

I. C. MEDICAL, INC.



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175
Hannover,
Germany



MDSS-UK RP Ltd.
Parkway House, Palatine Rd,
Northenden, Wythenshawe,
Manchester M22 4DB
United Kingdom



Australian Sponsor:

I.C. Medical Australia Pty Ltd
Level 1, Suite 3, 130 Bundall Road
Bundall, QLD 4217,
Australia

Made in the USA

Label: ICM-001-0207 Rev. U Date: 2025-10

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.

Technical Specification:

I.C. Medical, Inc. recommends the use of the PenEvac® with the Crystal Vision® smoke evacuators-all models, and other I.C. Medical products. 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® product family, when used as a capture device positioned at a 45-degree angle and approximately 1 cm from the smoke source, with ø10 mm transfer tubing, and without interfering with the visibility of the surgical site, meets the ISO 16571:2024 standard for plume removal efficiency when paired with the Crystal Vision® Smoke Evacuator equipped with the SAFEGUARD BLUE® Hydrophobic ULPA Filter with a built-in fluid trap, operating at flow settings of ≥75 LPM.

Transport and Storage Conditions:

Temperature limits: -18°C to 60°C (0°F to 140°F);

Relative Humidity limitation: 30% to 85%.

Safety Instructions

WARNINGS!

- 1 Keep active accessories away from patient when not in use and away from flammable objects, gases, and vapors at all times
- 2 This is a monopolar device. **BEFORE USE**, a dispersive electrode must be properly attached to the patient.
- 3 Keep active accessories in a clean, dry, non-conductive safety container (holster) provided when not in use.
- 4 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.
- 5 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.)
- 6 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.
- 7 Check the product for damage before use, including all the insulation. If damaged, **DO NOT** use this product.
- 8 **DO NOT USE** in MR Environment!
- 9 **DO NOT USE** this device for the suction of liquid
- 10 **DO NOT USE** in the presence of flammable anesthetics, oxidizing gases (such as nitrous oxide (N₂O) and oxygen) or any potential source of ignition!
- 11 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!
- 12 **DO NOT** kink the tube or wrap it around the product.
- 13 **DO NOT USE** the telescope for lifting tissue, cracks may appear and electrical integrity may be compromised.

CAUTIONS:

- 1 Federal (U.S.A.) Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed physician.
- 2 For all PenEvac® Accessories: Read instructions for PenEvac®, Electrosurgery Unit, and Smoke Evacuator before Use.
- 3 **DO NOT** operate the electrosurgical pencil if air does not flow through the smoke evacuator tube. Refer to smoke evacuator instructions
- 4 **DO NOT USE** a scratch pad or other abrasive cleaner to remove eschar. This may damage the PTFE coating.
- 5 If the electrode or coating is damaged, discard the electrode.
- 6 Activate the electrodes when in contact, or in close proximity to target tissue to avoid the possibility of unintended tissue damage.
- 7 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.

- 8 **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.
- 9 **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.
- 10 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.
- 11 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:

1. Use aseptic techniques when removing the product from the packaging!
2. Device sterilized by EO gas.
3. 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:

1. Check the product for damage before use, including all the insulation. If damaged **DO NOT** use this product
2. Insert electrical connector to **Monopolar** connector on ESU generator.
3. Connect the smoke tube to the smoke evacuator.
4. 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.
5. 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:

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

Smoke Tube Instructions:

- 1 Use aseptic technique (if product is labeled “Sterile”). Open Package.
- 2 Connect tubing to smoke evacuator filter and to the handpiece connector.
- 3 If using 7/8” Smoke Tubing, connect to smoke evacuator filter. Connect other end to smoke evacuator accessory, using any required adapters.
- 4 Single use devices. **DO NOT** clean, disinfect, re-sterilize or reuse.

All Items

- 1 Replace and dispose all items labeled “Single Use” in accordance with your institutional biohazard protocol.
- 2 **Do Not clean, re-sterilize or reuse.** Reuse may result in patient injury due to contamination or dielectric failure.

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.

Technische Spezifikation:

I.C. Medical, Inc. empfiehlt die Verwendung des PenEvac® mit den Crystal Vision® Rauchabsauggeräten – alle Modelle – sowie mit anderen Produkten von I.C. Medical. Der PenEvac ist zur Verwendung mit einem elektrischen chirurgischen Gerät vorgesehen.

Die PenEvac®-Produktfamilie erfüllt den Standard ISO 16571:2024 zur Effizienz der Rauchgasabsaugung, wenn sie als Erfassungsgerät in einem Winkel von 45 Grad und in einem Abstand von ca. 1 cm zur Rauchquelle eingesetzt wird, mit einem ø10 mm Transfer-Schlauch und ohne die Sicht auf das Operationsfeld zu beeinträchtigen. Dies gilt in Kombination mit dem Crystal Vision® Rauchgasabsauger, ausgestattet mit dem SAFEGUARD BLUE® hydrophoben ULPA-Filter mit integriertem Flüssigkeitsfänger, betrieben bei einer Durchflussrate von ≥75 L/min.

Transport- und Lagerungsbedingungen:

Temperaturgrenzen: -18 °C bis 60 °C (0 °F bis 140 °F);

Relative Luftfeuchtigkeit: 30 % bis 85 %.

Sicherheitshinweise

WARNHINWEISE!

- 1 Halten Sie aktives Zubehör von Patienten fern, wenn es nicht verwendet wird, sowie von brennbaren Gegenständen, Gasen und Dämpfen
- 2 Dies ist ein monopolarer Gerät. Vor dem Gebrauch muss eine Dispersionselektrode ordnungsgemäß am Patienten angebracht werden.
- 3 Bewahren Sie aktives Zubehör in einem sauberen, trockenen und nicht leitenden Sicherheitsbehälter (Holster) auf, der bei Nichtgebrauch bereitgestellt wird.
- 4 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.
- 5 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. Vorhängen, Bettwäsche, brennbaren Gasen, Endotrachealtuben usw.) auf.
- 6 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.

7. Überprüfen Sie das Produkt vor dem Gebrauch auf Beschädigungen, einschließlich der gesamten Isolierung. Verwenden Sie dieses Produkt **NICHT**, wenn es beschädigt ist.
8. **NICHT** in MR-Umgebungen verwenden!
9. Verwenden Sie dieses Gerät **NICHT** zum Ansaugen von Flüssigkeit
10. **NICHT VERWENDEN** in Gegenwart von entzündlichen Anästhetika, oxidierenden Gasen (wie Distickstoffmonoxid (N₂O) und Sauerstoff) oder anderen potentiellen Zündquellen!
11. 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!
12. Knicken Sie das Röhrchen **NICHT** und wickeln Sie es nicht um das Produkt.
13. **Verwenden Sie** das Teleskop **NICHT** zum Anheben von Gewebe, da sonst Risse auftreten und die elektrische Integrität beeinträchtigt werden kann.

VORSICHTSMASSNAHMEN:

1. Federal (USA) Das Gesetz beschränkt den Verkauf dieses Geräts durch oder auf Anordnung eines zugelassenen Arztes.
2. Für alle PenEvac®-Zubehörteile: Lesen Sie vor der Verwendung die Anweisungen für PenEvac®, Elektrochirurgiegerät und Rauchabsauger.
3. Betreiben Sie den elektrochirurgischen Stift **NICHT**, wenn keine Luft durch das Rauchabzugsrohr strömt. Siehe Anweisungen zum Rauchabzug
4. **Verwenden Sie kein Kratzpad** oder einen anderen Scheuermittel, um Schorf zu entfernen. Dies kann die PTFE-Beschichtung beschädigen.
5. Wenn die Elektrode oder Beschichtung beschädigt ist, entsorgen Sie die Elektrode.
6. Aktivieren Sie die Elektroden bei Kontakt oder in unmittelbarer Nähe des Zielgewebes, um die Möglichkeit einer unbeabsichtigten Gewebeschädigung zu vermeiden.
7. 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.
8. **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.
9. **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.
10. 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.
11. 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:

1. Verwenden Sie aseptische Techniken, wenn Sie das Produkt aus der Verpackung nehmen!
2. Mit EO-Gas sterilisiertes Gerät.
3. 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:

1. Überprüfen Sie das Produkt vor dem Gebrauch auf Beschädigungen, einschließlich der gesamten Isolierung. Bei Beschädigung **NICHT** dieses Produkt verwenden
2. Stecken Sie den elektrischen Stecker in den **monopolaren** Stecker am ESU-Generator.
3. Schließen Sie den Rauchschauch an den Rauchabzug an.
4. 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.
5. 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):

1. Verwenden Sie aseptische Technik. Paket öffnen.
2. Entfernen Sie die Elektrode vom PenEvac®
3. Führen Sie eine neue Elektrode in die Buchse im PenEvac® ein. Stellen Sie sicher, dass die Elektrode sicher in der Buchse eingesetzt ist.
4. Passen Sie die Länge des Teleskops an und ziehen Sie den Sicherungsring fest.

Rauchrohr Anleitung:

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

Alle Elemente

1. Ersetzen und entsorgen Sie alle mit „Single Use“ gekennzeichneten Artikel gemäß Ihrem institutionellen Biohazard-Protokoll.
2. **Nicht reinigen, erneut sterilisieren oder wiederverwenden.** Die Wiederverwendung kann zu Verletzungen des Patienten aufgrund von Kontamination oder dielektrischem Versagen führen.

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.

Technische specificatie:

I.C. Medical, Inc. raadt het gebruik van de PenEvac® aan in combinatie met de Crystal Vision® rookafzuigers – alle modellen – en andere producten van I.C. Medical. De PenEvac is bedoeld voor gebruik met een elektrisch chirurgisch apparaat.

De PenEvac®-productfamilie voldoet aan de ISO 16571:2024-norm voor de efficiëntie van rookafzuiging wanneer deze wordt gebruikt als opvangsysteem, gepositioneerd onder een hoek van 45 graden en op ongeveer 1 cm afstand van de rookbron, met ø10 mm transportslang, en zonder het zicht op het operatiegebied te belemmeren. Dit geldt in combinatie met de Crystal Vision® rookafzuiger, uitgerust met het SAFEGUARD BLUE® hydrofobe ULPA-filter met ingebouwde vloeistofvanger, werkend bij een debiet van ≥75 LPM.

Transport- en opslagomstandigheden:

Temperatuurbereik: -18°C tot 60°C (0°F tot 140°F);

Beperkingen voor relatieve luchtvochtigheid: 30% tot 85%

Veiligheidsinstructies

WAARSCHUWINGEN!

1. Houd actieve accessoires uit de buurt van patiënten wanneer ze niet worden gebruikt, en altijd uit de buurt van brandbare objecten, gassen en dampen
2. Dit is een monopolaire apparaat. **VOORAFGAAND AAN GEBRUIK** moet een dispersieve elektrode op juiste wijze op de patiënt worden bevestigd.
3. Bewaar actieve accessoires in een schone, droge, niet-geleidende veiligheidscontainer (holster) die wordt meegeleverd wanneer u deze niet gebruikt.
4. 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.
5. 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.)
6. Houd de spanning / het vermogen zo laag mogelijk om het gewenste eindeffect te bereiken om de kans op capacatieve koppeling en onbedoeld branden bij hoge spanningen te minimaliseren.
7. Controleer het product voor gebruik op beschadigingen, inclusief alle isolatie. Gebruik dit product **NIET** als het beschadigd is.
8. **NIET GEBRUIKEN** in een MR-omgeving!
9. **Gebruik** dit apparaat **NIET** voor het opzuigen van vloeistof
10. **NIET GEBRUIKEN** in de aanwezigheid van ontvlambare anesthetica, oxiderende gassen (zoals lachgas (N₂O) en zuurstof) of andere potentiële ontstekingsbronnen!
11. Bescherm dit product tegen elke vorm van mechanische schade! **NIET** gooien! **GEEN** geweld gebruiken! Als er een kabel is, en tenzij anders vermeld, deze **NIET** knikken of om het product wikkelen!
12. De buis **NIET** knikken of om het product wikkelen.
13. **GEBRUIK** de telescoop **NIET** om weefsel op te tillen, er kunnen scheuren ontstaan en de elektrische integriteit kan worden aangetast.

LET OP:

1. Volgens federale (V.S.) wetgeving mag dit apparaat alleen door of op voorschrift van een bevoegde arts worden verkocht.
2. Voor alle PenEvac®-accessoires: Lees voor gebruik de instructies voor PenEvac®, elektrochirurgische eenheid en rookafzuiging.
3. **Gebruik** het elektrochirurgische potlood **NIET** als er geen lucht door de rookafvoerbuïs stroomt. Raadpleeg de instructies voor de rookafzuiging
4. **GEBRUIK GEEN** schurende reinigingsmiddelen om dood weefsel te verwijderen. Dit kan de PTFE-coating beschadigen.

5. Gooi de elektrode weg als de elektrode of coating beschadigd is.
6. Activeer de elektroden bij contact of in de buurt van het doelweefsel om de mogelijkheid van onbedoelde weefselschade te voorkomen.
7. 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.
8. **NIET 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.
9. **NIET 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.
10. 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.
11. Als de visualisatie mogelijk is verstoord, wees dan alert: onbedoelde activering of beweging van de geactiveerde elektrode kan leiden tot letsel bij de patiënt.

GEbruIKSAANWIJZINGEN:

Steriel product voor eenmalig gebruik

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

Niet-steriel product

Het "niet-steriele" product wordt op de verpakking aangegeven met het niet-steriele symbool.

I.C. Medical beoogt dat niet-steriele producten voor gebruik in steriele omgevingen door onze klanten verder worden verwerkt, inclusief verdere verpakking en / of sterilisatie volgens hun eigen gevalideerde processen. Deze producten mogen alleen met ethyleenoxide worden gesteriliseerd, aangezien andere sterilisatiemethoden niet door I.C. Medical zijn gevalideerd en deze het product kunnen beschadigen, wat een defect aan het apparaat en / of letsel bij de patiënt kan veroorzaken.

Dit apparaat is niet geëvalueerd 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:

1. Pas aseptische technieken toe bij het verwijderen van het product uit de verpakking!
2. Apparaat gesteriliseerd met EO-gas.
3. 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:

1. Controleer het product voor gebruik op beschadigingen, inclusief alle isolatie. Gebruik dit product **NIET** als het beschadigd is
2. Steek de elektrische connector in de **monopolaire** connector op de ESU-generator.
3. Sluit de rookslang aan op de rookafzuiging.
4. 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.

5. 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:

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

Gebruiksaanwijzing Smoke Tube:

1. Pas een aseptische techniek toe (als het product is gelabeld als "Steriel"). Open het pakket.
2. Sluit de slang aan op het rookafzuigfilter en op de handstukaansluiting.
3. 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.
4. Apparaten voor eenmalig gebruik. **NIET** reinigen, desinfecteren, opnieuw steriliseren of hergebruiken.

Alle items

1. Vervang alle items met het label "Eenmalig gebruik" en gooi ze weg in overeenstemming met uw institutionele protocol voor biologisch gevaarlijk afval.
2. **Niet reinigen, opnieuw steriliseren of hergebruiken.** Hergebruik kan leiden tot letsel bij de patiënt als gevolg van verontreiniging of diëlektrische storing.

Ernstige ongewenste voorvallen:

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



Indikationer til brug

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

Teknisk specifikation:

I.C. Medical, Inc. anbefaler brugen af PenEvac® sammen med Crystal Vision® røgafsugeteknikker – alle modeller – og andre I.C. Medical produkter. PenEvac er beregnet til brug med en elektrisk kirurgisk enhed. PenEvac®-produktfamilien opfylder ISO 16571:2024-standarden for effektiv fjernelse af kirurgisk røg, når den anvendes som opsamlingsenhed placeret i en vinkel på 45 grader og cirka 1 cm fra røgekilden, med ø10 mm transportslange og uden at forstyrre synligheden af operationsområdet. Dette gælder i kombination med Crystal Vision® røgudsugerer, som er udstyret med SAFEGUARD BLUE® hydrofob ULPA-filter med indbygget væskefælde og fungerer ved en flowindstilling på ≥ 75 LPM.

Transport- og opbevaringsbetingelser:

Temperaturgrænser: -18°C til 60°C (0°F til 140°F);
Begrænsning af relativ luftfugtighed: 30% til 85%.

Sikkerhedsinstruktioner

ADVARSLER!

1. Hold aktivt tilbehør væk fra patienten, når det ikke er i brug og væk fra antændelige genstande, gasser og dampe på alle tidspunkter
2. Dette er en monopolar enhed. FØR BRUG skal en dispersiv elektrode fastgøres korrekt til patienten.

- Opbevar aktivt tilbehør i en ren, tør, ikke-ledende medleveret sikkerhedsbeholder (hylster), når det ikke er i brug.
- Efter brug af funktionen Klip eller Koagulation på en elektrokirurgisk blyant (PenEvac®) er spidsen/elektroden varm. **LÆG IKKE** noget aktivt udstyr på patienten, især ikke en elektrokirurgisk blyant (PenEvac®), der netop er blevet brugt på patienten. Dette er for at forhindre, at patienten, lægen og/eller personalet pådrager sig utilsigtede forbrændinger forårsaget af den varme spids/elektrode.
- Elektrokirurgiske elektroder, der er aktiverede eller varme af brug, kan forårsage brand. Anbring dem ikke i nærheden af eller i berøring med brandfarlige materialer og stoffer (f.eks. gardiner, sengetøj, brandfarlige gasser, endotrakeale slanger osv.)
- Hold spændingen/effekten så lav som muligt for at opnå den ønskede sluteffekt for at minimere potentialet for kapacitiv kobling og utilsigtet forbrænding ved høje spændinger.
- Kontroller produktet for skader inden brug, inklusive al isolering. **BRUG IKKE** dette produkt, hvis det er beskadiget.
- BRUG IKKE** i MR-miljø!
- BRUG IKKE** denne enhed til sugning af væske
- BRUG IKKE** i nærheden af brandfarlige bedøvelsesmidler, oxiderende gasser (f.eks. Lattergas (N₂O) og ilt) eller andre potentielle antændelseskilder!
- Beskyt dette produkt mod enhver form for mekanisk skade! **KAST DET IKKE! BRUG IKKE** magt! Hvis der er et kabel, **MÅ DU IKKE**, medmindre andet er angivet, knække kablet eller vikle det rundt om produktet!
- KNÆK IKKE** slangen, og vikl den ikke rundt om produktet.
- BRUG IKKE** teleskopet til løft af væv. Der kan forekomme revner, og den elektriske integritet kan blive kompromitteret.

ADVARSLER:

- Føderal lovgivning (USA) begrænser salg og bestilling af denne enhed til autoriserede læger.
- Hvad angår alt PenEvac® tilbehør: Læs instruktionerne til PenEvac®, elektrokirurgisk enhed og røgevakuator for 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 kunne indebære en mulig risiko for patienten.
- Brug IKKE** til fjernelse af væske. Denne enhed er ikke designet til en sådan anvendelse. Opsug fra området, før instrumentet aktiveres. Direkte kontakt med eller nærhed til en aktiv elektrode med ledende væsker (f.eks. blod eller saltvand) kan føre elektrisk strøm eller varme væk fra målvævet, hvilket kan forårsage forbrændinger hos patienten.
- Lokaliserede forbrændinger hos patienten eller lægen kan være resultatet af elektriske strømme, der føres gennem ledende genstande. Strøm kan genereres i ledende genstande ved direkte kontakt med den aktive elektrode, eller ved at det aktive tilbehør er i nærheden af det ledende objekt.
- Vær, når visualiseringen evt. forringes, opmærksom på, at utilsigtet aktivering eller bevægelse af den aktiverede elektrode kan resultere i personskaade.

INSTRUKTIONER:

Sterilt produkt til engangsbrug

Engangsanordning. Bortskaf korrekt efter brug. **MÅ IKKE** gensteriliseres eller genanvendes. Genbrug kan resultere i patientskade på grund af forurening eller isoleringssvigt.

Steriliseringsmetoden, der bruges til dette produkt, er ETO. For information om steriliseringsproces, kontakt I.C. Medical, Inc.

Usterilt produkt

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

I.C. Medical har den hensigt, at usterile produkter til brug i sterile miljøer videreføres af vores kunder, herunder yderligere emballering og/eller sterilisering i henhold til deres egne validerede processer. Disse

produkter må kun steriliseres med ethylenoxid, da andre steriliseringsmetoder ikke er valideret af I.C. Medical og kan beskadige produktet, hvilket kan forårsage en fejlfunktion på enheden og/eller personskaade.

Denne enhed er ikke evalueret med henblik på videreforarbejdning eller gensterilisering. Videreforarbejdning og/eller gensterilisering kan beskadige enheden, hvilket gør den ubrugelig og/eller kan føre til fejlfunktion, og det kan resultere i patientsygdom, personskaade eller dødsfald.

Advarsel: Funktionsfejl:

Hvis enheden ikke fungerer korrekt, skal du straks afbryde brugen.

Udløbsdato:

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

Emballage:

1. Brug aseptiske teknikker, når produktet fjernes fra emballagen!
2. Enhed steriliseret med EO-gas.
3. 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:

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

Rengøring, desinficering, sterilisering

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

Instruktioner vedr. PenEvac® -elektroder (alle typer):

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

Instruktioner vedr. røgslange:

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

Alle dele

1. Udskift og bortskaf alle genstande, der er mærket "Engangsbrug" i overensstemmelse med den biologiske fareprotokol for din institution.
2. **Må ikke rengøres, steriliseres eller genanvendes.** Genbrug kan resultere i skade på patienten på grund af forurening eller dielektrisk fejlfunktion.

Alvorlige bivirkninger:

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

Käyttötarkoitukset

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

Tekniset tiedot:

I.C. Medical, Inc. suosittelee PenEvac®-laitteen käyttöä Crystal Vision®-savunpoistimien kanssa – kaikki mallit – sekä muiden I.C. Medical -tuotteiden kanssa. PenEvac on tarkoitettu käytettäväksi sähköisen kirurgisen laitteen kanssa.

PenEvac®-tuoteperhe täyttää ISO 16571:2024 -standardin vaatimukset savukaasun poistotehokkuudelle, kun sitä käytetään savunkeruulalaitteena, joka on sijoitettu 45 asteen kulmaan noin 1 cm:n päähän savunlähteestä, ø10 mm siirtoputkella, eikä se häiritse leikkausalueen näkyvyyttä. Tämä saavutetaan, kun laitetta käytetään yhdessä Crystal Vision® -savunpoistolaitteen kanssa, joka on varustettu SAFEGUARD BLUE® hydrofobisella ULPA-suodattimella ja integroidulla nesteloukulla, ja toimii virtausasetuksella ≥ 75 L/min.

Kuljetus- ja säilytysolosuhteet:

Lämpötila-alue: $-18^{\circ}\text{C} - 60^{\circ}\text{C}$ ($0^{\circ}\text{F} - 140^{\circ}\text{F}$);

Suhteellisen kosteuden rajoitus: 30% – 85%.

VAROITUKSET!

1. Pidä aktiiviset lisävarusteet poissa potilaiden läheltä silloin, kun ne eivät ole käytössä, ja aina kaukana herkästi syttyvistä esineistä, kaasuista ja höyryistä
2. Tämä on yksinapainen laite. ENNEN KÄYTTÖÄ dispersioelektrodi on kiinnitettävä kunnolla potilaaseen.
3. Säilytä aktiivisia lisävarusteita puhtaassa, kuivassa, niihin kuuluvassa johtamattomassa suojakotelossa (elektrodinpidin), kun niitä ei käytetä.
4. Sähkökirurgisella kynällä (PenEvac®) suoritettun leikkauksen tai koagulaation jälkeen kärki/elektrodi on kuuma. **ÄLÄ** laske potilaan päälle mitään aktiivista laitetta, varsinkaan sähkökirurgista kynää (PenEvac®), sen oltua juuri käytössä. Näin toimien potilas, lääkäri ja/tai oitohenkilökunta välttyvät palovammoilta, joita kuuma kärki/elektrodi voisi aiheuttaa.
5. Aktivoidut tai käytöstä kuumat sähkökirurgiset elektrodit voivat aiheuttaa tulipalon. Älä sijoita niitä lähelle tai kosketuksiin palavien materiaalien ja aineiden kanssa (esim. verhot, liinavaatteet, palavat kaasut, intubaatioputket jne.)
6. Pidä haluttu jännite/teho mahdollisimman alhaisena halutun lopputuloksen saavuttamiseksi, jotta voitaisiin minimoida riski mahdollisesta kapasitiivisesta kytkennästä ja tahattomasta palamisesta suurilla jännitteillä.
7. Tarkista tuote vaurioiden varalta ennen käyttöä, myös kaikki eristykset. **ÄLÄ** käytä tätä tuotetta, jos se on vaurioitunut.
8. **ÄLÄ KÄYTÄ** MRI-ympäristössä!
9. **ÄLÄ** käytä tätä laitetta nesteen imuun
10. **ÄLÄ KÄYTÄ** syttyvien anestesia -aineiden, hapettavien kaasujen (kuten typpioksidi (N₂O) ja happi) tai muiden mahdollisten syttymislähteiden läheisyydessä!
11. Suojaa tätä tuotetta kaikenlaisilta mekaanisilta vaurioilta! **ÄLÄ** heitä! **ÄLÄ** käytä voimaa! Jos siinä on kaapeli, **ÄLÄ** taita sitä tai kääri sitä tuotteen ympärille!
12. **ÄLÄ** taita letkua tai kääri sitä tuotteen ympärille.
13. **ÄLÄ KÄYTÄ** teleskooppia kudoksen nostamiseen, se saattaa aiheuttaa säröjä ja sähköinen eheys saattaa vaarantua.

HUOMAUTUKSET:

1. Liittovaltion (USA) laki rajoittaa tämän laitteen myynnin ainoastaan laillistetulle lääkäriille tai laillistetun lääkärin tilauksesta.
2. Kaikille PenEvac®-lisävarusteille: Lue PenEvac®-kynän, sähkökirurgisen yksikön ja savunpoistolaitteen ohjeet ennen käyttöä.
3. **ÄLÄ** käytä sähkökirurgista kynää, jos ilma ei virtaa savunpoistolaitteen letkun läpi. Katso savunpoistolaitteen ohjeet
4. **ÄLÄ KÄYTÄ** naarmuttavaa tynyä tai muuta hankaavaa puhdistusta ruven poistamiseksi. Tämä voi vaurioittaa PTFE-pinnoitetta.
5. Jos elektrodi tai pinnoite on vaurioitunut, hävitä elektrodi.
6. Aktivoi elektrodit, kun ne ovat kosketuksissa kohdekudokseen tai sen lähellä, tahattomien kudolvaurioiden välttämiseksi.

- Sähkökirurgiset kaapelit tulee sijoittaa niin, että minimoidaan kosketus potilaan kanssa ja vältetään kosketusta muihin johtoihin, jotta vältetään haitallinen vaikutus muiden elektronisten laitteiden toimintaan.
- ÄLÄ KÄYTÄ** potilailla, joilla on elektronisia implantteja, kuten sydämentahdistimia, neuvottelematta ensin pätevän ammattilaisen (esim. sydäntautilääkäri) kanssa, jotta vältetään elektronisen implantin toiminnan häiriöt. Implantti voi vaurioitua, mikä merkitsisi potentiaalista riskiä potilaalle.
- ÄLÄ KÄYTÄ** nesteiden poistamiseen, tätä laitetta ei ole suunniteltu tällaista käyttöä varten. Ime neste alueelta ennen laitteen aktivointia. Suora kosketus tai aktiivisen elektrodin lähellä olevat johtavat nesteet (esim. veri tai suolaliuos) voivat kuljettaa sähkövirtaa tai lämpöä pois kohdekudoksesta, mikä voi aiheuttaa palovammoja potilaalle.
- Potilaan tai lääkärin paikalliset palovammat voivat johtua johtavien esineiden läpi kulkevasta sähkövirrasta. Virtaa voi syntyä johtavien esineiden ollessa suorassa kosketuksessa aktiivisen elektrodin kanssa tai aktiivisen lisälaitteen ollessa lähellä johtavaa esinettä.
- Kun näkyvyys saattaa olla heikentynyt, ole valppaana, aktivoidun elektrodin tahaton aktivointi tai liikkuminen voi johtaa potilaan loukkaantumiseen.

OHJEET:

Kertakäyttöinen steriili tuote

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

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

Ei-steriili tuote

Tuote "ei ole steriili" on merkitty pakkaukseen ei-steriili -symbolilla.

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

Tämän laitteen uudelleenkäsitelyä tai uudelleensterilointia ei ole arvioitu. Uudelleenkäsitely ja/tai uudelleensterilointi voi vahingoittaa laitetta, tehdä siitä käyttökelvottoman ja/tai johtaa laitteen vioittumiseen, mikä voi johtaa potilaan sairastumiseen, loukkaantumiseen tai kuolemaan.

Varoitus: Toimintahäiriöt:

Jos laite toimii virheellisesti, lopeta käyttö heti.

Vanhentumispäivä:

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

Pakkaus:

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

Käyttöohjeet:

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

Puhdistus, desinfiointi, sterilointi

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

PenEvac®-kynän elektrodien (kaikki mallit) ohjeet:

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

Savuletkun ohjeet:

1. Käytä aseptiikkaa (jos tuotteessa on merkintä "Sterili"). Avaa pakkaus.
2. Yhdistä letkut savunpoistolaitteen suodattimeen ja käsikappaleen liittimeen.
3. Jos käytät 7/8 tuuman savuletkua, yhdistä se savunpoistolaitteen suodattimeen. Kytke toinen pää savunpoistolaitteen lisälaitteeseen tarvittavien sovitinien avulla.
4. Kertakäyttöiset laitteet. **ÄLÄ** puhdista, desinfioi tai käytä toiseen kertaan.

Kaikki tuotteet

1. Vaihda ja hävitä kaikki "Kertakäyttöinen"-merkinnällä varustetut tuotteet laitoksesi tartuntavaarallisten jätteiden hävitysohjeiden mukaisesti.
2. **Älä puhdista, uudelleensteriloi tai käytä toiseen kertaan.** Uudelleenkäyttö voi johtaa potilaan loukkaantumiseen kontaminaation tai dielektrisen vajaatoiminnan vuoksi.

Vakavat vaaratilanteet:

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



Indikasjoner for bruk

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

Teknisk spesifikasjon:

I.C. Medical, Inc. anbefaler bruk av PenEvac® sammen med Crystal Vision® røykavtrekkere – alle modeller – og andre I.C. Medical produkter. PenEvac er ment for bruk med et elektrisk kirurgisk apparat. PenEvac®-produktfamilien oppfyller ISO 16571:2024-standarden for effektiv fjerning av kirurgisk røyk når den brukes som en oppsamlingsenhet plassert i en 45-graders vinkel og omtrent 1 cm fra røykilden, med ø10 mm overføringsslange, og uten å forstyrre synligheten til det kirurgiske området. Dette gjelder i kombinasjon med Crystal Vision® røykavsug, utstyrt med SAFEGUARD BLUE® hydrofob ULPA-filter med innebygd væskefelle, og opererer med en strømningsinnstilling på ≥ 75 LPM.

Transport- og lagringsbetingelser:

Temperaturområde: -18°C til 60°C (0°F til 140°F);

Begrensning for relativ luftfuktighet: 30% til 85%.

Sikkerhetsinstruksjoner

ADVARSLER!

1. Hold aktivt tilbehør borte fra pasienten når det ikke er i bruk og vekk fra brennbare gjenstander, gasser og damper til enhver tid
2. Dette er en monopolar enhet. FØR BRUK må en dispersiv elektrode være ordentlig festet til pasienten.
3. Oppbevar aktivt tilbehør i en ren, tørr, ikke-ledende sikkerhetsbeholder (hylster) som følger med når den ikke er i bruk.
4. Etter å ha brukt kutt eller kuagulasjonsfunksjonen på en elektrokirurgisk penn (PenEvac®), er spissen/elektroden varm. **Ikke** legg noen aktiv enhet på pasienten, spesielt en elektrokirurgisk penn (PenEvac®) som nettopp er brukt på pasienten. Dette for å forhindre at pasienten, legen og/eller personalet ved et uhell brenner seg på den varme tuppen/elektroden.
5. Elektrokirurgiske elektroder som er aktivert eller varme etter bruk, kan forårsake brann. Ikke plasser dem i nærheten av eller i kontakt med brennbare materialer og stoffer (f.eks. Gardiner, sengetøy, brennbare gasser, endotrakeale rør osv.)
6. Hold spenningen/effekten så lav som mulig for å oppnå ønsket slutteffekt for å minimere potensialet for kapasitiv kobling og utilsikket forbrenning ved høye spenninger.
7. Kontroller produktet for skader før bruk, inkludert all isolasjon. **IKKE** bruk produktet hvis det er skadet.
8. **IKKE BRUK** i MR-miljø!

9. **IKKE** bruk denne enheten til suging av væske
10. **IKKE BRUK** i nærvær av brannfarlige bedøvelsesmidler oksiderende gasser (som lystgass (N₂O) og oksygen) eller andre potensielle antenneskilder!
11. Beskytt dette produktet mot enhver form for materialskade! **IKKE** kast! **IKKE** bruk makt! Hvis det er en kabel, og med mindre annet er oppgitt, **IKKE** knekk den eller pakk den rundt produktet!
12. **IKKE** knekk røret eller pakk det rundt produktet.
13. **IKKE BRUK** teleskopet til å løfte vev, det kan oppstå sprekker og elektrisk integritet kan bli kompromittert.

ADVARSLER:

1. Federal (USA) Law begrenser denne enheten til å selges av eller etter ordre fra en autorisert lege.
2. For alt PenEvac[®] tilbehør: Les instruksjonene for PenEvac[®], elektrokirurgisk enhet og røyk evakuator før bruk.
3. **IKKE** bruk den elektrokirurgiske pennenn hvis det ikke strømmer luft gjennom røyk evakuatorrøret. Se instruksjonene for røyk evakuator
4. **IKKE BRUK** skrubber eller slipende rengjøringsmidler for å fjerne eschar. Dette kan skade PTFE-belegget.
5. Hvis elektroden eller belegget er skadet, må du kaste elektroden.
6. Aktiver elektrodene når de er i kontakt, eller i nærheten av målvev for å unngå muligheten for utilsiktet vevsskade.
7. Elektrokirurgiske kabler skal plasseres for å minimere kontakten med pasienten og unngå kontakt med andre ledninger for å unngå negativ innflytelse på driften av annet elektronisk utstyr.
8. **IKKE BRUK** hos pasienter som har elektroniske implantater som hjerte-pacemakere uten først å konsultere en kvalifisert fagperson (f.eks. Kardiolog), for å unngå forstyrrelse av virkningen av det elektroniske implantatet. Implantatet kan være skadet, noe som vil innebære en mulig risiko for pasienten.
9. **IKKE BRUK** for væskefjerning, denne enheten var ikke designet for slik bruk. Aspirer væske fra området før du aktiverer instrumentet. Direkte kontakt eller i nærheten av en aktiv elektrode med ledende væsker (f.eks. Blod eller saltvann) kan føre elektrisk strøm eller varme bort fra målvev, noe som kan forårsake forbrenninger for pasienten.
10. Lokaliserte forbrenninger hos pasienten eller legen kan være resultatet av elektriske strømmer som føres gjennom ledende gjenstander. Strøm kan genereres i ledende objekter ved direkte kontakt med den aktive elektroden, eller ved at det aktive tilbehøret ligger i nærheten av det ledende objektet.
11. Når visualiseringen kan være svekket, vær aktsom, utilsiktet aktivisering eller bevegelse av den aktiverte elektroden, kan føre til personskaade.

INSTRUKSJONER:

Sterilt produkt til engangsbruk

Engangsutstyr. Kast riktig etter bruk. **IKKE** bruk eller steriliser om igjen. Gjenbruk kan føre til pasientskade på grunn av forurensning eller isolasjonssvikt.

Steriliseringsmetoden som brukes for dette produktet er ETO. For detaljer om steriliseringsprosess, kontakt I.C. Medical, Inc.

Ikke-sterilt produkt

"Ikke-sterilt" produkt er angitt på emballasjen med ikke-sterilt symbol.

I.C. Medical vil at ikke-sterile produkter for bruk i sterile miljøer viderebehandles av våre kunder, inkludert ytterligere emballasje og/eller sterilisering i henhold til deres egne validerte prosesser. Disse produktene skal kun steriliseres med etylenoksid, da andre steriliseringsmetoder ikke er validert av I.C. Medical og kan skade produktet som kan forårsake funksjonsfeil i enheten og/eller skade på pasienten.

Denne enheten er ikke evaluert for dekontaminering eller sterilisering på nytt. Dekontaminering og/eller resterilisering kan skade enheten, gjøre den ubrukelig og/eller føre til feil på enheten, noe som kan føre til pasientsykdom, personskaade eller død.

Advarsel: Funksjonsfeil:

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

Utløpsdato:

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

Emballasje:

1. Bruk aseptiske teknikker når du fjerner produktet fra emballasjen!
2. Enhet sterilisert med EO-gass.

3. Kun bruk produktet hvis emballasjen ikke er åpnet eller skadet. Hvis emballasjen er åpen eller skadet, er produktet ikke lenger sterilt. I dette tilfellet kast produktet! **IKKE re-steriliser.**

Bruksanvisning:

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

Rengjøring, desinfisering, sterilisering

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

Instruksjon for PenEvac® elektroder (alle modeller):

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

Instruksjoner for røykslange:

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

Alle artikler

1. Bytt ut og kast alle elementene som er merket “Engangsbruk” i samsvar med den institusjonelle biohazard-protokollen.
2. **Ikke rengjør, re-steriliser eller bruk på nytt.** Gjenbruk kan føre til pasientskade på grunn av forurensning eller dielektrisk svikt.

Alvorlige bivirkninger:

Alle alvorlige uønskede bivirkninger eller hendelser som oppstår i forhold til enheten eller tilbehøret, skal rapporteres til produsenten, I.C. Medical, Inc., på blocks@icmedical.com og til FDA. I tillegg bør europeiske kunder også rapportere til autoriserte representant på adressen som er oppført på etiketten eller IFU og til kompetente myndighet i medlemslandet.



Indikationer for användning

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

Teknisk specifikation:

I.C. Medical, Inc. rekommenderar användning av PenEvac® tillsammans med Crystal Vision® rökavlägsnare – alla modeller – och andra I.C. Medical produkter. PenEvac är avsedd att användas med en elektrisk kirurgisk enhet.

PenEvac®-produktfamiljen uppfyller standarden ISO 16571:2024 för effektiv borttagning av kirurgisk rök när den används som en uppsamlingsenhet placerad i en 45-graders vinkel och cirka 1 cm från rökkällan, med ø10 mm överföringsslang och utan att störa sikten över operationsområdet. Detta gäller i kombination med Crystal Vision® rökevakuator, utrustad med SAFEGUARD BLUE® hydrofob ULPA-filtrer med inbyggd vätskefälla, och som fungerar vid ett flöde på ≥75 L/min.

Transport- och lagringsförhållanden:

Temperaturgränser: -18°C till 60°C (0°F till 140°F);

Begränsning av relativ luftfuktighet: 30% till 85%.

Säkerhetsanvisningar

VARNINGAR!

1. Håll aktiva tillbehör borta från patienten när de inte används och alltid borta från brandfarliga föremål, gaser och ångor
2. Detta är en monopolar enhet. FÖRE ANVÄNDNING måste en dispersiv elektrod fästas korrekt på patienten.
3. Förvara aktiva tillbehör i en ren, torr, icke-ledande säkerhetsbehållare (hölster) som medföljer när den inte används.
4. Efter att ha använt skär- eller koagulerings-funktionen på en elektrokirurgisk penna (PenEvac®) är spetsen/elektroden het. **Lägg INTE** någon aktiv enhet på patienten, i synnerhet inte en elektrokirurgisk penna (PenEvac®) som just har använts på patienten. Detta för att förhindra att patienten, läkaren och/eller personalen oavsiktligt bränner sig på den heta spetsen/elektroden.
5. Elektrokirurgiska elektroder som är aktiverade eller varma från användning kan orsaka brand. Placera dem inte nära eller i kontakt med brandfarliga material och ämnen (t.ex. draperier, sängkläder, brandfarliga gaser, endotrakeala rör etc.)
6. Håll spänningen/effekten så låg som möjligt för att uppnå önskad sluteffekt för att minimera potentialen för kapacitiv koppling och oavsiktlig bränning vid höga spänningar.
7. Kontrollera om produkten är skadad före användning, inklusive all isolering. Om den är skadad, använd **INTE** produkten.
8. **ANVÄND INTE** i MR-miljö!
9. **Använd INTE** denna enhet för sugning av vätska
10. **ANVÄND INTE** i närvaro av brandfarliga bedövningsmedel, oxiderande gaser (t.ex. lustgas (N₂O) och syre) eller andra potentiella antändningskällor!
11. Skydda denna produkt från alla former av mekaniska skador! Kasta **INTE** med den! **Använd INTE** våld! Om det finns en kabel, och såvida inget annat anges, **KNÄCK DEN INTE** och linda den inte runt produkten!
12. **Knäck INTE** röret och linda det inte runt produkten.
13. **ANVÄND INTE** teleskopet för att lyfta vävnad, sprickor kan uppstå och elektrisk integritet kan äventyras.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

1. Federal (U.S.A.) lag begränsar denna enhet till försäljning av eller på beställning av en licensierad läkare.
2. För alla PenEvac®-tillbehör: Läs instruktionerna för PenEvac®, elektrokirurgisk enhet och rökavskiljare före användning.
3. **Använd INTE** den elektrokirurgiska pennan om det inte strömmar luft genom rökavskiljarröret. Se instruktionerna för rökavskiljare
4. **ANVÄND INTE** en skrapdyna eller annat rengöringsmedel för att ta bort sårskorpa. Detta kan skada PTFE-beläggningen.
5. Om elektroden eller beläggningen är skadad, kassera elektroden.
6. Aktivera elektroderna vid kontakt med, eller i närheten av målvävnaden för att undvika risken för oavsiktlig vävnadsskada.
7. Elektrokirurgiska kablar bör placeras så att kontakten med patienten minimeras och kontakt med andra ledningar undviks för att undvika att det påverkar driften av annan elektronisk utrustning negativt.
8. **ANVÄND INTE** på patienter som har elektroniska implantat som hjärtpacemakers utan att först konsultera en kvalificerad fackman (t.ex. kardiolog) för att undvika störningar i det elektroniska implantatets verkan. Implantatet kan skadas, vilket kan innebära en möjlig risk för patienten.
9. **ANVÄND INTE** för vätskeavlägsnande, den här enheten var inte utformad för en sådan applikation. Aspirera vätska från området innan du aktiverar instrumentet. Direktkontakt eller kontakt i närheten av en aktiv elektrod med ledande vätskor (t.ex. blod eller saltlösning) kan leda elektrisk ström eller värme bort från målvävnaden, vilket kan orsaka brännskador hos patienten.
10. Lokala brännskador på patienten eller läkaren kan bero på elektriska strömmar som leds genom ledande föremål. Ström kan alstras i ledande föremål genom direktkontakt med den aktiva elektroden eller genom att det aktiva tillbehöret är i närheten av det ledande föremålet.
11. När visualiseringen kan försämrats, var uppmärksam, oavsiktlig aktivering eller rörelse av den aktiverade elektroden, kan leda till skada på patienten.

INSTRUKTIONER:

Steril produkt för engångsbruk

En engångsanordning. Kassera på korrekt sätt efter användning. Sterilisera eller återanvänd **INTE**. Återanvändning kan leda till patientskador på grund av föroreningar eller isoleringsfel.

Steriliseringsmetoden som används för denna produkt är ETO. För information om steriliseringsprocessen, kontakta IC Medical, Inc.

Icke-steril produkt

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

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

Den här enheten har inte utvärderats för ombearbetning eller återsterilisering. Ombearbetning och/eller återsterilisering kan skada enheten, vilket gör den oanvändbar och/eller kan leda till fel på enheten, vilket kan leda till patientsjukdom, skada eller död.

Varning: Fel:

Om enheten inte fungerar ska du omedelbart avbryta användningen.

Utgångsdatum:

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

Förpackning:

1. Använd aseptiska tekniker när du tar bort produkten från förpackningen!
2. Enhet steriliserad med EO-gas.
3. 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:

1. Kontrollera om produkten är skadad före användning, inklusive all isolering. Om den är skadad **Använd INTE** produkten
2. Sätt i den elektriska kontakten i **Monopolar**-kontakten på ESU-generatoren.
3. Anslut rökröret till rökavskiljaren.
4. 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.
5. 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**, åter- sterilisera eller återanvänd **INTE**!

PenEvac® elektroder (alla stilar) Instruktioner:

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

Instruktioner för rökrör:

1. Använd aseptisk teknik (om produkten är märkt "Steril"). Öppna förpackningen.
2. Anslut slangen till rökavskiljarens filter och till handstyckskontakten.
3. Om du använder 7/8 "rökrör, anslut till rökavskiljarens filter. Anslut den andra änden till rökavskiljarens tillbehör med hjälp av nödvändiga adapterar.
4. Apparater för engångsbruk. Rengör, desinficera, sterilisera eller återanvänd **INTE**.

Alla objekt

1. Byt ut och kassera alla föremål som är märkta med "Engångsbruk" i enlighet med ditt institutionella protokoll för biologiska risker.
2. **Rengör, sterilisera eller återanvänd inte.** Återanvändning kan leda till patientskada på grund av kontaminering eller dielektriskt fel.

Allvarliga avvikande händelser:

Alla allvarliga avvikande händelser som inträffar i samband med enheten eller tillbehöret 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.

Техническая спецификация:

I.C. Medical, Inc. рекомендует использовать PenEvac® с устройствами для удаления дыма Crystal Vision® — все модели, а также с другими продуктами I.C. Medical. PenEvac предназначен для использования с электрическим хирургическим оборудованием.

Линейка продуктов PenEvac® соответствует стандарту ISO 16571:2024 по эффективности удаления хирургического дыма при использовании в качестве устройства для захвата дыма, размещённого под углом 45 градусов и на расстоянии приблизительно 1 см от источника дыма, с передающей трубкой диаметром $\varnothing 10$ мм, без нарушения видимости операционного поля. Это достигается при совместной работе с системой эвакуации дыма Crystal Vision®, оснащённой гидрофобным ULPA-фильтром SAFEGUARD BLUE® с встроенным ловушкой для жидкости и работающей при расходе воздуха ≥ 75 л/мин.

Условия транспортировки и хранения:

Границы температур: от -18°C до 60°C (от 0°F до 140°F);

Ограничения относительной влажности: от 30% до 85%.

Правила техники безопасности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

1. Храните активные принадлежности на безопасном расстоянии от пациента, когда они не используются, и всегда на удалении от легковоспламеняющихся предметов, газов и паров.
2. Это монополярное устройство. **ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ** необходимо правильно прикрепить пассивный электрод к пациенту.
3. Храните активные принадлежности в чистом, сухом, не токопроводящем защитном контейнере (кобуре), когда они не используются.
4. После использования функции разрезания или коагуляции наконечник/ электрод электрохирургического карандаша (PenEvac®) имеет высокую температуру. **НЕ** кладите на пациента какие-либо включенные устройства, в частности электрохирургический карандаш (PenEvac®), который только что был использован на пациенте. Это поможет предотвратить случайные ожоги пациента, врача и/или персонала горячим наконечником/электродом.
5. Включенные или горячие электрохирургические электроды могут стать причиной возгорания. Не кладите их рядом с легковоспламеняющимися материалами и веществами (например, простынями, постельным бельем, легковоспламеняющимися газами, эндотрахеальными трубками и т. д.) или в непосредственном соприкосновении с ними.
6. Для достижения желаемого конечного эффекта устанавливайте как можно более низкое напряжение/ мощность, чтобы минимизировать возможность возникновения емкостной связи и случайного ожога при высоких напряжениях.
7. Перед использованием проверьте изделие на наличие повреждений, включая всю изоляцию. При наличии повреждений **НЕ** используйте изделие.
8. **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** в магнитно-резонансной среде!
9. **НЕ** используйте это устройство для отсасывания жидкостей!
10. **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков, окисляющих газов (таких как закись азота (N₂O) и кислород) или других потенциальных источников воспламенения!
11. 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!
12. **НЕ** перегибайте трубку и не оборачивайте ее вокруг изделия!
13. **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** телескоп для поднятия тканей, это может привести к появлению трещин и нарушению целостности электрооборудования.

ВНИМАНИЕ!

1. Федеральный закон (США) ограничивает продажу этого устройства только лицензированным врачам или по рецепту врача.

2. Для всех принадлежностей PenEvac[®]. Перед использованием прочтите инструкции по эксплуатации PenEvac[®], электрохирургической установки и дымоотсоса.
3. **ЗАПРЕЩЕНО** использовать электрохирургический карандаш, если воздух не проходит через трубку дымоотсоса. См. инструкцию по эксплуатации дымоотсоса.
4. **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** абразивные губки или другие абразивные чистящие средства для удаления струпов. Это может повредить ПТФЭ-покрытие.
5. В случае повреждения электрода или покрытия утилизируйте электрод.
6. Во избежание непреднамеренного повреждения ткани включайте электроды при контакте с целевой тканью или в непосредственной близости от нее.
7. Электрохирургические кабели следует располагать таким образом, чтобы минимизировать контакт с пациентом и избежать контакта с другими выводами, чтобы не нарушать работу другого электронного оборудования.
8. **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** на пациентах 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.
9. **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.
10. 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.
11. 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 утвержденными 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 сбой 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

1. При извлечении изделия из упаковки соблюдайте правила стерильности!
2. Устройство стерилизовано газообразным этиленоксидом.
3. 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.**

Инструкция по эксплуатации

1. Перед использованием проверьте изделие на наличие повреждений, включая всю изоляцию. В случае повреждения **НЕ** используйте изделие
2. Вставьте электрический разъем в **монополярный** разъем на электрохирургическом генераторе.
3. Подсоедините дымовую трубку к дымоотсосу.
4. 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.
5. 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)

1. Соблюдайте правила стерильности. Откройте упаковку.
2. Извлеките электрод из PenEvac®.
3. Вставьте новый электрод в гнездо внутри PenEvac®. Убедитесь в том, что электрод надежно вошел в гнездо.
4. Отрегулируйте длину телескопического элемента и затяните стопорное кольцо.

Инструкции по эксплуатации дымовой трубки

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

Все компоненты

1. Заменяйте и утилизируйте все предметы с пометкой «Single Use» («Для одноразового использования») в соответствии с протоколом вашего учреждения, утвержденным для биологически опасных материалов.
2. **Не очищайте, не стерилизуйте и не используйте повторно.** Повторное использование может привести к ранению пациента вследствие загрязнения или нарушения диэлектрических свойств.

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.

Spécification technique :

I.C. Medical, Inc. recommande l'utilisation du PenEvac® avec les évacuateurs de fumée Crystal Vision® – tous les modèles – ainsi qu'avec d'autres produits I.C. Medical. Le PenEvac est destiné à être utilisé avec une unité chirurgicale électrique.

La gamme de produits PenEvac® est conforme à la norme ISO 16571:2024 concernant l'efficacité de l'évacuation des fumées chirurgicales lorsqu'elle est utilisée comme dispositif de captation, positionné à un angle de 45 degrés et à environ 1 cm de la source de fumée, avec un tube de transfert de ø10 mm, sans nuire à la visibilité du site chirurgical. Cela s'applique lorsqu'elle est utilisée en combinaison avec l'aspirateur de fumée Crystal Vision®, équipé du filtre ULPA hydrophobe SAFEGUARD BLUE® avec piège à liquides intégré, fonctionnant à un débit d'au moins 75 L/min.

Conditions de transport et de stockage :

Limites de température : de -18°C à 60°C (0°F à 140°F) ;

Limitation de l'humidité relative : de 30 % à 85 %.

Consignes de sécurité

AVERTISSEMENTS !

1. Gardez toujours les accessoires actifs loin du patient et des objets inflammables, gaz, vapeurs, lorsqu'ils ne sont pas utilisés.
2. Il s'agit d'un dispositif monopolaire. AVANT L'UTILISATION, une électrode dispersive doit être correctement fixée au patient.
3. Lorsqu'ils ne sont pas utilisés, conservez les accessoires actifs dans un contenant de sécurité (étui) propre, sec et non conducteur fourni.
4. 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).
5. 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 endotrachéaux, etc.)
6. 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.
7. Vérifiez avant l'utilisation si le produit n'est pas endommagé, y compris l'isolation. S'il est endommagé, **NE PAS** utiliser ce produit.
8. **NE PAS UTILISER** dans un environnement de RM !
9. **NE PAS UTILISER** cet appareil pour l'aspiration de liquides !
10. **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 !
11. Protéger ce produit contre toute forme de dommage mécanique ! **NE PAS** jeter ! **NE PAS** forcer le dispositif ! S'il est doté d'un câble et sauf mention contraire, **NE PAS** le nouer ou enrouler autour du produit !
12. **NE PAS** plier le flexible/tube ou l'enrouler autour du produit.
13. **NE PAS UTILISER** le télescope pour soulever des tissus. Des fissures pourraient apparaître et compromettre ainsi l'intégrité électrique.

ATTENTION :

1. Fédéral (États-Unis) La loi limite la vente de cet appareil par ou sur ordre d'un médecin agréé.
2. Pour tous les accessoires PenEvac® : Lisez les instructions du PenEvac®, de l'unité électrochirurgicale et de l'extracteur de fumée avant utilisation.
3. **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.
4. **NE PAS UTILISER** d'éponge à gratter ou autre nettoyeur abrasif pour enlever les escarres. Vous risqueriez d'endommager le revêtement PTFE.
5. Si l'électrode ou le revêtement est endommagé, jetez l'électrode.
6. Activez les électrodes lorsqu'elles sont en contact ou à proximité immédiate du tissu cible pour éviter la possibilité de lésions tissulaires involontaires.
7. 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.
8. **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.

9. **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.
10. 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.
11. 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 :

1. Adoptez des techniques aseptiques au moment de retirer le produit de l'emballage !
2. Appareil stérilisé par gaz EO.
3. 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:

1. Vérifiez avant l'utilisation si le produit n'est pas endommagé, y compris l'isolation. S'il est endommagé, **NE PAS** utiliser ce produit
2. Insérez le connecteur électrique dans le connecteur **monopolaire** du générateur ESU.
3. Connectez le tube de fumée à l'évacuateur.
4. 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.
5. Remarque : Une fois la bague de serrage bien fixée, l'électrode peut toujours être tournée dans l'orientation souhaitée sans risque de relâchement. Pour modifier la longueur de la pointe télescopique, vous devrez tout de même desserrer l'anneau.

Nettoyage, désinfection, stérilisation

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

Instructions relatives aux électrodes PenEvac® (tous modèles) :

1. Utilisez une technique aseptique. Ouvrez le paquet.
2. Retirez l'électrode du PenEvac®
3. Insérez une nouvelle électrode dans la fiche à l'intérieur du PenEvac®. Assurez-vous que l'électrode est correctement insérée dans la fiche.
4. Ajustez la longueur du télescope et serrez la bague.

Instructions pour le tube d'évacuation de la fumée :

1. Utiliser une technique aseptique (si le produit porte la mention « Stérile »). Ouvrez l'emballage.
2. Branchez le système au filtre de l'évacuateur de fumée et au connecteur de la pièce à main.
3. 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.
4. Appareils à usage unique. **NE PAS** nettoyer, désinfecter, restériliser ou réutiliser.

Tous les articles

1. Remplacez et éliminez tous les articles portant la mention « à usage unique » conformément au protocole de votre établissement sur les risques biologiques.
2. **Ne pas nettoyer, restériliser ou réutiliser.** La réutilisation pourrait blesser le patient en raison par contamination ou en raison d'une défaillance diélectrique.

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.

es

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.

Especificación técnica:

I.C. Medical, Inc. recomienda el uso del PenEvac® con los evacuadores de humo Crystal Vision® – todos los modelos – y otros productos de I.C. Medical. El PenEvac está destinado a ser utilizado con una unidad quirúrgica eléctrica.

La familia de productos PenEvac® cumple con la norma ISO 16571:2024 sobre la eficiencia en la eliminación de humos quirúrgicos cuando se utiliza como dispositivo de captación, colocado en un ángulo de 45 grados y aproximadamente a 1 cm de la fuente de humo, con un tubo de transferencia de ø10 mm, y sin interferir con la visibilidad del campo quirúrgico. Esto se logra cuando se utiliza junto con el evacuador de humo Crystal Vision®, equipado con el filtro ULPA hidrofóbico SAFEGUARD BLUE® con trampa de fluidos incorporada, operando con un flujo de ≥75 L/min.

Condiciones de transporte y almacenamiento:

Límites de temperatura: -18°C a 60°C (0°F a 140°F);

Límite de humedad relativa: 30% a 85%.

Instrucciones de seguridad

¡ADVERTENCIAS!

1. Mantenga los accesorios activos lejos del paciente cuando no estén en uso y lejos de objetos, gases y vapores inflamables en todo momento.
2. Este es un dispositivo monopolar. ANTES DE SU USO, debe colocar adecuadamente un electrodo de dispersión en el paciente.
3. Mantenga los accesorios activos en el contenedor de seguridad (funda) limpio, seco y no conductor proporcionado cuando no estén en uso.
4. 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.
5. 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.).
6. Mantenga el voltaje/la potencia lo más bajo posible para lograr el efecto final deseado a fin de minimizar el potencial de acoplamiento capacitivo y la quema inadvertida a altos voltajes.

7. Compruebe si el producto, así como todo el aislamiento, está dañado antes de usarlo. Si el producto está dañado, **NO LO UTILICE**.
8. ¡**NO LO UTILICE** en un entorno de RM!
9. **NO UTILICE** este dispositivo para la succión de líquidos
10. ¡**NO UTILICE** en presencia de anestésicos inflamables, gases oxidantes (como óxido nitroso (N₂O) y oxígeno) u otras fuentes potenciales de ignición!
11. ¡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!
12. **NO** retuerza el tubo ni lo enrolle alrededor del producto.
13. **NO UTILICE** el telescopio para levantar tejido, pueden aparecer grietas y la integridad eléctrica puede verse comprometida.

PRECAUCIONES:

1. Federal (EE. UU.) La ley limita la venta de este dispositivo a médicos autorizados o por prescripción facultativa.
2. Para todos los accesorios PenEvac®: Lea las instrucciones de PenEvac®, de la unidad de electrocirugía y del extractor de humos antes de usarlos.
3. **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.
4. **NO UTILICE** un estropajo u otro limpiador abrasivo para eliminar las escaras. Esto puede estropear el revestimiento de PTFE.
5. Si el electrodo o el revestimiento están dañados, tire el electrodo.
6. Active los electrodos cuando estén en contacto o muy cerca del tejido objetivo para evitar un posible daño tisular no deseado.
7. 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.
8. **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.
9. **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.
10. Las corrientes eléctricas conducidas a través de objetos conductores pueden causar quemaduras localizadas en el paciente o el médico. La corriente puede generarse en objetos conductores por contacto directo con el electrodo activo o porque el accesorio activo esté muy cerca del objeto conductor.
11. Cuando el campo visual pueda verse afectado, esté alerta, la activación accidental o el movimiento del electrodo activado puede provocar lesiones al paciente.

INSTRUCCIONES:

Producto estéril de un solo uso

Dispositivo de un solo uso. Desechar adecuadamente después de su uso. **NO** lo reesterilice ni lo reutilice. La reutilización puede causar daños al paciente debido a la contaminación o al fallo del aislamiento.

El método de esterilización utilizado para este producto es la ETO. Para informarse sobre el proceso de esterilización, contacte con I.C. Medical, Inc.

Producto no esterilizado

El producto “no esterilizado” está indicado en el envase con el símbolo de No esterilizado.

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

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

Advertencia: Averías:

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

Fecha de caducidad:

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

Embalaje:

1. ¡Utilice técnicas asépticas al sacar el producto del embalaje!
2. Dispositivo esterilizado con gas EO.
3. 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:

1. Compruebe si el producto, así como todo el aislamiento, está dañado antes de usarlo. Si el producto está dañado, **NO** lo utilice.
2. Inserte el conector eléctrico en el conector **monopolar** del generador de la unidad electroquirúrgica.
3. Conecte el tubo de humo al extractor de humos.
4. En el PenEvac® telescópico, afloje el aro de seguridad $\frac{1}{4}$ 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.
5. 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):

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

Instrucciones del tubo de humo:

1. Utilice una técnica aséptica (si el producto está etiquetado como "Estéril"). Abra el embalaje.
2. Conecte el tubo al filtro de extracción de humos y al conector del mango.
3. 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.
4. Dispositivos de un solo uso. **NO** limpie, desinfecte, reesterilice ni reutilice.

Todos los artículos

1. Sustituya y deseche todos los artículos etiquetados como "De un solo uso" de acuerdo con el protocolo institucional de riesgo biológico.
2. **NO limpie, reesterilice ni reutilice.** La reutilización puede causar daños al paciente debido a la contaminación o al fallo dieléctrico.

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 electrod **monopolar** activ într-un sistem generator de electrochirurgie și pentru a facilita eliminarea fumului generat în timpul procedurilor.

Specificații tehnice:

I.C. Medical, Inc. recomandă utilizarea dispozitivului PenEvac® împreună cu evacuatoarele de fum Crystal Vision® – toate modelele – și cu alte produse I.C. Medical. PenEvac este destinat utilizării cu o unitate chirurgicală electrică.

Familia de produse PenEvac® îndeplinește standardul ISO 16571:2024 privind eficiența îndepărtării fumului chirurgical atunci când este utilizată ca dispozitiv de captare, poziționat la un unghi de 45 de grade și la aproximativ 1 cm de sursa de fum, cu un tub de transfer de ø10 mm, fără a obstrucționa vizibilitatea câmpului operator. Acest lucru este valabil atunci când este utilizată împreună cu evacuatorul de fum Crystal Vision®, echipat cu filtrul ULPA hidrofob SAFEGUARD BLUE®, care include un recipient pentru lichide încorporat și funcționează la un debit de ≥75 L/min

Condiții de transport și depozitare:

Limite de temperatură: -18°C până la 60°C (0°F până la 140°F);

Limitare a umidității relative: 30% până la 85%.

Instrucțiuni de siguranță

AVERTIZĂRI!

1. Țineți accesoriile active departe de pacient(ă) atunci când nu le folosiți și departe de obiecte, gaze și vapori inflamabili, în permanență.
2. Acesta este un dispozitiv monopolar. ÎNAINTE DE UTILIZARE, un electrod dispersiv trebuie să fie atașat corespunzător la pacient.
3. Păstrați accesoriile active într-un recipient (de siguranță) curat, uscat, neconductiv, furnizat atunci când produsul nu este utilizat.
4. 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/electrodul fierbinte.
5. 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 inflamabile, tuburi endotraheale etc.)
6. 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.
7. Verificați dacă produsul este deteriorat înainte de utilizare, inclusiv toată izolația. Dacă este deteriorat, **NU** folosiți acest produs.
8. **NU FOLOSIȚI** în mediu MR!
9. **NU** folosiți acest dispozitiv pentru aspirarea de lichide
10. **NU UTILIZAȚI** în prezența anestezicelor inflamabile, a gazelor oxidante (cum ar fi protoxidul de azot (N₂O) și oxigen) sau a oricărei surse potențiale de aprindere!
11. 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 împlețiți și **nu** îl înfășurați în jurul produsului!
12. **NU** îndoiiți tubul și nu-l înfășurați în jurul produsului.
13. **NU UTILIZAȚI** telescopul pentru ridicarea țesutului, pot apărea fisuri și integritatea electrică poate fi compromisă.

ATENȚIONĂRI:

1. La nivel federal (SUA) Legea restricționează acest dispozitiv la vânzarea numai de către sau la ordinul unui medic autorizat.
2. Pentru toate accesoriile PenEvac®: Citiți instrucțiunile pentru PenEvac®, pentru unitatea de electrochirurgie și cele pentru dispozitivul de evacuare a fumului, înainte de utilizare.
3. **NU** folosiți creionul electrochirurgical dacă nu circulă aer prin tubul evacuator de fum. Consultați instrucțiunile dispozitivului de evacuare a fumului
4. **NU UTILIZAȚI** un tampon de zgârieturi sau alt produs de curățare abraziv pentru a îndepărta escarele. Acest lucru poate deteriora acoperirea PTFE.
5. Dacă electrodul sau acoperirea este deteriorată, aruncați electrodul.
6. Activați electrozii atunci când sunt în contact sau în imediată apropiere a țesutului țintă, pentru a evita posibilitatea de deteriorare a țesutului nedorit.
7. 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.

8. **NU UTILIZAȚI** la pacienții care au implanturi electronice, cum ar fi stimulatoare cardiace, fără a consulta mai întâi un profesionist calificat (de exemplu cardiolog), pentru a evita interferențele cu acțiunea implantului electronic. Implantul poate fi deteriorat, ceea ce ar implica un posibil risc pentru pacient.
9. **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.
10. 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 imediata apropiere a obiectului conductor.
11. Atunci când vizualizarea poate fi afectată, fiți atenți, activarea accidentală sau mișcarea electrodului activat poate duce la rănirea pacientului(ei).

INSTRUCȚIUNI:

Produs steril pentru o singură utilizare

Dispozitiv cu o singură utilizare. Aruncați în mod corespunzător după utilizare. **NU** re-sterilizați sau reutilizați. Reutilizarea poate duce la vătămarea pacientului(ei) din cauza contaminării sau a unei defecțiuni de izolare. Metoda de sterilizare folosită pentru acest produs este ETO. Pentru detalii despre procesul de sterilizare, contactați IC Medical, Inc.

Produs nesteril

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

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

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

Avertizare: Defecțiuni:

Dacă dispozitivul funcționează defectuos, întrerupeți imediat utilizarea.

Data expirării:

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

Ambalare:

1. Folosiți tehnici aseptice atunci când scoateți produsul din ambalaj!
2. Dispozitiv sterilizat cu gaz EO.
3. 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 reesterilizați.**

Instrucțiuni de utilizare:

1. Verificați dacă produsul este deteriorat înainte de utilizare, inclusiv toată izolația. Dacă este deteriorat, **NU** folosiți acest produs
2. Introduceți conectorul electric la conectorul **monopolar** pe generatorul ESU.
3. Conectați tubul de fum la evacuatorul de fum.
4. 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.
5. 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:

1. Folosiți tehnica aseptică. Deschideți pachetul.
2. Scoateți electrodul din PenEvac®

3. Introduceți un nou electrod în priză din interiorul PenEvac®. Asigurați-vă că electrodul este introdus în siguranță în priză.
4. Reglați lungimea telescopului și strângeți inelul de blocare.

Instrucțiuni pentru tubul de fum:

1. Folosiți tehnica aseptică (dacă produsul este etichetat ca fiind „Steril”). Deschideți pachetul.
2. Conectați tubul la filtrul evacuatorului de fum și la conectorul piesei de mână.
3. 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.
4. Dispozitive de unică utilizare. **NU** curățați, dezinfectați, re-sterilizați sau reutilizați.

Toate articolele

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

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.

pt

Indicações de utilização

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

Especificação técnica:

A I.C. Medical, Inc. recomenda o uso do PenEvac® com os evacuadores de fumaça Crystal Vision® – todos os modelos – e outros produtos da I.C. Medical. O PenEvac é destinado ao uso com uma unidade cirúrgica elétrica. A família de produtos PenEvac® está em conformidade com a norma ISO 16571:2024 para eficiência na remoção de fumaça cirúrgica, quando utilizada como dispositivo de captação posicionado em um ângulo de 45 graus e aproximadamente 1 cm da fonte de fumaça, com tubo de transferência de ø10 mm, sem interferir na visibilidade do campo cirúrgico. Isso se aplica quando combinada com o evacuador de fumaça Crystal Vision®, equipado com o filtro ULPA hidrofóbico SAFEGUARD BLUE® com armadilha de fluido integrada, operando com vazão ≥75 LPM.

Condições de transporte e armazenamento:

Limites de temperatura: -18°C a 60°C (0°F a 140°F);

Limitação da umidade relativa: 30% a 85%.

Instruções de segurança

ADVERTÊNCIAS!

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

6. 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.
7. Verifique se o produto está danificado antes da utilização, incluindo
8. o isolamento na sua totalidade. Se o produto estiver danificado, **NÃO** o utilize.
9. **NÃO UTILIZE** em ambiente de ressonância magnética!
10. **NÃO** utilize este dispositivo para aspiração de líquidos
11. **NÃO USE** na presença de anestésicos inflamáveis, gases oxidantes (como óxido nitroso (N₂O) e oxigênio) ou outras fontes da potencial ignição!
12. 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!
13. **NÃO** dobre o tubo, nem o enrole à volta do produto.
14. **NÃO UTILIZE** o telescópio para elevação de tecido; podem surgir fissuras, que podem comprometer a integridade elétrica.

ATENÇÃO:

1. A lei federal (EUA) permite a venda deste dispositivo apenas mediante encomenda por parte de um médico licenciado.
2. Para todos os acessórios PenEvac[®]: antes da utilização, leia as instruções referentes à PenEvac[®], à unidade de eletrocirurgia e ao dispositivo de evacuação de fumo.
3. **NÃO** opere a caneta eletrocirúrgica, se o ar não fluir pelo tubo do dispositivo de evacuação de fumo. Consulte as instruções do dispositivo de evacuação de fumo
4. **NÃO UTILIZE** um esfregão ou outro agente abrasivo para remover escaras. Isso pode danificar o revestimento PTFE.
5. Se o eletrodo ou o revestimento estiverem danificados, elimine o eletrodo.
6. Ative os eletrodos, quando estes estiverem em contacto ou próximos do tecido-alvo, para evitar causar danos não intencionais ao tecido.
7. Os cabos eletrocirúrgicos 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 eletrónicos.
8. **NÃO UTILIZE** em pacientes que possuam implantes eletrónicos, como *pacemakers* cardíacos, sem primeiro consultar um profissional qualificado (p. ex., um cardiologista), para evitar interferências no funcionamento do implante eletrónico. O implante pode sofrer danos, o que implicaria possíveis riscos para o paciente.
9. **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.
10. 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 imediata do acessório ativo ao objeto condutor.
11. Sempre que a visualização for reduzida, preste atenção, pois a ativação ou o movimento involuntários do eletrodo ativado podem causar ferimentos ao paciente.

INSTRUÇÕES:

Produto esterilizado de utilização única

Dispositivo de utilização única. Elimine adequadamente após a utilização. **NÃO** volte a esterilizar nem a utilizar. A reutilização pode resultar em lesões no paciente, devido a contaminação ou ausência de isolamento. O método de esterilização utilizado para este produto é a esterilização com óxido de etileno (ETO). Para obter mais informações sobre o processo de esterilização, entre em contacto com a I.C. Medical, Inc.

Produto não esterilizado

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

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

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

Advertência: Avarias:

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

Data de validade:

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

Embalagem:

1. Utilize técnicas assépticas, ao retirar o produto da embalagem!
2. Dispositivo esterilizado com óxido de etileno.
3. 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:

1. Verifique se o produto está danificado antes da utilização, incluindo o isolamento na sua totalidade. Se o produto estiver danificado, **NÃO** o utilize.
2. Insira o conector elétrico no conector **monopolar**, no gerador da unidade de eletrocirurgia (ESU).
3. Ligue o tubo de fumo ao dispositivo de evacuação de fumo.
4. 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 eletrodo telescópico.
5. Nota: após a fixação do anel de bloqueio, é ainda possível rodar o eletrodo para a orientação desejada, sem ter de soltar o anel. Para alterar o comprimento da ponta telescópica, é necessário soltar o anel.

Limpeza, desinfecção e esterilização

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

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

1. Utilize uma técnica asséptica. Abra a embalagem.
2. Remova o eletrodo da PenEvac®
3. Insira o novo eletrodo no encaixe no interior da PenEvac®. Certifique-se de que o eletrodo está inserido com segurança no encaixe.
4. Ajuste o comprimento do telescópio e aperte o anel de bloqueio.

Instruções para o tubo de fumo:

1. Utilize uma técnica asséptica (se o produto estiver rotulado como “Esterilizado”). Abra a embalagem.
2. Ligue o tubo ao filtro do dispositivo de evacuação de fumo e ao conector da peça de mão.
3. 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.
4. Dispositivos de utilização única. **NÃO** limpe, desinfete, nem volte a esterilizar ou a utilizar.

Todas as peças

1. Substitua e elimine todas as peças com o rótulo “Utilização única”, de acordo com o seu protocolo institucional de perigo biológico.
2. **Não limpe, nem volte a esterilizar ou a utilizar.** A reutilização pode resultar em lesões no paciente, devido a contaminação ou falha dielétrica.

Eventos adversos graves:

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



Indicazioni per l'uso

Il PenEvac® è destinato a essere utilizzato come elettrodo **monopolare** attivo all'interno di un sistema generatore di elettrocirurgia e per facilitare la rimozione del fumo prodotto durante le procedure.

Specifiche tecniche:

I.C. Medical, Inc. raccomanda l'uso del PenEvac® con gli evacuatori di fumo Crystal Vision® – tutti i modelli – e con altri prodotti I.C. Medical. Il PenEvac è destinato all'uso con un'unità chirurgica elettrica.

La famiglia di prodotti PenEvac® è conforme alla norma ISO 16571:2024 sull'efficienza di rimozione dei fumi chirurgici quando viene utilizzata come dispositivo di aspirazione posizionato a un angolo di 45 gradi e a circa 1 cm dalla fonte di fumo, con un tubo di trasferimento di ø10 mm, senza interferire con la visibilità del sito chirurgico. Ciò è valido se utilizzata insieme all'aspiratore di fumo Crystal Vision®, dotato di filtro ULPA idrofobo SAFEGUARD BLUE® con trappola per fluidi integrata, funzionante con una portata di ≥75 LPM.

Condizioni di trasporto e stoccaggio:

Limiti di temperatura: da -18°C a 60°C (da 0°F a 140°F);

Limitazione dell'umidità relativa: dal 30% all'85%.

Istruzioni di sicurezza

AVVERTENZE!

1. Tenere gli accessori attivi lontani dal paziente quando non in uso e in ogni caso lontani da oggetti, gas e vapori infiammabili
2. Questo è un dispositivo monopolare. PRIMA DELL'USO, è necessario applicare al paziente un elettrodo dispersivo.
3. Quando non in uso, tenere gli accessori attivi in un contenitore di sicurezza (custodia) pulito, asciutto e non conduttivo fornito.
4. Dopo aver utilizzato la funzione di taglio o coagulazione su un manipolo per elettrochirurgia (PenEvac®), la punta o l'elettrodo risultano caldi. **NON** appoggiare alcun dispositivo attivo sul paziente, in particolare un manipolo per elettrochirurgia (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.
5. Gli elettrodi elettrochirurgici attivati o surriscaldati dall'uso possono provocare un incendio. Non posizionarli vicino o a contatto con materiali e sostanze infiammabili (es. teli, biancheria, gas infiammabili, tubi endotracheali, ecc.)
6. 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.
7. Prima dell'uso, verificare che il prodotto non sia danneggiato, compreso tutto l'isolamento. Se danneggiato, **NON** utilizzare questo prodotto.
8. **NON USARE** in ambiente RM!
9. **NON** utilizzare questo dispositivo per l'aspirazione di liquidi
10. **NON UTILIZZARE** in presenza di anestetici infiammabili, gas ossidanti (come protossido di azoto (N₂O) e ossigeno) o altre potenziali fonti di accensione!
11. 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!
12. **NON** piegare il tubo né avvolgerlo attorno al prodotto.
13. **NON USARE** l'unità telescopica per sollevare tessuti, potrebbero crearsi crepe e l'integrità elettrica potrebbe essere compromessa.

ATTENZIONE:

1. Legge federale (USA) La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su presentazione di prescrizione medica.
2. Per tutti gli accessori PenEvac®, prima dell'uso leggere le istruzioni per il dispositivo PenEvac®, l'unità di elettrochirurgia e il dispositivo di aspirazione dei fumi.
3. **NON** azionare il manipolo per elettrochirurgia se l'aria non scorre attraverso il tubo di aspirazione dei fumi. Vedere le istruzioni dell'aspiratore di fumi
4. **NON UTILIZZARE** tamponi abrasivi o altri detergenti abrasivi per rimuovere l'escara. Questo comportamento potrebbe danneggiare il rivestimento in PTFE.
5. Se l'elettrodo o il rivestimento è danneggiato, gettare l'elettrodo.
6. Attivare gli elettrodi quando sono a contatto o in prossimità del tessuto bersaglio per evitare la possibilità di danni ai tessuti non intenzionali.
7. I cavi elettrochirurgici 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.
8. **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.

9. **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.
10. 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.
11. Quando la visualizzazione potrebbe essere compromessa, prestare attenzione, l'attivazione o il movimento involontario dell'elettrodo attivato può provocare lesioni al paziente.

ISTRUZIONI:

Prodotto sterile monouso

Dispositivo monouso. Eliminare correttamente dopo l'uso. **NON** risterilizzare 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, interromperne immediatamente l'uso.

Data di scadenza:

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

Confezione:

1. Durante la rimozione del prodotto dalla confezione, adottare tecniche asettiche!
2. Dispositivo sterilizzato con ossido di etilene.
3. 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:

1. Prima dell'uso, verificare che il prodotto non sia danneggiato, compreso tutto l'isolamento. Se danneggiato, **NON** utilizzare questo prodotto
2. Inserire il connettore elettrico nel connettore **monopolare** sul generatore dell'unità di elettrochirurgia.
3. Collegare il tubo del fumo all'aspiratore di fumi.
4. Sul dispositivo telescopico PenEvac®, svitare la ghiera di bloccaggio di un quarto di giro in senso antiorario; guardando nell'ugello, regolare la lunghezza desiderata e serrare l'anello di bloccaggio sull'elettrodo telescopico.
5. Nota: Quando l'anello di bloccaggio è ben fissato, l'elettrodo può ancora essere ruotato nell'orientamento desiderato senza allentare l'anello. Per modificare la lunghezza della punta telescopica, sarà comunque necessario allentare l'anello.

Pulizia, disinfezione, sterilizzazione

NON pulire, **NON** disinfettare, **NON** risterilizzare né riutilizzare!

Istruzioni per gli elettrodi PenEvac® (tutti gli modelli):

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

Istruzioni per il tubo del fumo:

1. Utilizzare una tecnica asettica (se il prodotto è etichettato come "sterile"). Aprire la confezione.
2. Collegare il tubo al filtro dell'aspiratore di fumi e al connettore del manipolo.
3. Se si utilizza un tubo per il fumo da 7/8", collegarlo al filtro dell'aspiratore di fumi. Collegare l'altra estremità all'accessorio dell'aspiratore di fumi, utilizzando gli adattatori necessari.
4. Dispositivi monouso. **NON** pulire, disinfettare, sterilizzare né riutilizzare.

Tutti gli elementi

1. Sostituire e smaltire tutti gli elementi etichettati come "Monouso" in conformità con il protocollo di rischio biologico dell'istituto.
2. **Non pulire, sterilizzare né riutilizzare.** Il riutilizzo può provocare lesioni al paziente in seguito a contaminazione o guasto dielettrico.

Eventi avversi gravi:

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



Kullanım Endikasyonları

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

Teknik Özellikler:

I.C. Medical, Inc., PenEvac® cihazının tüm Crystal Vision® duman emici modelleri ve diğer I.C. Medical ürünleriyle birlikte kullanılmasını önermektedir. PenEvac, elektrikli cerrahi ünite ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

PenEvac® ürün ailesi, 45 derecelik bir açıyla ve duman kaynağından yaklaşık 1 cm uzaklıkta konumlandırılmış bir duman yakalama cihazı olarak, ø10 mm transfer hortumu ile ve cerrahi alanın görünürlüğünü engellemeden kullanıldığında, SAFEGUARD BLUE® hidrofobik ULPA filtreli ve sıvı tutucu hazneye sahip Crystal Vision® duman tahliye cihazı ile birlikte çalıştırıldığında, ≥75 LPM akış ayarında ISO 16571:2024 standardına uygun duman uzaklaştırma verimliliği sağlar.

Taşıma ve Depolama Koşulları:

Sıcaklık sınırları: -18°C ila 60°C (0°F ila 140°F);

Bağıl nem sınırlaması: %30 ila %85.

Güvenlik talimatları

UYARILAR!

1. Aktif aksesuarları, kullanılmadığı zamanlarda hastadan ve her zaman yanıcı nesnelerden, gazlardan ve buharlardan uzak tutun.
2. Bu tek kutuplu bir cihazdır. KULLANMADAN ÖNCE, hastaya dağıtıcı bir elektrot uygun şekilde takılmalıdır.
3. Aktif aksesuarları, kullanılmadıkları zaman sağlanan temiz, kuru, iletken olmayan bir güvenlik kabında (kılıf) saklayın.
4. Bir elektrocerrahi kaleminde (PenEvac®) Kes veya Koagülasyon işlevini kullandıktan sonra uç / elektrot sıcaktır. Herhangi bir aktif cihazı, özellikle de bir elektro kalemi (PenEvac®) sakın hastanın üzerinde **BIRAKMAYIN**. Bu, hastanın, doktorun ve/veya personelin sıcak uç / elektrot tarafından kazara yanmasını önlemek içindir.
5. Aktif hale gelen veya kullanımdan dolayı sıcak olan elektrocerrahi elektrotları yangına sebep olabilir. Bunları yanıcı malzeme ve maddelerin (ör. Örtüler, çarşaflar, yanıcı gazlar, endotrakeal tüpler vb.) yakınına veya temas edecek şekilde yerleştirmeyin.
6. Kapasitif kuplaj ve yüksek voltajlarda istenmeyen yanma potansiyelini en aza indirmek ve istenen son etkiyi elde etmek için voltajı / gücü mümkün olduğunca düşük tutun.
7. Kullanmadan önce tüm yalıtım dahil olmak üzere ürünü hasar açısından kontrol edin. Hasarlıysa, bu ürünü **KULLANMAYIN**.
8. MR Ortamında **KULLANMAYIN!**

9. Bu cihazı sıvı emmek için **KULLANMAYIN**
10. Yanıcı anestetiklerin, oksitleyici gazların (nitroz oksit (N₂O) ve oksijen gibi) veya diğer potansiyel tutuşturucu kaynakların bulunduğu ortamlarda **KULLANMAYIN!**
11. Bu ürünü her türlü mekanik hasardan koruyun! **ATMAYIN!** Üzerinde güç **KULLANMAYIN!** Kablosu varsa, aksi belirtilmedikçe, bükmeyin veya ürünün etrafına **SARMAYIN!**
12. Tüpü **BÜKMİYİN** veya ürünün etrafına **SARMAYIN**.
13. Dokuyu kaldırmak için teleskopu **KULLANMAYIN**, çatlaklar görünebilir ve elektriksel bütünlük tehlikeye girebilir.

DİKKAT:

1. Federal (ABD) Kanun, bu cihazı, lisanslı bir hekim tarafından veya hekim emriyle satın alınabilecek şekilde kısıtlar.
2. Tüm PenEvac® Aksesuarları için: Kullanmadan önce PenEvac®, Elektrocerrahi Ünitesi ve Duman Tahliye Cihazı talimatlarını okuyun.
3. Duman tahliye tüpünden hava akışı yoksa elektrocerrahi kalemını **ÇALIŞTIRMAYIN**. Duman tahliye cihazının talimatlarına bakın
4. Yara kabuğu çıkarmak için çizik süngerini veya başka bir aşındırıcı temizleyici **KULLANMAYIN**. Bu, PTFE kaplamaya zarar verebilir.
5. Elektrot veya kaplama hasar görmüşse, elektrodu atın.
6. İstenmeyen doku hasarı olasılığını önlemek için elektrotları temas halindeyken veya hedef dokuya çok yakinken etkinleştirin.
7. Elektrocerrahi kabloları, hastayla teması en aza indirmek ve diğer elektronik ekipmanın çalışmasını olumsuz etkilemekten kaçınmak için diğer elektrotlarla temastan kaçınacak şekilde konumlandırılmalıdır.
8. Elektronik implantın hareketini engellemekten kaçınmak için önce kalifiye bir uzmana (örn. Kardiyolog) danışmadan kalp pili gibi elektronik implantları olan hastalarda **KULLANMAYIN**. İmplant hasar görebilir, bu da hasta için olası bir risk anlamına gelir.
9. Sıvı çıkarmak için **KULLANMAYIN**, bu cihaz bu tür uygulamalar için tasarlanmamıştır. Cihazı etkinleştirmeden önce alandaki sıvıyı aspirasyon işlemiyle çıkarın. İletken sıvılarıyla (ör. Kan veya salin) doğrudan teması veya aktif bir elektrotun yakınında bulunması, elektrik akımını veya ısıyı hedef dokudan uzağa taşıyarak hastada yanıklara neden olabilir.
10. Hasta veya hekimde lokalize yanıklar, iletken nesneler aracılığıyla taşınan elektrik akımlarından kaynaklanabilir. Akım, iletken nesnelerde aktif elektrotla doğrudan temas yoluyla veya aktif aksesuarın iletken nesneye çok yakın olmasıyla üretilebilir.
11. Görselleştirmenin bozulması halinde, dikkatli olun, aktif elektrotun yanlışlıkla aktivasyonu veya hareketi hastanın yaralanmasına neden olabilir.

TALİMATLARI:

Tek kullanımlık steril ürün

Tek kullanımlık cihaz. Kullanımdan sonra uygun şekilde atın. Yeniden sterilize **ETMEYİN** veya yeniden **KULLANMAYIN**. Yeniden kullanım, kontaminasyon veya yalıtım hatası nedeniyle hastanın yaralanmasına neden olabilir.

Bu ürün için kullanılan sterilizasyon yöntemi ETO'dur. Sterilizasyon süreciyle ilgili ayrıntılar için I.C. ile iletişime geçin. Medical, Inc.

Steril olmayan ürün

"Steril Olmayan" ürün ambalaj üzerinde Steril Olmayan sembolü ile belirtilmiştir.

I.C. Medical, steril ortamlarda kullanılmak üzere steril olmayan ürünlerin, kendi onaylanmış işlemlerine göre daha fazla paketlenme ve/veya sterilizasyon dahil olmak üzere müşterilerimiz tarafından daha fazla işlenmesini amaçlamaktadır. Diğer sterilizasyon yöntemleri I.C. Medical tarafından valide edilmediğinden, bu ürünler yalnızca etilen oksit ile sterilize edilmelidir. Onaylanmamış yöntemler bir cihaz arızasına ve/veya ürünündeki bir hasar yüzünden hastanın yaralanmasına sebep olabilir.

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

Uyarı: Arızalar:

Cihaz arızalanırsa, hemen kullanmayı bırakın.

Son kullanma tarihi:

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

Ambalaj:

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

Kullanım Talimatları:

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

Temizleme, dezenfeksiyon, sterilizasyon

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

PenEvac® Elektrotlar (Tüm Tipler) Talimatları:

1. Aseptik teknik kullanın. Paketi açın.
2. Elektrodu PenEvac® üzerinden kaldırın
3. PenEvac® içindeki yuvaya yeni elektrot yerleştirin. Elektrotun sokete sıkıca takıldığından emin olun.
4. Teleskopun uzunluğunu ayarlayın ve kilitleme halkasını sıkın.

Duman Tüpü Talimatları: Aseptik teknik kullanın (ürün "Steril" olarak etiketlenmişse). Paketi açın.

1. Hortumu duman tahliye filtresine ve başlık konektörüne bağlayın.
2. 7/8" Duman Borusu kullanılıyorsa, duman tahliye filtresine bağlayın. Diğer ucu da gerekli adaptörleri kullanarak duman tahliye aksesuarına bağlayın.
3. Tek kullanımlık cihazlar. **TEMİZLEMİYİN**, dezenfekte **ETMEYİN**, yeniden sterilize **ETMEYİN** veya yeniden **KULLANMAYIN**.

Tüm Eşyalar

1. Kurumsal biyolojik tehlike protokolünüze göre "Tek Kullanımlık" olarak etiketlenmiş tüm öğeleri değiştirin ve atın.
2. **Kullanmayın, yeniden sterilize etmeyin veya yeniden kullanmayın.** Yeniden kullanım, kontaminasyon veya dielektrik arızası nedeniyle hastanın yaralanmasına neden olabilir.

Ciddi Advers Olaylar:

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



Navodila za uporabo

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

Tehnične specifikacije:

Podjetje I.C. Medical, Inc. priporoča uporabo sistema PenEvac® z izpušnimi napravami za dim Crystal Vision® – vsi modeli – in drugimi izdelki podjetja I.C. Medical. PenEvac je namenjen za uporabo z električno kirurško enoto.

Izdelčna družina PenEvac® izpolnjuje standard ISO 16571:2024 glede učinkovitosti odstranjevanja kirurškega dima, kadar se uporablja kot zajemalna naprava, nameščena pod kotom 45 stopinj in približno 1 cm od vira dima, z ø10 mm prenosno cevjo in brez oviranja vidljivosti kirurškega polja. To velja, kadar se uporablja skupaj

z napravo za odsesavanje dima Crystal Vision®, opremljeno s hidrofobnim ULPA filtrom SAFEGUARD BLUE® z vgrajeno pastjo za tekočine, ki deluje pri pretoku ≥ 75 LPM

Pogoji za transport in shranjevanje:

Temperaturni razpon: od -18°C do 60°C (od 0°F do 140°F);

Omejitev relativne vlažnosti: od 30 % do 85 %.

Varnostna navodila

OPOZORILA!

1. Ko pripomočkov pod napetostjo ne uporabljate, jih odstranite, da ne bodo v stiku z bolnikom, in jih vedno hranite stran od vnetljivih predmetov, plinov in hlapov.
2. To je monopolaren pripomoček. Disperzivno elektrodo PRED UPORABO pravilno pritrdite na bolnika.
3. Ko pripomočkov pod napetostjo ne uporabljate, jih hranite v čisti, suhi in neprevodni varnostni posodi (toku).
4. Po uporabi funkcije reza ali koagulacije elektrokirurškega svinčnika (PenEvac®) je konica/elektroda vroča. Naprav pod napetostjo **NE** polagajte na bolnika, zlasti elektrokirurškega svinčnika (PenEvac®), ki ste ga pravkar uporabili na bolniku. Tako boste preprečili neželene opekline bolnika, zdravnika in/ali medicinskega osebja zaradi vroče konice/elektrode.
5. Elektrokirurške elektrode, ki so pod napetostjo ali vroče od uporabe, lahko povzročijo požar. Ne polagajte jih v bližino oziroma ne vzpostavite stika z vnetljivimi materiali in snovmi (npr. prekrivali, posteljnino, vnetljivi plini, endotrahealnimi cevki itd.).
6. Nastavitev napetosti/jakosti naj bo samo tolikšna, da boste še dosegali želeni učinek. Tako boste kar v največji meri zmanjšali možnost kapacitivnih sklopitev in nehotenih opeklin zaradi visoke napetosti.
7. Izdelek pred uporabo preverite, vključno z vso izolacijo. Če je izdelek poškodovan, ga **NE** uporabljajte.
8. Izdelka **NE** uporabljajte v MR-okolju.
9. Tega pripomočka **NE** uporabljajte za sesanje tekočin.
10. **NE UPORABLJAJTE** v prisotnosti vnetljivih anestetikov, oksidirajočih plinov (na primer dušikovega oksida (N₂O) in kisika) ali drugih potencialnih virov vžiga!
11. Ta izdelek zaščitite pred kakršnimi koli mehanskimi poškodbami. Izdelka **NE** mečite. **NE** uporabljajte sile. Če je priložen kabel, ga **NE** prepogibajte ali ovijajte okrog izdelka, razen če ste prejeli drugačna navodila.
12. Cevke **NE** prepogibajte ali je ovijajte okrog izdelka.
13. Teleskopa **NE UPORABLJAJTE** za dviganje tkiva, lahko pride do razpoka in poškodb celovitosti električnega sistema.

SVARILA:

1. Zvezni zakon v ZDA omejuje prodajo tega pripomočka po naročilu ali na zahtevo licenciranega zdravnika.
2. Za vse pripomočke PenEvac®: Pred uporabo preberite navodila za pripomoček PenEvac®, elektrokirurško enoto in evakuator dima.
3. Elektrokirurškega svinčnika **NE** uporabljajte, če zrak ne prehaja skozi cevko za odvajanje dima. Oglejte si navodila za uporabo evakuatorja dima.
4. Za odstranjevanje eshar **NE** uporabljajte pripomočkov za praskanje ali drugih pripomočkov za brušenje. S tem lahko poškodujete premaz PTFE.
5. Če so prisotne poškodbe elektrode ali premaza, elektrodo zavrzite.
6. Elektrode aktivirajte, ko so v stiku ali neposredni bližini ciljnega tkiva, da preprečite možnost nenamernih poškodb tkiva.
7. Elektrokirurške kable postavite tako, da čim bolj omejite stik z bolnikom in preprečite stik z drugimi vodi, da preprečite prekomeren vpliv delovanja druge elektronske opreme.
8. **NE UPORABLJAJTE** pri bliskih z elektronskimi vsadki, kot so srčni spodbujevalniki, ne da bi se predhodno posvetovali z usposobljenim strokovnjakom (npr. kardiologom), da preprečite motnje delovanja elektronskega vsadka. Vsadek je lahko poškodovan, kar bi predstavljalo morebitno tveganje za bolnika.
9. **NE UPORABLJAJTE** za odstranjevanje tekočin, saj ta pripomoček ni bil zasnovan za tovrstno uporabo. Tekočine odsesajte z mesta uporabe pred vklopom instrumenta. Neposreden stik ali bližina elektrode pod napetostjo s prevodnimi tekočinami (npr. kri ali fiziološka raztopina) lahko električni tok ali toploto odnese stran od ciljnega tkiva, kar lahko povzroči opekline bolnika.
10. Lokalizirane opekline bolnika ali zdravnika lahko nastanejo zaradi električnih tokov, prenesenih skozi prevodne predmete. Tok lahko v prevodnih predmetih nastane zaradi neposrednega stika z elektrodo pod napetostjo ali pripomočkom pod napetostjo, ki je v neposredni bližini prevodnega predmeta.
11. Ko obstaja možnost slabše vidljivosti, bodite pozorni, saj lahko nenamerna aktivacija ali premikanje aktivne elektrode povzroči poškodbe bolnika.

NAVODILA :

Sterilen izdelek za enkratno uporabo

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

Nesterilen izdelek

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

Družba I.C. Medical predvideva, da nesterilne izdelke, ki se uporabljajo v sterilnih okoljih, stranke dodatno obdelajo, vključno z dodatno embalažo in/ali sterilizacijo skladno z njihovimi preverjenimi postopki. Te izdelke je dovoljeno sterilizirati samo z etilen oksidom, ker družba I.C. Medical drugih metod sterilizacije ni odobrila in lahko pride do poškodb izdelka, kar bi lahko povzročilo nepravilno delovanje pripomočka in/ali poškodbe bolnika.

Ta pripomoček ni bil preverjen za ponovno obdelavo ali ponovno sterilizacijo. Ponovna obdelava in/ali ponovna sterilizacija lahko poškoduje pripomoček, zaradi česar lahko postane neuporaben in/ali lahko privede do okvar izdelka, kar bi lahko povzročilo obolenje, poškodbe ali smrt bolnika.

Opozorilo: Nepravilno delovanje

Če pripomoček deluje nepravilno, nemudoma prenehajte z uporabo.

Rok uporabnosti:

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

Embalaža:

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

Navodila za uporabo:

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

Čiščenje, razkuževanje in sterilizacija

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

Navodila za elektrode PenEvac® (vse):

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

Navodila za uporabo dimne cevke:

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

Vsi izdelki

1. Vse izdelke, označene s »Samo za enkratno uporabo« zamenjajte in odstranite skladno s svojim protokolom za ravnanje z biološko nevarnimi izdelki.
2. **NE sterilizirajte ponovno ali ne uporabite ponovno.** Ponovna uporaba lahko povzroči poškodbe bolnika zaradi kontaminacije ali dielektrične okvare.

Resní neželení dogodki:

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

CS

Určene použití

PenEvac® je určen k použití jako aktivní monopolární elektroda v systému elektrochirurgického generátoru a k usnadnění odstraňování kouře, který vzniká během zákroků.

Technická specifikace:

Společnost I.C. Medical, Inc. doporučuje použití zařízení PenEvac® s odsávací kouře Crystal Vision® – všechny modely – a dalšími produkty I.C. Medical. PenEvac je určen k použití s elektrickou chirurgickou jednotkou.

Produktová řada PenEvac® splňuje normu ISO 16571:2024 pro účinnost odstraňování chirurgického kouře, pokud je použita jako zařízení pro zachycení kouře umístěné pod úhlem 45 stupňů a přibližně 1 cm od zdroje kouře, s přenosovou hadicí ø10 mm a bez narušení viditelnosti operačního pole. To platí při použití s odsávacím kouře Crystal Vision®, vybaveným hydrofobním ULPA filtrem SAFEGUARD BLUE® s integrovanou lapačkou tekutin, pracujícím při průtoku ≥75 LPM.

Podmínky přepravy a skladování:

Teplotní limity: -18°C až 60°C (0°F až 140°F);

Omezení relativní vlhkosti: 30 % až 85 %.

Bezpečnostní pokyny

VAROVÁNÍ!

1. Pokud aktivní příslušenství nepoužíváte, vždy ho uchovávejte mimo dosah pacientů a v bezpečné vzdálenosti od hořlavých předmětů, plynů a výparů.
2. Toto je monopolární přístroj. PŘED POUŽITÍM musí být k tělu pacienta odpovídajícím způsobem připojena disperzní elektroda.
3. Aktivní příslušenství uchovávejte v čistém, suchém a nevodivém bezpečnostním obalu (pouzdrě), pokud jej nepoužíváte.
4. Hrot/elektroda elektrochirurgického pera (PenEvac®) je po použití funkce Řez nebo Koagulace horká. **NEPOKLÁDEJTE** přímo na pacienta žádné aktivní příslušenství, obzvláště ne elektrochirurgické pero (PenEvac®), které jste právě použili. Předejdete tím zranění pacienta, lékaře nebo personálu popálením horkým hrotem/elektrodou.
5. Elektrochirurgické elektrody, které jsou aktivní nebo rozpálené po použití mohou způsobit požár. Nepokládejte je na hořlavé materiály a látky (např. závěsy, povlečení, hořlavé plyny, endotracheální trubice atd.), ani do jejich blízkosti.
6. Abyste dosáhli požadovaného účinku a zároveň minimalizovali riziko potenciální kapacitní vazby a neúmyslného popálení hrozícího při použití vysokého napětí, používejte co nejnižší možné napětí.
7. Před použitím zkontrolujte, zda přístroj není poškozen, včetně izolace. Pokud je přístroj poškozen, **NEPOUŽÍVEJTE** ho.
8. **NEPOUŽÍVETJE** v MR prostředí!
9. **NEPOUŽÍVEJTE** tento přístroj pro odsávání tekutiny.
10. **NEPOUŽÍVEJTE** v přítomnosti hořlavých anestetik, oxidačních plynů (jako je oxid dusný (N₂O) a kyslík) nebo jiných potenciálních zdrojů vznícení!
11. Chraňte přístroj před mechanickým poškozením. **NEHÁZEJTE** s přístrojem. **NEPOUŽÍVEJTE** sílu. Pokud se u přístroje nachází kabel, **NEZAMOTÁVEJTE** ho ani ho **NEOMOTÁVEJTE** kolem přístroje, pokud není výslovně uvedeno jinak.
12. **NEZAMOTÁVEJTE** hadičku ani ji neomotávejte kolem přístroje.
13. **NEPOUŽÍVEJTE** teleskop k nadzvedávání tkáně, mohlo by dojít k popraskání a porušení elektrické integrity.

UPOZORNĚNÍ:

1. Federální (USA) Prodej tohoto přístroje je zákonem omezen na lékaře a objednávky provedené jménem lékaře.
2. Veškeré příslušenství PenEvac®. Před použitím si přečtěte pokyny k použití PenEvac®, elektrochirurgické jednotky a odsavače chirurgického kouře.

3. **NEPOUŽÍVEJTE** elektrochirurgické pero, pokud hadičkou na odsávání vzduchu neproudí vzduch. Postupujte podle pokynů k použití odsavače kouře
4. K odstranění povlaku **NEPOUŽÍVEJTE** hrubé a abrazivní pomůcky. Mohlo by dojít k poškození PTFE vrstvy.
5. Pokud je elektroda nebo její povrch poškozen, vyřaďte ji.
6. Elektrodu aktivujte v okamžiku, kdy je v kontaktu nebo těsně blízkosti cílové tkáně, abyste zabránili riziku poranění okolní tkáně.
7. Elektrochirurgické kabely musí být umístěny tak, aby se minimalizoval kontakt s pacientem a jiným vedením, aby se předešlo nezáměrnému ovlivnění jiného elektronického zařízení.
8. **NEPOUŽÍVEJTE** v případě pacientů s elektronickými implantáty, například kardiostimulátorem, bez předchozí konzultace s kvalifikovaným odborníkem (např. kardiologem), abyste předešli narušení činnosti elektronického implantátu. Mohlo by dojít k poškození implantátu, což by mohlo ohrozit zdraví pacienta.
9. **NEPOUŽÍVEJTE** pro odstranění tekutiny, tento přístroj není pro takové použití určen. Před aktivací nástroje odsajte z cílové tkáně tekutinu. Přímý kontakt nebo blízkost aktivní elektrody s vodivou kapalinou (např. krev nebo fyziologický roztok) může vést k přenosu elektrického proudu a způsobit pacientovi popáleniny.
10. Elektrický proud přenesený vodivými objekty může pacientovi nebo lékaři způsobit popálení. Proud může být ve vodivých předmětech generován přímým kontaktem s aktivní elektrodou nebo aktivním příslušenstvím umístěným v blízkosti vodivého předmětu.
11. Buďte pozorní v případě špatné viditelnosti, nezáměrná aktivace nebo pohyb aktivní elektrody může pacientovi způsobit zranění.

POKYNY K POUŽITÍ:

Sterilní produkt pro jednorázové použití

Přístroj pro jednorázové použití. Po použití odpovídajícím způsobem zlikvidujte. **NEPROVÁDĚJTE** opětovnou sterilizaci a

NEPOUŽÍVEJTE opakovaně. Opětovné použití může způsobit zranění pacienta z důvodu kontaminace nebo selhání izolace.

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

Nesterilní produkt

„Nesterilní“ produkt je na obalu označen symbolem nesterilní.

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

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

Varování: Potuchy:

Pokud je přístroj porouchaný, ihned jej přestaňte používat.

Datum spotřeby:

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

Obal:

1. Vybalte produkt pomocí aseptické techniky!
2. Přístroj je sterilizován plynem EO.
3. Použijte přístroj pouze v případě, že nebyl doručen v otevřeném nebo porušeném obalu. Pokud je obal otevřen nebo porušen, produkt již není sterilní. V takovém případě produkt vyhoďte! **NEPROVÁDĚJTE** opětovnou sterilizaci a **NEPOUŽÍVEJTE** opakovaně.

Pokyny k použití:

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

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

Čištění, dezinfekce, sterilizace

NEČISTĚTE, NEDEZINFIKUJTE, NEPROVÁDĚJTE opětovnou sterilizaci a **NEPOUŽÍVEJTE** opakovaně!

Pokyny k použití všech typů elektrod PenEvac®:

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

Pokyny k použití hadičky pro odsávání kouře:

1. Použijte aseptickou techniku (pokud je produkt označen jako „Sterilní“). Otevřete obal.
2. Připojte hadičky k filtru odsavače kouře a konektoru držáku.
3. Pokud používáte 2,2cm (7/8") hadičky, připojte je k filtru odsavače kouře. Připojte druhý konec k příslušenství odsavače kouře pomocí požadovaných adaptérů.
4. Přístroje pro jednorázové použití. **NEČISTĚTE, NEDEZINFIKUJTE, NEPROVÁDĚJTE** opětovnou sterilizaci a **NEPOUŽÍVEJTE** opakovaně.

Všechny položky

1. Vyměňte a zlikvidujte všechny položky označené jako „Jednorázové použití“ podle vašeho interního protokolu nakládání s biologickým odpadem.
2. **NEČISTĚTE, NEDEZINFIKUJTE, NEPROVÁDĚJTE** opětovnou sterilizaci a **NEPOUŽÍVEJTE** opakovaně. Opětovné použití může způsobit zranění pacienta z důvodu kontaminace nebo selhání izolace.

Závažné nežádoucí účinky:

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



Indikace je korištenje

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

Tehnička specifikacija:

I.C. Medical, Inc. preporučuje korištenje uređaja PenEvac® s uređajima za uklanjanje dima Crystal Vision® – svi modeli – te s drugim proizvodima tvrtke I.C. Medical. PenEvac je namijenjen za uporabu s električnom kirurškom jedinicom.

Proizvodna linija PenEvac® zadovoljava ISO 16571:2024 standard za učinkovitost uklanjanja kirurškog dima kada se koristi kao uređaj za hvatanje dima, postavljen pod kutom od 45 stupnjeva i otprilike 1 cm od izvora dima, s ø10 mm prijenosnom cijevi, bez ometanja vidljivosti kirurškog polja. To vrijedi kada se koristi u kombinaciji s uređajem za evakuaciju dima Crystal Vision®, opremljenim hidrofobnim ULPA filtrom SAFEGUARD BLUE® s ugrađenom zamkom za tekućinu, koji radi pri protoku od ≥75 LPM.

Uvjeti transporta i skladištenja:

Temperaturni raspon: od -18°C do 60°C (od 0°F do 140°F);

Ograničenje relativne vlažnosti: 30 % do 85 %.

Sigurnosne upute

UPOZORENJA!

1. Aktivni pribor držite dalje od pacijenta kada se ne koristi I uvijek dalje od zapaljivih predmeta, plinova i isparenja
2. Ovo je monopolarni uređaj. PRIJE KORIŠTENJA, potrebno je ispravno pričvrstiti disperzivnu elektrodu na pacijenta.

3. Aktivni pribor čuvajte u isporučenom čistom, suhom, neprovodljivoj zaštitnom spremniku (futruli) kada se ne koristi.
4. Nakon korištenja funkcije Cut (Rez) ili Coagulation (Koagulacija) na elektrokirurškoj olovci (PenEvac®), vrh/elektroda je vruća. **NE SMIJETE** polagati aktivni uređaj na pacijenta, posebice elektrokiruršku olovku (PenEvac®) koja je upravo korištena na pacijentu. Na ovaj se način sprječava da pacijent, liječnik i/ili slučajno zadobiju opekline od vrućeg vrha/elektrode.
5. Elektrokirurške elektrode koje su aktivirane ili vruće zbog korištenja mogu uzrokovati požar. Nemojte ih postavljati pored ili u dodir sa zapaljivim materijalima i tvarima (npr. prekrivke, posteljina, zapaljivi plinovi, endotrahealne cijevi, itd.)
6. Napon/snagu držite na što je moguće nižoj jačini potrebnoj za postizanje željenog krajnjeg učinka, kako bi se umanjio potencijal za kapacitivni prijenos i nehotično spaljivanje pri visokim naponima.
7. Prije uporabe provjerite proizvod, uključujući svu izolaciju. Ako je oštećen, **NE SMIJETE** koristiti ovaj proizvod.
8. **NEMOJTE KORISTITI** u MR okruženju!
9. **NEMOJTE** koristiti ovaj uređaj za aspiraciju tekućina
10. **NE KORISTITE** u prisutnosti zapaljivih anestetika, oksidirajućih plinova (kao što je dušikov oksid (N₂O) i kisik) ili drugih potencijalnih izvora paljenja!
11. Zaštitite proizvod od svih oblika mehaničkog oštećenja! **NEMOJTE** ga bacati! **NEMOJTE** koristiti silu! Ako postoji kabel, i ako nije drugačije navedeno, **NE** uvijajte ga i ne omotavajte ga oko proizvoda!
12. **NE** uvijajte cjevčicu i ne omotavajte oko proizvoda.
13. **NEMOJTE KORISTITI** teleskop za podizanje tkiva, mogu se javiti pukotine i može se narušiti električni integritet.

OPREZ:

1. Savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ili narudžbu ovog uređaja na ovlaštene medicinske liječnike.
2. Za sav pribor PenEvac®: Prije uporabe pročitajte upute za korištenje PenEvac®, Elektrokirurški uređaj i Evakuator dima.
3. **NEMOJTE** raditi s elektrokirurškom olovkom ako zrak ne protiče kroz cijev za evakuaciju dima. Pročitajte upute za evakuator dima
4. **NEMOJTE KORISTITI** grubi jastučić ili drugo abrazivno sredstvo za čišćenje kako biste uklonili mrtvo tkivo. To može oštetiti PTFE oblogu.
5. Ako se ošteti elektroda ili obloga, elektrodu odbacite.
6. Elektrode aktivirajte kad su u dodiru ili u neposrednoj blizini ciljnog tkiva, kako biste izbjegli nenamjerno oštećenje tkiva.
7. Potrebno je pozicionirati elektrokirurške kabele kako bi se minimizirao kontakt s pacijentom i izbjegao kontakt s drugim vodičima, sve sa ciljem izbjegavanja nepoželjnog utjecaja na rad druge elektroničke opreme.
8. **NE SMIJETE KORISTITI** kod pacijenata koji imaju elektroničke implantate kao što su elektrostimulatori srca bez prethodnog savjetovanja s kvalificiranim stručnjakom (npr. kardiologom), kako bi se izbjegle interferencije s radom elektroničkog implantata. Implantat bi se mogao oštetiti, što bi moglo predstavljati mogući rizik za pacijenta.
9. **NEMOJTE** koristiti za uklanjanje tekućine, ovaj uređaj nije namijenjen za takvu primjenu. Aspirirajte tekućinu iz područja prije aktiviranja instrumenta. Izravan kontakt pored aktivne elektrode s vodljivim tekućinama (npr. krv ili fiziološka otopina) može prenositi električnu struju ili toplinu dalje od ciljnog tkiva, što pacijentu može uzrokovati opekline.
10. Lokalizirane opekline na pacijentu ili liječniku mogu biti rezultat električnih struja koje su bile provedene putem vodljivih predmeta. U vodljivim predmetima može se generirati struja putem izvornog kontakta s aktivnom elektrodom ili aktivnim priborom koji je u neposrednoj blizini vodljivog predmeta.
11. U slučajevima oslabljene vizualizacije, budite oprezni jer nehotično aktiviranje ili pomicanje aktivirane elektrode može rezultirati ozljedom pacijenta.

UPUTE:

Sterilan proizvod za jednokratnu uporabu

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

Ponovno korištenje može rezultirati ozljedom pacijenta zbog kontaminacije ili oštećenja izolacije.

Metoda sterilizacije korištena za ovaj proizvod je etilenoksid, ETO. Za pojedinosti o postupku sterilizacije, kontaktirajte I.C. Medical, Inc.

Proizvod nije sterilan

Proizvod koji „Nije sterilan” označen je na pakiranju simbolom Nije sterilno.

I.C. Medical predviđa da nesterilne proizvode namijenjene za korištenje u sterilnim okruženjima dodatno obrade naši kupci, uključujući dodatno pakiranje i/ili sterilizaciju, sukladno njihovim utvrđenim postupcima. Ovi se proizvodi steriliziraju samo etilen oksidom jer I.C. Medical ne smatra druge metode sterilizacije I.C. važećima i oni mogu oštetiti proizvod, što može uzrokovati pogrešno funkcioniranje uređaja i/ili ozljede pacijenta.

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

Upozorenje: Neispravnosti:

Ako uređaj radi neispravno, odmah prekinite s korištenjem.

Rok uporabe:

Krajnji datum korištenja naveden je na pakiranju. **NEMOJTE** koristiti proizvod ako je krajnji datum korištenja prošao!

Pakiranje:

1. Prilikom vađenja proizvoda iz pakiranja koristite aseptične tehnike!

2. Uređaj je steriliziran EO plinom.

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

Priručnik za rad:

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

2. Umetnite električni priključak u **Monopolarni** priključak na generator elektrokirurškog uređaja.

3. Spojite cjevčicu za odvod dima na evakuator dima.

4. Na teleskopskoj PenEvac® odvijte sigurnosni prsten za 1/4 okretanja suprotno kazaljci i dok promatrate mlaznicu, podesite na željenu dužinu i zategnite sigurnosni prsten na teleskopskoj elektrodi.

5. Napomena: Kada je sigurnosni prsten pričvršćen, elektroda se i dalje može okretati na željenu orijentaciju bez odvijanja prstena. Za promjenu dužine vrha koji se može uvlačiti i izvlačiti, ipak ćete morati odviti prsten.

Čišćenje, dezinfekcija, sterilizacija

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

Upute za elektrode PenEvac® (sve vrste):

1. Koristite aseptičnu tehniku. Otvorite pakiranje.

2. Izvadite elektrodu iz PenEvac®

3. Umetnite novu elektrodu u grlo unutar olovke PenEvac®. Provjerite je li elektroda čvrsto umetnuta u grlo.

4. Podesite dužinu teleskopa i zategnite sigurnosni prsten.

Upute za cjevčice za odvod dima:

1. Koristite aseptičnu tehniku (ako je proizvod označen kao „Sterilan”). Otvorite pakiranje.

2. Spojite cjevčice na filter evakuatora dima i na priključak ručnog instrumenta.

3. Ako koristite cjevčicu za dim od 2,2 cm, spojite ju na filter evakuatora dima. Spojite drugi kraj na pribor evakuatora dima, koristeći bilo koji potrebni adapter.

4. Uređaji za jednokratnu uporabu. **NEMOJTE** čistiti, dezinficirati, ponovo sterilizirati ili ponovo koristiti.

Sve stavke

1. Zamijenite i zbrinite na otpad sve stavke označene „Jednokratna upotreba” u skladu s protokolom vaše institucije za biološki opasne materijale.

2. **Nemojte čistiti, ponovo sterilizirati ili ponovo koristiti.** Ponovno korištenje može rezultirati ozljedom pacijenta zbog kontaminacije ili dielektričnog kvara.

Ozbiljni neželjeni događaji:

Svaki ozbiljan neželjeni događaj ili nezgoda koja se javila u svezi uređaja ili pribora, mora se prijaviti proizvođaču, I.C. Medical, Inc., na complaints@icmedical.com i Američkoj agenciji za hranu i lijekove FDA.

Pored toga, europski kupci također to trebaju prijaviti ovlaštenom zastupniku na adresu navedenu na oznaci ili Uputi za korištenje i nadležnom tijelu u zemlji članici.

sk

Návod na použitie

Výrobok PenEvac® je určený na použitie ako aktívna monopolárna elektróda v systéme generátora elektrochirurgie a na uľahčenie odstraňovania dymu, ktorý sa vytvára pri zákrokoch.

Technická špecifikácia:

Spoločnosť I.C. Medical, Inc. odporúča používať PenEvac® so zariadeniami na odsávanie dymu Crystal Vision® – všetky modely – a s ďalšími produktmi I.C. Medical. PenEvac je určený na použitie s elektrickou chirurgickou jednotkou.

Produktová rodina PenEvac® spĺňa normu ISO 16571:2024 pre účinnosť odstraňovania chirurgického dymu, keď sa používa ako zariadenie na zachytávanie dymu umiestnené v uhle 45 stupňov a približne 1 cm od zdroja dymu, s prenosovou hadičkou ø10 mm a bez narušenia viditeľnosti operačného poľa. Platí to pri použití so zariadením na odsávanie dymu Crystal Vision®, vybaveným hydrofóbnym ULPA filtrom SAFEGUARD BLUE® so zabudovanou pascou na tekutiny, pracujúcim s prietokom ≥75 LPM.

Podmienky prepravy a skladovania:

Teplotné limity: od -18°C do 60°C (od 0°F do 140°F);

Obmedzenie relatívnej vlhkosti: od 30 % do 85 %.

Bezpečnostné pokyny

UPOZORNENIA!

1. Aktívne príslušenstvo uchovávajte mimo dosahu pacienta, ak ho nepoužívate, a mimo dosahu horľavých predmetov, plynov a pár.
2. Ide o monopolárne zariadenie. PRED POUŽITÍM musí byť k pacientovi správne pripevnená disperzná elektróda.
3. Ak aktívne príslušenstvo nepoužívate, uchovávajte ho v čistej, suchej a nevodivej bezpečnostnej nádobe (puzdro).
4. Po použití funkcie Cut (Rezanie) alebo Coagulation (Koagulácia) na elektrochirurgickej ceruzke (PenEvac®) je hrot/elektroda horúca. Pacienta NEDÁVAJTE žiadne aktívne zariadenie, najmä elektrochirurgickú ceruzku (PenEvac®), ktorá bola práve použitá na pacienta. To zabráni pacientovi, lekárovi alebo personálu v náhodnom popálení horúcou špičkou/elektrodou.
5. Elektrochirurgické elektródy, ktoré sú od používania aktívne alebo horúce, môžu spôsobiť požiar. Neumiestňujte ich do blízkosti alebo do kontaktu s horľavými materiálmi a látkami (napríklad rúškami, bielizňou, horľavými plynmi, endotracheálnymi trubicami atď.).
6. Udržujte čo najmenšie napätie/výkon, aby ste dosiahli požadovaný konečný efekt, aby sa minimalizoval potenciál kapacitnej väzby a neúmyselného horenia pri vysokých napätiach.
7. Pred použitím skontrolujte produkt, či nie je poškodený, a to aj vrátane všetkej izolácie. Ak je tento produkt poškodený, **NEPOUŽÍVAJTE** ho.
8. **NEPOUŽÍVAJTE** ho v prostredí MR!
9. Túto pomôcku **NEPOUŽÍVAJTE** na odsávanie kvapaliny.
10. **NEPOUŽÍVAJTE** v prítomnosti horľavých anestetík, oxidujúcich plynov (ako je oxid dusný (N₂O) a kyslík) alebo iných potenciálnych zdrojov vznietenia!
11. Chráňte tento produkt pred akoukoľvek formou mechanického poškodenia! **NEVYHADZUJTE! NEPOUŽÍVAJTE** silu! Ak existuje kábel, a pokiaľ nie je uvedené inak, **NEOHÝBAJTE** ho ani neomotávajte okolo produktu!
12. Hadicu **NEOHÝBAJTE** ho ani neomotávajte okolo produktu!
13. Teleskop **NEPOUŽÍVAJTE** na zdvíhanie tkanív, môžu sa vyskytnúť praskliny a môže dôjsť k narušeniu elektrickej integrity.

UPOZORNENIA:

1. Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tohto zariadenia na lekársky predpis alebo na základe objednávky lekára.
2. Pokiaľ ide o akékoľvek príslušenstvo PenEvac®, Pred použitím si prečítajte pokyny pre produkt PenEvac®, elektrochirurgickú jednotku a odsávač dymu.

3. Elektrochirurgickú ceruzku **NEPOUŽÍVAJTE**, ak vzduch neprúdi hadicou odsávača dymu. Pozrite si pokyny pre odsávač dymu.
4. Na odstránenie príškvaru **NEPOUŽÍVAJTE** škrabku ani iný abrazívny čistič. Môže to poškodiť povlak PTFE.
5. Ak je elektróda alebo povlak poškodený, elektródu zlikvidujte.
6. Aktivujte elektródy, keď sú v kontakte alebo v tesnej blízkosti cieľového tkaniva, aby sa zabránilo možnosti neúmyselného poškodenia tkaniva.
7. Elektrochirurgické káble majú byť umiestnené tak, aby sa minimalizoval kontakt s pacientom a aby sa zabránilo kontaktu s inými elektródami, aby sa zabránilo nepriaznivému ovplyvneniu činnosti iných elektronických zariadení.
8. **NEPOUŽÍVAJTE** u pacientov, ktorí majú elektronické implantáty, ako sú kardiostimulátory, bez predchádzajúcej konzultácie s kvalifikovaným odborníkom (napr. kardiológom), aby nedošlo k interferencii s účinkom elektronického implantátu. Môže dôjsť k poškodeniu implantátu, čo by pre pacienta predstavovalo možné riziko.
9. **NEPOUŽÍVAJTE** na odstraňovanie tekutín, toto zariadenie nebolo určené na také použitie. Pred aktiváciou prístroja z oblasti odsajte tekutinu. Priamy kontakt alebo blízkosť aktívnej elektródy s vodivými tekutinami (napr. krvou alebo fyziologickým roztokom) môže viesť elektrický prúd alebo teplo z cieľového tkaniva, čo môže spôsobiť popáleniny pacienta.
10. Lokalizované popáleniny pacienta alebo lekára môžu spôsobiť elektrické prúdy vedené cez vodivé predmety. Prúd môže byť vo vodivých predmetoch generovaný priamym kontaktom s aktívnou elektródou alebo aktívnym príslušenstvom v tesnej blízkosti vodivého predmetu.
11. Ak môže byť zhoršená vizualizácia, buďte opatrní, neúmyselná aktivácia alebo pohyb aktivovanej elektródy môžu mať za následok zranenie pacienta.

POKYNY:

Sterilný výrobok na jednorazové použitie

Zariadenie na jednorazové použitie. Po použití riadne znehodnoťte. **NESTERILIZUJTE** ani opakovane **NEPOUŽÍVAJTE**. Opakované použitie môže mať za následok poranenie pacienta v dôsledku kontaminácie alebo poruchy izolácie. Metóda sterilizácie použitá pre tento výrobok je ETO. Podrobnosti o procese sterilizácie získate od spoločnosti I.C. Medical, Inc.

Nesterilný produkt

Nesterilný produkt je na balení označený symbolom „nesterilný“.

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

Táto pomôcka nebola vyhodnotená na opätovné spracovanie alebo opätovnú sterilizáciu. Opätovné spracovanie a/alebo opätovná sterilizácia môžu pomôcku poškodiť, spôsobiť jej nefunkčnosť a/alebo viesť k poruche pomôcky, čo môže mať za následok chorobné zranenie alebo smrť pacienta.

Výstraha: Poruchy:

Ak pomôcka nefunguje správne, okamžite ju prestaňte používať.

Dátum expirácie:

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

Balenie:

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

Návod na použitie:

1. Pred použitím skontrolujte produkt, či nie je poškodený, a to aj vrátane všetkej izolácie. Ak je tento produkt poškodený, **NEPOUŽÍVAJTE** ho.
2. Vložte elektrický konektor do **monopolárneho** konektora na generátore ESU.
3. Pripojte hadicu na odvod dymu k odsávaču dymu.
4. Na teleskopickom produkte PenVac® uvoľnite zaistovací krúžok otočením o ¼ otočenia proti smeru hodinových ručičiek, pričom sa pozerajte do trysky, upravte ho na požadovanú dĺžku a utiahnite zaistovací krúžok na teleskopickú elektródu.

5. Poznámka: Po zaistení zaist'ovacieho krúžku je možné elektródu stále otáčať do požadovanej orientácie bez toho, aby sa krúžok uvoľnil. Ak chcete zmeniť dĺžku teleskopického hrotu, musíte krúžok ešte povoliť.

Čistenie, dezinfekcia, sterilizácia

NEČISTITE, NEDEZINFIKUJTE, NESTERILIZUJTE ani OPAKOVANE NEPOUŽÍVAJTE!

Pokyny pre elektródy PenEvac® (všetky štýly):

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

Pokyny pre dymovody:

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

Všetky položky

1. Vymeňte a zlikvidujte všetky položky označené „Na jedno použitie“ v súlade s protokolom o biologickom nebezpečenstve.
2. **Nečistite, nesterilizujte ani nepoužívajte opakovane.** Opakované použitie môže mať za následok poranenie pacienta v dôsledku kontaminácie alebo zlyhania dielektrika.

Závažné nežiaduce udalosti:

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

gr

Ενδεικνύμενη χρήση

To PenEvac® προορίζεται για να

χρησιμοποιείται ως ενεργό **μονοπολικό** ηλεκτρόδιο σε σύστημα ηλεκτροχειρουργικής γεννήτριας και να διευκολύνει την απομάκρυνση του καπνού που δημιουργείται κατά τη διάρκεια επεμβάσεων.

Τεχνικές προδιαγραφές:

H I.C. Medical, Inc. συνιστά τη χρήση του PenEvac® με τους απορροφητήρες καπνού Crystal Vision® – όλα τα μοντέλα – καθώς και με άλλα προϊόντα της I.C. Medical. Το PenEvac προορίζεται για χρήση με ηλεκτροχειρουργική μονάδα.

H σειρά προϊόντων PenEvac® πληροί το πρότυπο ISO 16571:2024 για την αποδοτικότητα απομάκρυνσης καπνού κατά τη χειρουργική επέμβαση, όταν χρησιμοποιείται ως συσκευή συλλογής τοποθετημένη υπό γωνία 45 μοιρών και περίπου 1 cm από την πηγή καπνού, με σωλήνα μεταφοράς Ø10 mm και χωρίς να παρεμποδίζει την ορατότητα του χειρουργικού πεδίου. Αυτό ισχύει όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τον απορροφητήρα καπνού Crystal Vision®, εξοπλισμένο με το υδρόφοβο φίλτρο ULPA SAFEGUARD BLUE® με ενσωματωμένη παγίδα υγρών, λειτουργώντας με ροή ≥75 LPM.

Συνθήκες μεταφοράς και αποθήκευσης:

Όρια θερμοκρασίας: από -18°C έως 60°C (0°F έως 140°F);

Περιορισμός σχετικής υγρασίας: από 30% έως 85%.

Οδηγίες ασφαλείας

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ!

1. Κρατήστε τα ενεργά αξεσουάρ μακριά από τον ασθενή όταν δεν χρησιμοποιείται και μακριά από εύφλεκτα αντικείμενα, αέρια και ατμούς συνείας.

2. Πρόκειται για μονοπολική συσκευή. ΠΙΠΝ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, ένα ηλεκτρόδιο διασποράς πρέπει να είναι σωστά προσαρτημένο στον ασθενή.
3. Κρατήστε τα ενεργά άξεσουάρ σε καθαρό, στεγνό, μη αγωγίμο δοχείο ασφαλείας (θήκη) παρέχεται όταν δεν χρησιμοποιούνται.
4. Μετά τη χρήση της Κοπή ή της Λειτουργίας πήξης σε ένα ηλεκτροχειρουργικό μολύβι (PenEvac®), το άκρο/ηλεκτρόδιο είναι ζεστό. ΜΗΝ βάζετε καμία ενεργή συσκευή στον ασθενή, ιδιαίτερα ένα ηλεκτροχ/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.
5. Ηλεκτροχ/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.)
6. Διατηρήστε την τάση /ισχύ ως όσο το δυνατόν χαμηλότερα για να επιτευχθεί το επιθυμητό τελικό αποτέλεσμα προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί το δυναμικό χωρητικότητας, σύζευξης και ακούσιο κάψιμο σε υψηλές τάσεις.
7. Ελέγξτε το προϊόν για ζημιά πριν από τη χρήση, συμπεριλαμβανομένων όλη την μόνωση. Εάν έχει υποστεί ζημιά, ΜΗΝ χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.
8. ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ μέσα σε Περιβάλλον MR!
9. ΜΗΝ χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή για αναρρόφηση υγρού
10. ΜΗΝ 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!
11. Μην το πετάτε! ΜΗΝ χρησιμοποιήστε δύναμη! Εάν υπάρχει καλώδιο, ή εκτός και εάν ορίζεται διαφορετικά, ΜΗ το τσακίζετε ή το τυλίγετε γύρω από το προϊόν!
12. ΜΗΝ τσακίζετε το σωλήνα ή τον τυλίξετε γύρω από το προϊόν.
13. ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ το τηλεσκοπικό για την ανύψωση ιστού, μπορεί να υπάρχουν ρωγμές ή εμφάνιση και η ηλεκτρική ακεραιότητα του μπορεί να παραβιαστεί.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

1. Το ομοσπονδιακό δίκαιο (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής ή κατόπιν εντολής αδειούχου γιατρού.
2. Για όλα τα PenEvac® Αξεσουάρ: Διαβάστε οδηγίες για το PenEvac®, Ηλεκτροχειρουργική διαθερμία, και εκκενωτής καπνού πριν από τη χρήση.
3. ΜΗΝ λειτουργείτε το ηλεκτροχειρουργικό μολύβι εάν δεν ρέει αέρας μέσα από τον σωλήνα εκκένωσης καπνού. Αναφερθείτε στις οδηγίες εκκενωτή καπνού.
4. ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ επιφάνεια ζυσίματος ή άλλο λειαντικό καθαριστικό για να αφαιρέσετε το πουρί. Αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβη της επίστρωσης PTFE.
5. Εάν το ηλεκτρόδιο ή η επικάλυψη είναι κατεστραμμένα, απορρίψτε το ηλεκτρόδιο.
6. Ενεργοποιήστε τα ηλεκτρόδια όταν είναι σε επαφή ή κοντά με τον ιστό που έχετε στοχεύσει, αποφύγετε τη πιθανότητα για ακούσια βλάβη ιστού.
7. Τα ηλεκτροχ/ργικά καλώδια πρέπει να είναι τοποθετημένα σε ελαχιστοποιημένη επαφή με τον ασθενή και αποφύγετε η επαφή με άλλους ηλεκτρονικούς εξοπλισμούς που οδηγεί στο επηρεάζει αρνητικά τη λειτουργία.
8. ΜΗΝ 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.
9. ΜΗΝ χρησιμοποιείτε για την απομάκρυνση υγρών, αυτή η συσκευή δεν είναι σχεδιασμένη για τέτοια εφαρμογή. Αναρροφήστε το υγρό από την περιοχή πριν ενεργοποιήσετε το μηχανήμα. Η Άμεση επικοινωνία ή η κοντινή απόσταση σε ενεργό ηλεκτρόδιο με αγωγή υγρά (π.χ. αίμα ή φυσιολογικό ορό) μπορεί να φέρει ηλεκτρικά ρεύμα ή την θερμότητα μακριά από τον στοχευμένο ιστό, το οποίο μπορεί προκαλέσει εγκαύματα στον ασθενή.
10. Τοπικά εγκαύματα στον ασθενή ή στον γιατρό μπορεί να προκύψουν από μεταφερόμενα ηλεκτρικά ρεύματα μέσω αγωγίμων αντικειμένων. Ενδέχεται να δημιουργηθεί ρεύμα στο αγωγίμο αντικείμενο με άμεση επαφή με το ενεργό ηλεκτρόδιο, ή από το ενεργό το άξεσουάρ είναι πολύ κοντά με το αγωγίμο αντικείμενο.

11. Όταν η ορατότητα μπορεί να είναι μειωμένη, να είστε σε εγρήγορση, ακούσια ενεργοποίηση ή κίνηση του ενεργοποιημένου ηλεκτροδίου, μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό στον ασθενή.

ΟΔΗΓΙΕΣ:

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 ΕΤΟ. 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 μονοξείδιο 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 αποστείρωση. 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:

1. Χρησιμοποιήστε άσηπτες τεχνικές καθώς αφαιρείτε το προϊόν από την συσκευασία!
2. Συσκευή αποστειρωμένη με αέριο ΕΟ.
3. Χρησιμοποιήστε αυτό το προϊόν μόνο εάν η συσκευασία δεν έχει ανοίξει ή χαλάσει. Αν η συσκευασία είναι ανοιχτή ή κατεστραμμένη, το προϊόν είναι πλέον αποστειρωμένο. Σε αυτήν την περίπτωση πετάξτε το προϊόν! **MHN** αποστειρώσετε ξανά.

Λειτουργία Οδηγίες:

1. Ελέγξτε το προϊόν για ζημιά πριν από τη χρήση, συμπεριλαμβανομένης όλης της μόνωσης. Εάν είναι κατεστραμμένο **MH** χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν
2. Τοποθετήστε τον ηλεκτρικό συνδετήρα στην Μονοπολική υποδοχή της διαθερμίας ESU.
3. Συνδέστε το σωλήνα καπνού στον εκκενωτή καπνού.
4. 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.
5. Σημείωση: Όταν ο δακτύλιος κλειδώματος είναι ασφαλισμένος, το ηλεκτρόδιο μπορεί εξακολουθεί να περιστρέφεται στο επιθυμητό προσανατολισμό χωρίς να χαλαρώσετε το δαχτυλίδι. Για να αλλάξετε το μήκος του τηλεσκοπικού άκρου, θα πρέπει ακόμα να χαλαρώσετε το δαχτυλίδι.

Καθαρισμός, απολύμανση, αποστείρωση

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

Ηλεκτρόδια PenEvac®

(Όλα τα στύλ) Οδηγίες:

1. Χρησιμοποιήστε άσηπτη τεχνική για το Άνοιγμα του πακέτου.
2. Αφαιρέστε το ηλεκτρόδιο από το PenEvac®
3. Τοποθετήστε νέο ηλεκτρόδιο στην υποδοχή στο εσωτερικό του PenEvac® Βεβαιωθείτε ότι το ηλεκτρόδιο εισάγεται με ασφάλεια στην υποδοχή.
4. Προσαρμόστε το μήκος του τηλεσκοπίου και σφίξτε το δακτύλιο ασφάλισης.

Οδηγίες για το σωλήνα καπνού:

1. Χρησιμοποιήστε άσηπτη τεχνική (εάν το προϊόν φέρει ετικέτα "Αποστειρωμένο") για το Άνοιγμα πακέτου.
2. Συνδέστε τις σωληνώσεις στο φίλτρο του εκκενωτή καπνού και προς τον σύνδεσμος της χειρολαβής.
3. Εάν χρησιμοποιείτε σωλήνες καπνού 7/8", συνδεθείτε με το φίλτρο του εκκενωτή καπνού. Συνδέστε το άλλο άκρο με το αξεσουάρ εκκενωτή καπνού, χρησιμοποιώντας τυχόν απαιτούμενους προσαρμογείς.
4. Οι συσκευές μίας χρήσης. ΔΕΝ καθαρίζονται, απολυμαίνονται, ξανα αποστειρώνονται ή επαναχρησιμοποιούνται.

Όλα τα αντικείμενα

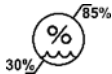
1. Αντικαταστήστε και απορρίψτε όλα αντικείμενα με την ένδειξη "Μίας χρήσης" σύμφωνα με το δικό σας θεσμικό πρωτόκολλο βιολογικού κινδύνου.
2. **Μην καθαρίζετε, αποστειρώνετε ξανά ή επαναχρησιμοποιείτε.** Από την επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκύψει τραυματισμός ασθενούς λόγω μόλυνσης ή διηλεκτρικής αποτυχίας.

Σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα:

Οποιοδήποτε σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν ή περιστατικό που συμβαίνει σε σχέση στη συσκευή ή το αξεσουάρ 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.

Symbols	Languages	Translations	Languages	Translations
	English (en)	Manufacturer	Romanian (ro)	Producător
	German (de)	Hersteller	Portuguese (pt)	Fabricante
	Dutch (nl)	Fabrikant	Italian (it)	Produttore
	Danish (da)	Producent	Turkish (tr)	Üretici
	Finnish (fi)	Valmistaja	Slovenian (sl)	Proizvajalec
	Norwegian (no)	Produsent	Czech (cs)	Výrobce
	Swedish(sv)	Tillverkare	Croatian (hr)	Proizvođač
	Russian (ru)	Производитель	Slovak (sk)	Výrobca
	French (fr)	Fabricant	Greek (gr)	Κατασκευαστής
	Spanish (es)	Fabricante		
	English (en)	EU Representation	Romanian (ro)	Reprezentanță UE
	German (de)	EU-Vertretung	Portuguese (pt)	Representação na UE
	Dutch (nl)	Vertegenwoordiging in de EU	Italian (it)	Rappresentanza UE
	Danish (da)	EU-repræsentation	Turkish (tr)	AB Temsilciligi
	Finnish (fi)	EU-edustus	Slovenian (sl)	Predstavništvo EU
	Norwegian (no)	EU-representasjon	Czech (cs)	Zastoupení v EU
	Swedish(sv)	EU-representation	Croatian (hr)	Predstavništvo za EU
	Russian (ru)	Представительство ЕС	Slovak (sk)	Zastúpenie v EÚ
	French (fr)	Représentation UE	Greek (gr)	Αντιπροσωπεία στην ΕΕ
	Spanish (es)	Representación en la UE		
	English (en)	CE Mark	Romanian (ro)	Macaj CE
	German (de)	CE-Kennzeichen	Portuguese (pt)	Marca CE
	Dutch (nl)	CE-markering	Italian (it)	Marchio CE
	Danish (da)	CE-mærkning	Turkish (tr)	CE İşareti
	Finnish (fi)	CE-merkintä	Slovenian (sl)	Oznaka CE
	Norwegian (no)	CE-merke	Czech (cs)	Označení CE
	Swedish(sv)	CE-märkning	Croatian (hr)	Oznaka CE
	Russian (ru)	Маркировка CE	Slovak (sk)	Značka CE
	French (fr)	Marquage CE	Greek (gr)	Σήμανση CE
	Spanish (es)	Marcado CE		
	English (en)	UK Representation	Romanian (ro)	Reprezentanță Regatul Unit
	German (de)	UK-Vertretung	Portuguese (pt)	Representação no Reino Unido
	Dutch (nl)	Vertegenwoordiging in het VK	Italian (it)	Rappresentanza Regno Unito
	Danish (da)	UK-repræsentation	Turkish (tr)	İngiltere Temsilciligi
	Finnish (fi)	UK edustus	Slovenian (sl)	Predstavništvo Združenega kraljestva
	Norwegian (no)	Storbritannia-representasjon	Czech (cs)	Zastoupení ve Spojeném království
	Swedish(sv)	Storbritanniens representation	Croatian (hr)	Predstavništvo za Ujedinjeno Kraljevstvo
	Russian (ru)	Представительство Великобритании	Slovak (sk)	Zastúpenie v Spojenom kráľovstve
	French (fr)	Représentation Royaume-Uni	Greek (gr)	Αντιπροσωπεία στο Ηνωμένο Βασίλειο
	Spanish (es)	Representación en el Reino Unido		

Symbols	Languages	Translations	Languages	Translations
	English (en)	UK Mark	Romanian (ro)	Macaj UK
	German (de)	UK-Kennzeichen	Portuguese (pt)	Marca UK
	Dutch (nl)	UK-markering	Italian (it)	Marchio UK
	Danish (da)	UK-mærkning	Turkish (tr)	UK İşareti
	Finnish (fi)	UK-merkintä	Slovenian (sl)	Oznaka UK
	Norwegian (no)	UK-merke	Czech (cz)	Označení UK
	Swedish	UK-märkning	Croatian (hr)	Oznaka UK
	Russian (ru)	Маркировка UK	Slovak (sk)	Značka UK
	French (fr)	Marquage UK	Greek (gr)	Σήμανση UK
	Spanish (es)	Marcado UK		
	English (en)	Medical Device	Romanian (ro)	Dispozitiv Medical
	German (de)	Medizinprodukt	Portuguese (pt)	Dispositivo médico
	Dutch (nl)	Medisch hulpmiddel	Italian (it)	Dispositivo medico
	Danish (da)	Medicinsk udstyr	Turkish (tr)	Tibbi cihaz
	Finnish (fi)	Lääkinnällinen laite	Slovenian (sl)	Medicinski pripomoček
	Norwegian (no)	Medisinsk utstyr	Czech (cs)	Zdravotnický prostředek
	Swedish(sv)	Medicinteknisk anordning	Croatian (hr)	Medicinski proizvod
	Russian (ru)	Медицинское изделие	Slovak (sk)	Zdravotnícka pomôcka
	French (fr)	Dispositif médical	Greek (gr)	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Spanish (es)	Producto sanitario		
	English (en)	Type BF Applied part	Romanian (ro)	Componente aplicată de tip BF
	German (de)	Anwendung gsteil Typ BF	Portuguese (pt)	Peça aplicada tipo BF
	Dutch (nl)	Toegepast deel type BF	Italian (it)	Parte applicate di Tipo BF
	Danish (da)	Type BF-anvendt del	Turkish (tr)	BF tipi uygulamalı parça
	Finnish (fi)	BF-tyypin sovellusosa	Slovenian (sl)	Uporabljen del tipa BF
	Norwegian (no)	Type BF anvendt del	Czech (cs)	Typ závady Aplikovaná část
	Swedish (sv)	Typ BF-applikationsdel	Croatian (hr)	Vrsta BF Primijenjeni dio
	Russian (ru)	Тип БФ Прикладная часть	Slovak (sk)	Typ BF Aplikovaná časť
	French (fr)	Parties appliquées de type BF	Greek (gr)	Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF
	Spanish (es)	Pieza aplicada Tipo BF		
	English (en)	Do not re-use	Romanian (ro)	Nu reutilizare
	German (de)	Nicht Wiederverwendung	Portuguese (pt)	Não reutilização
	Dutch (nl)	Niet doen hergebruik	Italian (it)	Attenzione
	Danish (da)	Må ikke genbruge	Turkish (tr)	Yapamaz yeniden kullanmak
	Finnish (fi)	Älä uudelleenkäyttö	Slovenian (sl)	Ne ponovna uporaba
	Norwegian (no)	Ikke bruke om igjen	Czech (cs)	Nedělejte opětovné použití
	Swedish (sv)	Gör inte återanvändning	Croatian (hr)	Ne ponovna upotreba
	Russian (ru)	Не повторное использование	Slovak (sk)	Nerobte opätovné použitie
	French (fr)	Ne pas réutilisation	Greek (gr)	Μη επαναχρησιμοποίηση
	Spanish (es)	No reutilizar		

Symbols	Languages	Translations	Languages	Translations
	English (en)	Caution	Romanian (ro)	Atenție
	German (de)	Vorsicht	Portuguese (pt)	Atenção
	Dutch (nl)	Voorzichtigheid	Italian (it)	Attenzione
	Danish (da)	Forsigtighed	Turkish (tr)	Dikkat
	Finnish (fi)	Varoitus	Slovenian (sl)	Pozor
	Norwegian (no)	Forsiktighet	Czech (cs)	Varování
	Swedish (sv)	Försiktighet	Croatian (hr)	Oprez
	Russian (ru)	Внимание	Slovak (sk)	Upozornenie
	French (fr)	Avertissement	Greek (gr)	Προσοχή
	Spanish (es)	Precaución		
	English (en)	Temperature limit	Romanian (ro)	Limită de temperatură
	German (de)	Temperaturgrenze	Portuguese (pt)	Limite de temperatura
	Dutch (nl)	Temperatuurlimiet	Italian (it)	Limiti di Temperatura
	Danish (da)	Temperaturgrænse	Turkish (tr)	Sıcaklık sınırı
	Finnish (fi)	Lämpötilaraja	Slovenian (sl)	Omejitev temperature
	Norwegian (no)	Temperaturgrense	Czech (cs)	Teplotní limit
	Swedish (sv)	Temperaturgräns	Croatian (hr)	Temperaturno ograničenje
	Russian (ru)	Ограничение температуры	Slovak (sk)	Teplotný limit
	French (fr)	Limite de température	Greek (gr)	Όριο θερμοκρασίας
	Spanish (es)	Límite de temperatura		
	English (en)	Humidity limitation	Romanian (ro)	Limită de umiditate
	German (de)	Feuchtebegrenzung	Portuguese (pt)	Limitação de humidade
	Dutch (nl)	Vochtigheidsbeperking	Italian (it)	Limiti d'Umidità
	Danish (da)	Fugtighedsbegrænsning	Turkish (tr)	Nem sınırlaması
	Finnish (fi)	Kosteusrajoitus	Slovenian (sl)	Omejitev vlažnosti
	Norwegian (no)	Fuktighetsbegrænsning	Czech (cs)	Limit vlhkosti
	Swedish (sv)	Fuktighetsbegränsning	Croatian (hr)	Ograničenje vlažnosti
	Russian (ru)	Ограничение влажности	Slovak (sk)	Limit vlhkosti
	French (fr)	Limitation d' humidité	Greek (gr)	Όρια υγρασίας
	Spanish (es)	Limitación de humedad		
	English (en)	Prescription Only	Romanian (ro)	Numai pe bază de prescripție medicală
	German (de)	Verschreibungspflichtig	Portuguese (pt)	Sujeito a receita médica
	Dutch (nl)	Alleen op recept	Italian (it)	Solo dietro prescrizione medica
	Danish (da)	Kun receptpligtig	Turkish (tr)	Sadece Reçeteye Satılır
	Finnish (fi)	Vain reseptillä	Slovenian (sl)	Samo na recept
	Norwegian (no)	Kun reseptbelagt	Czech (cs)	Pouze na lékařský předpis
	Swedish (sv)	Endast receptbelagt	Croatian (hr)	Samo na recept
	Russian (ru)	Только по рецепту врача	Slovak (sk)	Len na lekárske predpis
	French (fr)	Sur ordonnance uniquement	Greek (gr)	Μόνο με συνταγή
	Spanish (es)	Solo por prescripción médica		

Symbols	Languages	Translations	Languages	Translations
	English (en)	Not manufactured using natural rubber latex	Romanian (ro)	Na kerdo kotar o naturalno gumijako lateksa
	German (de)	Nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt	Portuguese (pt)	Não fabricado com látex de borracha natural
	Dutch (nl)	Niet vervaardigd met behulp van natuurlijk rubberlatex	Italian (it)	Non prodotto con lattice di gomma naturale
	Danish (da)	Ikke fremstillet med naturgummilætex	Turkish (tr)	Doğal kauçuk lateks kullanılarak üretilmemiştir
	Finnish (fi)	Ei valmistettu luonnonkumilateksista	Slovenian (sl)	Ni izdelano iz naravnega kavčukovega lateksa
	Norwegian (no)	Ikke produsert med naturgummilateks	Czech (cs)	Nevyrábí se z přírodního kaučukového latexu
	Swedish (sv)	Inte tillverkad med naturgummilætex	Croatian (hr)	Nije proizvedeno od prirodnog gumenog lateksa
	Russian (ru)	При производстве не используется натуральный латекс.	Slovak (sk)	Nie je vyrobené z prírodného kaučukového latexu
	French (fr)	Non fabriqué à partir de latex de caoutchouc naturel	Greek (gr)	Δεν κατασκευάζεται με φυσικό καουτσούκ λάτεξ
	Spanish (es)	No fabricado con látex de caucho natural.		

STERILE PRODUCT

	English (en)	Do not resterilize	Romanian (ro)	Nu resterilizați
	German (de)	Nicht resterilisieren	Portuguese (pt)	Não reesterilizar
	Dutch (nl)	Niet opnieuw steriliseren	Italian (it)	Non risterilizzare
	Danish (da)	Må ikke resteriliseres	Turkish (tr)	Tekrar sterilize etmeyin
	Finnish (fi)	Ei saa steriloida uudelleen	Slovenian (sl)	Ne sterilizirajte ponovno
	Norwegian (no)	Ikke steriliser på nytt	Czech (cs)	Nesterilizovat znovu.
	Swedish (sv)	Får inte omsteriliseras	Croatian (hr)	Ne sterilizirati ponovno
	Russian (ru)	Не стерилизовать повторно.	Slovak (sk)	Nesterilizujte opakovane
	French (fr)	Ne pas restériliser	Greek (gr)	Μην επαναποστεριώνετε
	Spanish (es)	No reesterilizar		
	English (en)	Do not use if package is damaged	Romanian (ro)	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat
	German (de)	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist	Portuguese (pt)	Não utilize se a embalagem estiver danificada
	Dutch (nl)	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is	Italian (it)	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Danish (da)	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget	Turkish (tr)	Paket hasarlıysa kullanmayın
	Finnish (fi)	Älä käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut	Slovenian (sl)	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana
	Norwegian (no)	Ikke bruk hvis emballasjen er skadet	Czech (cs)	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený
	Swedish (sv)	Använd inte om förpackningen är skadad	Croatian (hr)	Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno
	Russian (ru)	Не использовать, если упаковка повреждена.	Slovak (sk)	Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	French (fr)	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Greek (gr)	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη
	Spanish (es)	No utilizar si el paquete está dañado.		

Symbols	Languages	Translations	Languages	Translations
	English (en)	Sterilized using ethylene oxide Single sterile barrier system with protective packaging inside	Romanian (ro)	Sterilizat cu oxid de etilenă Sistem unic de barieră sterilă cu ambalaj de protecție în interior
	German (de)	Sterilisiert mit Ethylenoxid Einzelnes steriles Barriersystem mit Schutzverpackung innen	Portuguese (pt)	Esterilizado com óxido de etileno Sistema de barreira estéril única com embalagem protetora interna
	Dutch (nl)	Gesteriliseerd met ethyleenoxide Enkel steriel barrière systeem met beschermende verpakking binnenin	Italian (it)	Sterilizzato con ossido di etilene Sistema barriera sterile singolo con confezione protettiva interna
	Danish (da)	Steriliseret med ethylenoxid Enkelt sterilert barriere system med beskyttende emballage indeni	Turkish (tr)	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir Koruyucu ambalaj içeren tekli steril bariyer sistemi
	Finnish (fi)	Steriloitu etyleenioksidilla Yksittäinen steriili estejärjestelmä, jossa suojauspakkaus sisällä	Slovenian (sl)	Sterilizirano z etilen oksidom Enoten sterilen pregradni sistem z zaščitno embalažo znotraj
	Norwegian (no)	Sterilisert med etylenoksid Enkelt sterilert barriersystem med beskyttende emballasje inni	Czech (cs)	Sterilizované ethylenoxidem Jednotlivý sterilní bariérový systém s ochranným obalem uvnitř
	Swedish (sv)	Steriliserad med etylenoxid Enkelt sterilert barriärsystem med skyddande förpackning inuti	Croatian (hr)	Sterilizirano etilen oksidom Jedinstveni sterilni barijerni sustav s unutamjim zaštitnim pakiranjem
	Russian (ru)	Стерилизовано оксидом этилена Одноразовая стерильная барьерная система с внутренней защитной упаковкой	Slovak (sk)	Sterilizované etylénoxidom Jednotný sterilný bariérový systém s ochranným obalom vo vnútri
	French (fr)	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène Système de barrière stérile unique avec emballage protecteur à l'intérieur	Greek (gr)	Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου Μοναδικό αποστειρωμένο σύστημα φραγμού με προστατευτική συσκευασία εσωτερικά
	Spanish (es)	Esterilizado con óxido de etileno Sistema de barrera estéril única con envase protector en el interior		

Symbols	Languages	Translations	Languages	Translations
NON-STERILE PRODUCT				
	English (en)	Non sterile	Romanian (ro)	nesteril
	German (de)	unsteril	Portuguese (pt)	não estéril
	Dutch (nl)	niet-steriel	Italian (it)	non sterile
	Danish (da)	ikke-steril	Turkish (tr)	steril olmayan
	Finnish (fi)	ei-steriili	Slovenian (sl)	nesterilno
	Norwegian (no)	ikke-steril	Czech (cs)	nesterilní
	Swedish (sv)	icke-steril	Croatian (hr)	nesterilno
	Russian (ru)	нестерильный	Slovak (sk)	nesterilné
	French (fr)	non stérile	Greek (gr)	μη αποστειρωμένο
	Spanish (es)	no estéril		

