakiranja koristite aseptične tehnike!

- Uređaj je steriliziran EO plinom.

- Ovaj proizvod koristite samo ako pakiranje nije otvoreno ili oštećeno. Ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno, proizvod više nije sterilan. U takvom slučaju odbacite proizvod! **NE-MOJTE ponovo sterilizirati.**

Priručnik za rad:

- Prije uporabe provjerite proizvod, uključujući svu izolaciju. Ako je oštećen, **NE-SMIJETE** koristiti ovaj proizvod
- Umetnite električni priključak u **Monopolarni** priključak na generatoru elektrokirurškog uređaja.

PenEvac® Warnings, Cautions & Instructions

- Spojite cjevčicu za odvod dima na evakuator dima.
- Na teleskopskej PenEvac® odvíjate sigurnosni prsten za 1/4 okretanja suprotno kazaljci i dok promatrate mlaznicu, podesite na željenu dužinu i zategnite sigurnosni prsten na teleskopskoj elektrodi.
- Napomena: Kada je sigurnosni prsten pričvršćen, elektroda se i dalje može okretati na željenu orijentaciju bez odvijanja prstena. Za promjenu dužine vrha koji se može uvlačiti i izvlačiti, ipak ćete morati odviti prsten.

Čišćenje, dezinfekcija, sterilizacija

NEMOJTE čistiti, **NEMOJTE** dezinficirati, **NEMOJTE** ponovo sterilizirati ili ponovo koristiti!

Upute za elektrode PenEvac® (sve vrste):

- Koristite aseptičnu tehniku. Otvorite pakiranje.
- Izvadite elektrodu iz PenEvac®.
- Umetnite novu elektrodu u grlo unutar olovke PenEvac®. Provjerite je li elektroda čvrsto umetnuta u grlo.
- Podesite dužinu teleskopa i zategnite sigurnosni prsten.

Upute za cjevčice za odvod dima:

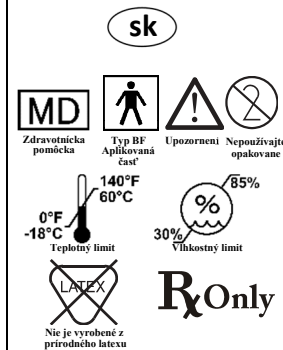
- Koristite aseptičnu tehniku (ako je proizvod označen kao „Sterilan“). Otvorite pakiranje.
- Spojite cjevčice na filter evakuatora dima i na priključak ručnog instrumenta.
- Ako koristite cjevčicu za dim od 2,2 cm, spojite ju na filter evakuatora dima. Spojite drugi kraj na pribor evakuatora dima, koristeći bilo koji potrebni adapter.
- Uređaji za jednokratnu uporabu. **NEMOJTE** čistiti, dezinficirati, ponovo sterilizirati ili ponovo koristiti.

Sve stavke

- Zamijenite i zbrinite na otpad sve stavke označene „Jednokratna upotreba“ u skladu s protokolom vaše institucije za biološki opasne materijale.
- **Nemojte čistiti, ponovo sterilizirati ili ponovo koristiti.** Ponovno korištenje može rezultirati ozljedom pacijenta zbog kontaminacije ili dielektričnog kvara.
- Uvjeti transporta i skladištenja: Temperaturna granica -18°C do 60°C (-0°F do 140°F); Granica vlage 30% do 85%.

Ozbiljni neželjeni događaji:

Svaki ozbiljan neželjeni događaj ili neželjena koja se javila u svezi uređaja ili pribora, mora se prijaviti proizvođaču, I.C. Medical, Inc., na complaints@icmedical.com i Američkoj agenciji za hranu i lijekove FDA. Pored toga, evropski kupci također to trebaju prijaviti ovlaštenom zastupniku na adresu navedenu na oznaci ili Uputi za korištenje i nadležnom tijelu u zemlji članici.



Návod na použitie

Výrobok PenEvac® je určený na použitie ako aktívna monopolárna elektróda v systéme generátora elektrochirurgie a na uľahčenie odstraňovania

dymu, ktorý sa vytvára pri zákrokoch.

Maximálny elektrický výkon:

Produkt PenEvac je určený na použitie s elektrickou chirurgickou jednotkou. Maximálny elektrický výkon tohto produktu je 4,5 kVp. Túto hodnotu za žiadnych okolností neprekračujte. Produkt PenEvac je určený na použitie s lekársym odsávačom dymu I.C.

Bezpečnostné pokyny UPOZORNENIA!

- Aktívne príslušenstvo uchovávať mimo dosahu pacienta, ak ho nepoužívate, a mimo dosahu horľavých predmetov, plynov a pár.
- Ide o monopolárne zariadenie. PRED POUŽITÍM musí byť k pacientovi správne pripevnená disperzná elektróda.
- Ak aktívne príslušenstvo nepoužívate, uchovávajte ho v čistej, suchej a nevodivej bezpečnostnej nádobe (puzdro).
- Po použití funkcie Cut (Rezanie) alebo Coagulation (Koagulácia) na elektrochirurgickej ceruzke (PenEvac®) je hrot/elektroda horúca. Pacienta **NEDÁVAJTE** žiadne aktívne zariadenie, najmä elektrochirurgickú ceruzku (PenEvac®), ktorá bola práve použitá na pacienta. To zabráni pacientovi, lekárovi alebo personálu v náhodnom popálení horúcou špičkou/elektrodou.

- Elektrochirurgické elektródy, ktoré sú od používania aktívne alebo horúce, môžu spôsobiť požiar. Neumiestňujte ich do blízkosti alebo do kontaktu s horľavými materiálmi a látkami (napríklad rúškami, bielizňou, horľavými plynmi, endotracheálnymi trubicami atď.).
- Udržujte čo najmenšie napätie/výkon, aby ste

dosiahli požadovaný konečný efekt, aby sa minimalizoval potenciál kapacitnej väzby a neúmyselného horenia pri vysokých napätiach.

- Pred použitím skontrolujte produkt, či nie je poškodený, a to aj vrátane všetkej izolácie. Ak je tento produkt poškodený, **NEPOUŽÍVAJTE** ho.
- **NEPOUŽÍVAJTE** ho v prostredí MR!
- Túto pomôcku **NEPOUŽÍVAJTE** na odsávanie kvapaliny.
- **NEPOUŽÍVAJTE** v prítomnosti horľavých anestetík, oxidujúcich plynov (ako je oxid dusný (N₂O) a kyslík) alebo iných potenciálnych zdrojov vznietenia!
- Chráňte tento produkt pred akoukoľvek formou mechanického poškodenia! **NEVYHADZUJTE! NEPOUŽÍVAJTE** silu! Ak existuje kábel, a pokiaľ nie je uvedený inak, **NEOHÝBAJTE** ho ani neomotávajte okolo produktu!
- Hadicu **NEOHÝBAJTE** ho ani neomotávajte okolo produktu!
- Teleskop **NEPOUŽÍVAJTE** na zdvíhanie tkanív, môžu sa vyskytnúť praskliny a môže dôjsť k narušeniu elektrickej integrity.

UPOZORNENIA:

- Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tohto zariadenia na lekársky predpis alebo na základe objednávky lekára.
- Pokiaľ ide o akékoľvek príslušenstvo PenEvac®: Pred použitím si prečítajte pokyny pre produkt PenEvac®, elektrochirurgickú jednotku a odsávač dymu.
- Elektrochirurgickú ceruzku **NEPOUŽÍVAJTE**, ak vzduch neprúdi hadicou

odsávača dymu. Pozrite si pokyny pre odsávač dymu.

- Na odstránenie príškvaru **NEPOUŽÍVAJTE** škrabku ani iný abrazívny čistič. Môže to poškodiť povlak PTFE.
- Ak je elektroda alebo povlak poškodený, elektrodu zlikvidujte.
- Aktivujte elektródy, keď sú v kontakte alebo v tesnej blízkosti cieľového tkaniva, aby sa zabránilo možnosti neúmyselného poškodenia tkaniva.
- Elektrochirurgické káble majú byť umiestnené tak, aby sa minimalizoval kontakt s pacientom a aby sa zabránilo kontaktu s inými elektródami, aby sa zabránilo nepriaznivému ovplyvneniu činnosti iných elektronických zariadení.
- **NEPOUŽÍVAJTE** u pacientov, ktorí majú elektronické implantáty, ako sú kardiostimulátory, bez predchádzajúcej konzultácie s kvalifikovaným odborníkom (napr. kardiológom), aby nedošlo k interferencii s účinkom elektronického implantátu. Môže dôjsť k poškodeniu implantátu, čo by pre pacienta predstavovalo možné riziko.
- **NEPOUŽÍVAJTE** na odstraňovanie tekutín, toto zariadenie nebolo určené na také použitie. Pred aktiváciou prístroja z oblasti odsajte tekutinu. Priamy kontakt alebo blízkosť aktívnej elektródy s vodivými tekutinami (napr. krvou alebo fyziologickým roztokom) môže viesť elektrický prúd alebo teplo z cieľového tkaniva, čo môže spôsobiť popáleniny pacienta.
- Lokalizované popáleniny pacienta alebo lekára môžu spôsobiť elektrické prúdy vedené cez vodivé predmety. Prúd môže byť vo vodivých predmetoch generovaný pria-

mym kontaktom s aktívnou elektrodou alebo aktívnym príslušenstvom v tesnej blízkosti vodivého predmetu.

- Ak môže byť zhoršená vizualizácia, buďte opatrní, neúmyselná aktivácia alebo pohyb aktivovanej elektródy môžu mať za následok zranenie pacienta.

POKYNY:

Sterilný výrobok na jednorazové použitie



Zariadenie na jednorazové použitie. Po použití riadne znehodnotte. **NESTERILIZUJTE** ani opakovane **NEPOUŽÍVAJTE**.

Opakované použitie môže mať za následok poranenie pacienta v dôsledku kontaminácie alebo poruchy izolácie. Metóda sterilizácie použitá pre tento výrobok je ETO. Podrobnosti o procese sterilizácie získate od spoločnosti I.C. Medical, Inc.

Nesterilný produkt

Nesterilný produkt je na balení označený symbolom „nesterilný“.

Spoločnosť I.C. Medical plánuje, aby nesterilné výrobky na použitie v sterilných prostrediach záchraní ďalej spracovali, vrátane ďalšieho balenia a/alebo sterilizácie podľa ich vlastných validovaných procesov. Tieto produkty sa má sterilizovať iba etylénoxidom, pretože spoločnosť I.C. Medical iné sterilizačné metódy nepotvrdila a môžu poškodiť produkt, čo by mohlo spôsobiť poruchu pomôcky alebo zranenie pacienta.

Táto pomôcka nebola vyhodnotená na opätovné spracovanie alebo opätovnú sterilizáciu. Opätovné spracovanie a/alebo opätovná

sterilizácia môžu pomôcku poškodiť, spôsobiť jej nefunkčnosť a/alebo viesť k poruche pomôcky, čo môže mať za následok chorobné zranenie alebo smrť pacienta.

Výstraha: Poruchy:

Ak pomôcka nefunguje správne, okamžite ju prestaňte používať.

Dátum expirácie:

Dátum spotreby je uvedený na obale. Tento produkt **NEPOUŽÍVAJTE**, ak bol prekročený dátum spotreby!

Balenie:

- Pri vyberaní produktu z obalu používajte aseptické techniky!
- Pomôcka sterilizovaná plynným EO.
- Tento produkt používajte, iba ak obal nebol otvorený alebo poškodený. Ak je obal otvorený alebo poškodený, produkt už nie je sterilný. V takom prípade produkt zahoďte! **NESTERILIZUJTE opakovane.**

Návod na použitie:

- Pred použitím skontrolujte produkt, či nie je poškodený, a to aj vrátane všetkej izolácie. Ak je tento produkt poškodený, **NEPOUŽÍVAJTE** ho.
- Vložte elektrický konektor do **monopolárneho** konektora na generátore ESU.
- Pripojte hadicu na odvod dymu k odsávaču dymu.
- Na teleskopickom produkte PenEvac® uvoľnite zaist'ovací krúžok otočením o ¼ otočenia proti smeru hodinových ručičiek, pričom sa pozerajte do trysky, upravte ho na požadovanú dĺžku a utiahnite zaist'ovací krúžok na teleskopickú elektródu.
- Poznámka: Po zaistení zaist'ovacieho krúžku je možné elektródu stále otáčať do požadovanej orientácie bez toho, aby sa krúžok uvoľnil. Ak chcete zmeniť dĺžku

teleskopického hrotu, musíte krúžok ešte povoliť.

Čistenie, dezinfekcia,

sterilizácia

NEČISTITE, NEDEZINFIKUJTE, NESTERILIZUJTE ani **OPAKOVANE NEPOUŽÍVAJTE!**

Pokyny pre elektródy PenEvac® (všetky štýly):

- Použite aseptickú techniku. Otvorte balenie.
- Vyberte elektródu z produktu PenEvac®.
- Vložte novú elektródu do objímky vo vnútri produktu PenEvac®. Uistite sa, že je elektróda bezpečne zasunutá v zásuvke.
- Nastavte dĺžku ďalekohľadu a utiahnite zaist'ovací krúžok.

Pokyny pre dymovody:

- Použite aseptickú techniku (ak je produkt označený ako „sterilný“). Otvorený balík.
- Pripojte hadičku k filtru odsávača dymu a ku konektoru násadca.
- Ak používate dymovody 7/8", pripojte ich k filtru odsávača dymu. Pripojte druhý koniec k príslušenstvu odsávača dymu pomocou akýchkoľvek potrebných adaptérov.
- Pomôcky na jedno použitie. **NEČISTITE, dezinfikujte, nesterilizujte** ani opakovane nepoužívajte.

Všetky položky

- Vymeňte a zlikvidujte všetky položky označené „Na jedno použitie“ v súlade s protokolom o biologickom nebezpečenstve.
- **Nečistite, nesterilizujte ani nepoužívajte opakovane.** Opakované použitie môže mať za následok poranenie pacienta v dôsledku kontaminácie alebo zlyhania dielektrika.
- Podmienky prepravy a skladovania: Teplotný limit – 18°C až 60°C (0°F až

140°F); Vlhkostný limit 30% až 85%.

Závažné nežiaduce udalosti:

Všetky závažné nežiaduce udalosti alebo udalosti, ktoré sa vyskytnú v súvislosti so zariadením alebo príslušenstvom, by mali byť hlásené výrobcovi, spoločnosti I.C. Medical, Inc., na adresu complaints@icmedical.com a úradu FDA. Okrem toho majú tiež európski záchraníci podať hlásenie oprávnenému zástupcovi na adresu uvedenej na štítku alebo návode na použitie a príslušnému orgánu v členskom štáte.



Ενδεικνυόμενη χρήση

To PenEvac® προορίζεται για να χρησιμοποιείται ως ενεργό μονοπολικό ηλεκτρόδιο σε σύστημα ηλεκτροχειρουργικής γεννήτριας και να διευκολύνει την απομάκρυνση του καπνού που δημιουργείται κατά τη διάρκεια επεμβάσεων.

Μέγιστη ηλεκτρική χωρητικότητα:

To PenEvac προορίζεται για χρήση με ηλεκτροχειρουργική διαθερμία. Η μέγιστη ηλεκτρική χωρητικότητα αυτού του προϊόντος είναι 4,5 kVp. Να ΜΗΝ υπερβαίνει

PenEvac® Warnings, Cautions & Instructions

αυτήν την τιμή κάτω από οποιοδήποτε περιστάσεις. Το PenEvac προορίζεται να χρησιμοποιείται με εκκενωτή καπνού. Της I.C. Medical.

Οδηγίες ασφαλείας ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ!

- Κρατήστε τα ενεργά αζεσουάρ μακριά από τον ασθενή όταν δεν χρησιμοποιείται και μακριά από εύφλεκτα αντικείμενα, αέρια και ατμούς συνέχειας.

- Πρόκειται για μονοπολική συσκευή. ΠΙΝ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, ένα ηλεκτρόδιο διασποράς πρέπει να είναι σωστά προσαρτημένο στον ασθενή.
- Κρατήστε τα ενεργά αζεσουάρ σε καθαρό, στεγνό, μη αγώγιμο δοχείο ασφαλείας (θήκη)

παρέχεται όταν δεν χρησιμοποιούνται.

- Μετά τη χρήση της Κοπή ή της Λειτουργίας πήξης σε ένα ηλεκτροχειρουργικό μολύβι (PenEvac®),

το άκρο/ηλεκτρόδιο είναι ζεστό. **MHN** βάζετε καμία ενεργή συσκευή στον ασθενή, ιδιαίτερα ένα ηλεκτρογ/ργικό μολύβι (PenEvac®) που έχει μόλις χρησιμοποιηθεί για τον ασθενή. Αυτό γίνεται για να αποτρέψει τον ασθενή, ιατρό ή/και προσωπικό από τυχαία εγκαύματα από τη ζέστη άκρη/ηλεκτρόδιο.

- Ηλεκτρογ/ργικά ηλεκτρόδια που είναι ενεργοποιημένα ή ζεστά από τη χρήση μπορεί να προκαλέσουν πυρκαγιά. Μην τα τοποθετήσετε κοντά ή σε επαφή με εύφλεκτα υλικά και ουσίες (π. χ. κουρτίνες, λινά, εύφλεκτα αέρια, ενδοτραχειακούς σωλήνες κλπ.)

- Διατηρήστε την τάση /ισχύ ως

όσο το δυνατόν χαμηλότερα για να επιτευχθεί το επιθυμητό τελικό αποτέλεσμα προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί το δυναμικό χωρητικότητας, σύζευξης και ακούσιο κάψιμο σε υψηλές τάσεις.

- Ελέγξτε το προϊόν για ζημιά πριν από τη χρήση, συμπεριλαμβανομένων όλη την μόνωση. Εάν έχει υποστεί ζημιά, **MHN** χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.

- **MHN ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ** μέσα σε Περιβάλλον MR!

- **MHN** χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή για αναρρόφηση υγρού

- **MHN ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ**

παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών, οξειδωτικών αερίων (όπως οξείδιο του αζώτου (N₂O) και οξυγόνο) ή άλλων πιθανών πηγών ανάφλεξης!

- Προστατέψτε αυτό το προϊόν από οποιαδήποτε μορφή μηχανικής βλάβης!

Μην το πετάτε! **MHN** χρησιμοποιήστε δύναμη! Εάν υπάρχει καλώδιο, ή εκτός και εάν ορίζεται διαφορετικά, **MH** το τσακίζετε ή το τυλίγετε γύρω από το προϊόν!

- **MHN** τσακίζετε το σωλήνα ή τον τυλίγετε γύρω από το προϊόν.

- **MH ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ** το τηλεσκοπικό για την ανύψωση ιστού, μπορεί να υπάρχουν ρωγμές ή εμφάνιση και η ηλεκτρική ακεραιότητα του μπορεί να παραβιαστεί.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

- Το ομοσπονδιακό δίκαιο (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής ή κατόπιν εντολής αδειούχου γιατρού.

- Για όλα τα PenEvac® Αζεσουάρ: Διαβάστε οδηγίες για το PenEvac®, Ηλεκτροχειρουργική διαθερμία, και εκκενωτής καπνού πριν από τη χρήση.

- **MHN** λειτουργείτε το ηλεκτροχειρουργικό μολύβι εάν δεν ρέει αέρας μέσα από τον σωλήνα εκκένωσης καπνού. Αναφερθείτε στις οδηγίες εκκενωτή καπνού.

- **MH ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ** επιφάνεια ξυσίματος ή άλλο λειαντικό καθαριστικό για να αφαιρέσετε το πουρί. Αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβη της επίστρωσης PTFE.

- Εάν το ηλεκτρόδιο ή η επικάλυψη είναι κατεστραμμένα, απορρίψτε το ηλεκτρόδιο.

- Ενεργοποιήστε τα ηλεκτρόδια όταν είναι σε επαφή ή κοντά με τον ιστό που έχετε στοχεύσει, αποφύγετε τη πιθανότητα για ακούσια βλάβη ιστού.

- Τα ηλεκτρογ/ργικά καλώδια πρέπει να είναι τοποθετημένα σε ελαχιστοποιημένη επαφή με τον ασθενή και αποφύγετε τη επαφή με άλλους ηλεκτρονικούς εξοπλισμούς που οδηγεί στο επηρεάζει αρνητικά τη λειτουργία.

- **MHN ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ** σε ασθενείς που έχουν ηλεκτρονικά εμφυτεύματα όπως βηματοδότες καρδιάς χωρίς πρώτα να συμβουλευτείτε ειδικευμένους επαγγελματίες (π.χ. καρδιολόγους), για να αποφύγετε μια παρεμβολή στη δράση του ηλεκτρονικού εμφυτεύματος. Το εμφύτευμα μπορεί να καταστραφεί, κάτι το οποίο θα συνεπαγόταν άμεσο πιθανό κίνδυνο για τον ασθενή.

- **MHN** χρησιμοποιείτε για την απομάκρυνση υγρών, αυτή η συσκευή δεν είναι σχεδιασμένη για τέτοια εφαρμογή. Αναρροφήστε το υγρό από την περιοχή πριν ενεργοποιήσετε το

- μηχάνημα. Η Άμεση επικοινωνία ή η κοντινή απόσταση σε ενεργό ηλεκτρόδιο με αγώγιμο υγρό (π.χ. αίμα ή φυσιολογικό ορό)

- μπορεί να φέρει ηλεκτρικό ρεύμα ή την θερμότητα μακριά από τον στοχευμένο ιστό, το οποίο μπορεί προκαλέσει εγκαύματα στον ασθενή.

- Τοπικά εγκαύματα στον ασθενή ή στον γιατρό μπορεί να προκύψουν από μεταφερόμενα ηλεκτρικά ρεύματα μέσω αγώγιμων αντικειμένων.

Ενδέχεται να δημιουργηθεί ρεύμα στο αγώγιμο αντικείμενο με άμεση επαφή με το ενεργό ηλεκτρόδιο, ή από το ενεργό το αζεσουάρ είναι πολύ κοντά με το αγώγιμο αντικείμενο.

- Όταν η ορατότητα μπορεί να είναι μειωμένη, να είστε σε εγρήγορση, ακούσια ενεργοποιημένου ηλεκτροδίου, μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό στον ασθενή.

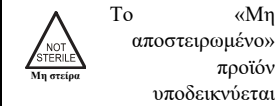
ΟΛΗΓΙΕΣ:
Αποστειρωμένο προϊόν για μία χρήση



Συσκευή μίας χρήσης. Καταλλήλως απορρίψτε μετά τη χρήση. **MHN** ξανα-αποστειρωθεί ή επαναχρησιμοποιηθεί. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί

να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς λόγω μόλυνσης ή αποτυχία μόνωσης. Η μέθοδος αποστείρωσης που χρησιμοποιήθηκε για αυτό το προϊόν είναι ETO. Για λεπτομέρειες σχετικά με τη διαδικασία αποστείρωσης, επικοινωνήστε με την I.C. Medical, Inc.

Μη αποστειρωμένο προϊόν



Το «Μη αποστειρωμένο» προϊόν υποδεικνύεται στην συσκευασία, από το Μη αποστειρωμένο σύμβολο. Η I.C. Medical σκοπεύει τα μη αποστειρωμένα προϊόντα για χρήση σε τα αποστειρωμένα περιβάλλοντα να επεξεργάζονται πρόσθετα από τους πελάτες μας, συμπεριλαμβανομένης της περαιτέρω συσκευασίας ή/και αποστείρωσης σύμφωνα τις δικές τους πιστοποιημένες διαδικασίες. Αυτά τα προϊόντα είναι να αποστειρωθούν μόνο με μονοξειδίου του αιθυλενίου, καθώς οι άλλοι μέθοδοι αποστείρωσης δεν έχουν επικυρωθεί από την I.C. Medical και μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο προϊόν που θα μπορούσε να προκαλέσει μια συσκευή όπως δυσλειτουργία ή/και τραυματισμός σε ασθενή. Αυτή η συσκευή δεν έχει αξιολογηθεί για επανεπεξεργασία ή εκ νέου αποστείρωσης. Η επανεπεξεργασία ή/και η εκ νέου αποστείρωση μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή, την απόδοση να είναι άχρηστο και/ή μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη της συσκευής, η οποία θα μπορούσε να οδηγήσει σε

ασθένεια του ασθενούς, τραυματισμό ή θάνατο.

Προειδοποίηση: Βλάβες:

Εάν η συσκευή δυσλειτουργεί, διακόψτε αμέσως τη χρήση.

Ημερομηνία λήξης:

Αναγράφεται η ημερομηνία λήξης στη συσκευασία. **MHN** χρησιμοποιήστε αυτό το προϊόν εάν η ημερομηνία έχει ξεπεραστεί!

Συσκευασία:

- Χρησιμοποιήστε άσηπτες τεχνικές καθώς αφαιρείτε το προϊόν από την συσκευασία!
- Συσκευή αποστειρωμένη με αέριο EO.

- Χρησιμοποιήστε αυτό το προϊόν μόνο εάν η συσκευασία δεν έχει ανοίξει ή χαλάσει. Αν η συσκευασία είναι ανοιχτή ή κατεστραμμένη, το προϊόν είναι πλέον αποστειρωμένο. Σε αυτήν την περίπτωση πετάξτε το προϊόν! **MHN** αποστειρώσετε ξανά.

Λειτουργία Οδηγίες:

- Ελέγξτε το προϊόν για ζημιά πριν από τη χρήση, συμπεριλαμβανομένης όλης της μόνωσης. Εάν είναι κατεστραμμένο **MH** χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν

- Τοποθετήστε τον ηλεκτρικό συνδετήρα στην **Μονοπολική** υποδοχή της διαθερμίας ESU.

- Συνδέστε το σωλήνα καπνού στον εκκενωτή καπνού.
- Στο τηλεσκοπικό PenEvac® χαλαρώστε το δακτύλιο ασφάλισης στρίψτε

αριστερόστροφα, όπως κοιτάτε το ακροφύσιο, ώστε να προσαρμοστεί στο επιθυμητό μήκος και σφίξτε τον δακτύλιο ασφάλισης στο τηλεσκοπικό ηλεκτρόδιο.

- Σημείωση: Όταν ο δακτύλιος κλειδώματος είναι

ασφαλισμένος, το ηλεκτρόδιο μπορεί εξακολουθεί να περιστρέφεται στο επιθυμητό προσανατολισμό χωρίς να χαλαρώσει το δακτύλιδο. Για να αλλάξετε το μήκος του τηλεσκοπικού άκρου, θα πρέπει ακόμα να χαλαρώσετε το δακτύλιδο.

Καθαρισμός, απολύμανση, αποστείρωση

MHN καθαρίζετε, **MHN** απολυμάνετε, **MHN** ξανααποστειρώσετε ή επαναχρησιμοποιήση!

Ηλεκτρόδια PenEvac® (Όλα τα στυλ) Οδηγίες:

- Χρησιμοποιήστε άσηπτη τεχνική για το Άνοιγμα του πακέτου.

- Αφαιρέστε το ηλεκτρόδιο από το PenEvac®

- Τοποθετήστε νέο ηλεκτρόδιο στην υποδοχή στο εσωτερικό του PenEvac®.

Βεβαιωθείτε ότι το ηλεκτρόδιο εισάγεται με ασφάλεια στην υποδοχή.

- Προσαρμόστε το μήκος του τηλεσκοπίου και σφίξτε το δακτύλιο ασφάλισης.

Οδηγίες για το σωλήνα καπνού:

- Χρησιμοποιήστε άσηπτη τεχνική (εάν το προϊόν φέρει ετικέτα "Αποστειρωμένο") για το Άνοιγμα πακέτου.

- Συνδέστε τις σωληνώσεις στο φίλτρο του εκκενωτή καπνού και προς τον σύνδεσμος της χειρολαβής.

- Εάν χρησιμοποιείτε σωλήνες καπνού 7/8", συνδεθείτε με το φίλτρο του εκκενωτή καπνού. Συνδέστε το άλλο άκρο με το αζεσουάρ εκκενωτή καπνού, χρησιμοποιώντας τυχόν απαιτούμενους προσαρμογείς.

- Οι συσκευές μίας χρήσης. **ΔΕΝ**

καθαρίζονται, ξανα απολυμάνονται, ή αποστειρώνονται ή επαναχρησιμοποιούνται.

Όλα τα αντικείμενα

- Αντικαταστήστε και απορρίψτε όλα αντικείμενα με την ένδειξη "Μίας χρήσης" σύμφωνα με το δικό σας θεσμικό πρωτόκολλο βιολογικού κινδύνου.

- **Μην καθαρίζετε, αποστειρώσετε ξανά ή επαναχρησιμοποιήσετε.** Από την επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκύψει τραυματισμός ασθενούς λόγω μόλυνσης ή διηλεκτρικής αποτυχίας.

- συνθήκες μεταφοράς και αποθήκευσης: όρια θερμοκρασίας -18°C έως 60°C (0°F έως 140°F); όρια υγρασίας 30% έως 85%.

Σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα:

Οποιοδήποτε σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν ή περιστατικό που συμβαίνει σε σχέση στη συσκευή ή το αζεσουάρ πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή, I.C. Medical, Inc., στο complaints@icmedical.com και στον FDA. Επιπλέον, οι Ευρωπαίοι πελάτες πρέπει επίσης να κάνουν αναφορά στον Εξουσιοδοτημένο Εκπρόσωπο στη διεύθυνση που αναφέρεται στην ετικέτα ή στην IFU και στην αρμόδια αρχή στο το κράτος μέλος.