

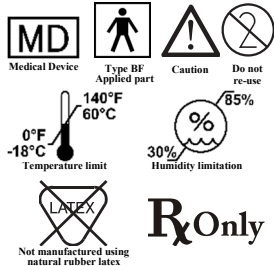
PenEvac® Warnings, Cautions & Instructions

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

Made in USA



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.

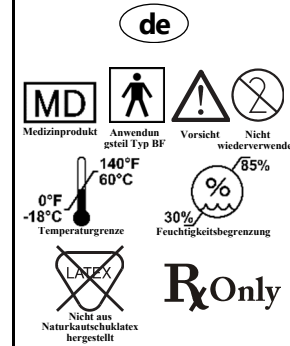
- Single use devices. **DO NOT** clean, disinfect, re-sterilize or reuse.

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** und wickeln 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®-Zubehöreile: 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.

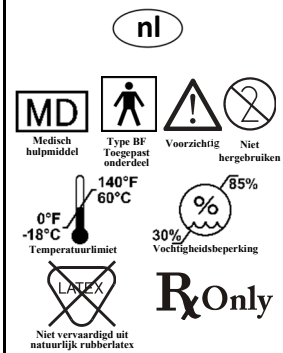
Alle Elemente

- 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 veiligheidscontainer (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 rookafvoerbuisc 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 weefselschade 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.

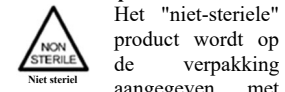
- NICHT** gebruiken voor het verwijderen van vloeistoffen, dit apparaat is niet ontworpen voor een dergelijke toepassing. Zuig vloeistof uit het gebied op voordat u het instrument activeert. Direct contact of in de buurt van een actieve elektrode met geleidende vloeistoffen (bijv. bloed of zoutoplossing) 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.

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 ethylenoxide 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

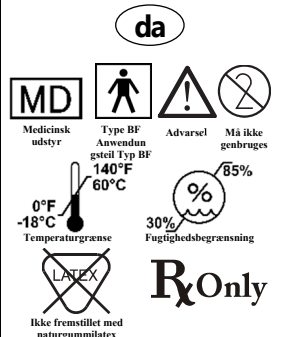
- Vervang alle items met het label "Eenmalig gebruik" en gooij ze weg in overeenstemming met uw institutionele protocol voor biologisch gevaarlijk afval.
- **Niet reinigen, opnieuw steriliseren of hergebruiken.** Hergebruik

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.



Indikationen 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, endotracheale 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

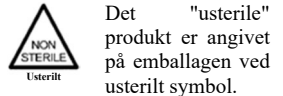
elektrode kan resultere i personskade.

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 personskade. Denne enhed er ikke evalueret med henblik på videreførelse eller gensterilisering. Videreførelse og/eller gensterilisering kan beskadige enheden, hvilket gør den ubrugelig og/eller kan føre til fejlfunktion, og det kan resultere i patientsygdom, personskade 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 kiggendes 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, desinficering, sterilisering

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

PenEvac® Warnings, Cautions & Instructions

Иcke-стерил продукт



Продуктен "Иcke-стерил" 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 etylenoxid, 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 "rör, anslut till rökavskiljarens filter. Anslut den andra änden till rökavskiljarens tillbehör med hjälp av nödvändiga adaptorer.
- 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 легко воспламеняющихся 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 наконечником/электродом.
- Включенные или горячие электрохирургические электроды могут стать причиной возгорания. Не кладите их рядом с легко воспламеняющимися материалами и веществами (например, простынями, постельным бельем, легковоспламеняющимися газами, эндотрахеальными 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 струпов.

- 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 пациента 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.

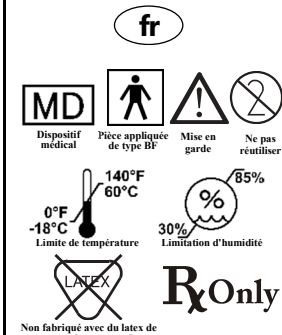
Все компоненты

- 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 de l'appareil si il est doté d'un câble et sauf mention contraire, **NE PAS** le nouer ou enrouler autour du produit !
- **NE PAS** plier le flexible/tube ou l'enrouler autour du produit.
- **NE PAS UTILISER** le télescope pour soulever des tissus. Des fissures pourraient apparaître et compromettre ainsi l'intégrité électrique.

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 lâchage. 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 de electrodo 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

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

INSTRUCCIONES:

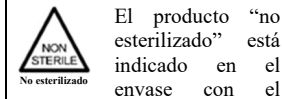
Producto estéril de un solo uso



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

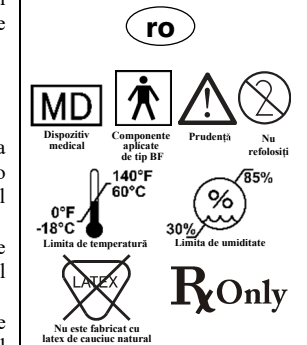
- Sustituya y deseche todos los artículos etiquetados como "De un solo uso" de acuerdo

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 generat 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 împietiiți și **nu** îl înfășurați în jurul produsului!
- **NU** îndoiiți 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 implanți 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), rănirea 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

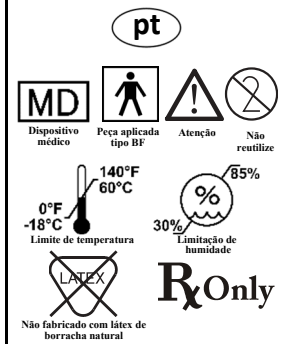
- Înlocuiți și aruncați toate articolele etichetate drept „Cu utilizare unică” în conformitate cu protocolul dvs. instituțional de riscuri bio.
- **Nu curățați, re-sterilizați sau reutilizați.** Reutilizarea poate duce la vătămarea pacientului(ei) din cauza

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 eletrodo **monopolar** ativo num sistema gerador de electrochirurgia, 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 eletrodo 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 eletrodo 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 eletrodo quentes.

- Os eletrodos 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 enrole à volta do produto, a menos que seja indicado o contrário!
- **NÃO** dobre o tubo, nem o enrole 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 electrochirurgia e ao dispositivo de evacuação de fumo.
- **NÃO** opere a caneta electrocirúrgica, se o ar não fluir 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 eletrodo ou o revestimento estiverem danificados, elimine o eletrodo.
- Ative os eletrodos, 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 eletrodo 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 eletrodo 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



STERILE EO

Esterilizado com óxido de etileno.

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 embalagem.
- Dispositivo esterilizado com óxido de etileno.
- 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.



Indicações per l'uso

Il PenEvac® è destinato a essere utilizzato come elettrodo **monopolare** 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.

ISTRUZIONI:

Prodotto sterile monouso



Non sterilizzare

Non utilizzare se la confezione è danneggiata

Sterilizzato utilizzando ossido di etileno.

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

Malfunzionamenti:

Se il dispositivo non funziona correttamente, interrompere 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

PenEvac® Warnings, Cautions & Instructions

αυτήν την τιμή κάτω από οποιεσδήποτε 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 χωρητικότητα, 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! **MHN** 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.

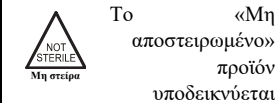
ΟΛΗΓΙΕΣ:
Αποστειρωμένο προϊόν για μία χρήση



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** αποστειρώστε 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.

- **MHN καθαρίζετε, αποστειρώστε ξανά ή επαναχρησιμοποιείστε.** 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.