



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

Made in USA

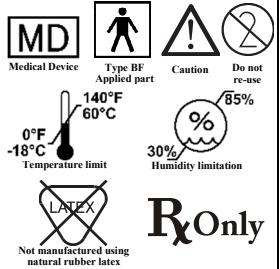
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



2797



en

**Indications for Use**

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

Maximum electrical capacity:

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

Safety Instructions
WARNINGS!

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

and oxygen) or any potential source of ignition!

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

CAUTIONS:

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

- Electrosurgical cables should be positioned to minimize contact with the patient and avoid contact with other leads to avoid adversely influencing the operation of other electronic equipment.
- DO NOT USE** in patients who have electronic implants such as cardiac pacemakers without first consulting a qualified

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

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

INSTRUCTIONS:
Sterile product for single use

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

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

Non-Sterile product

The "Non-Sterile" product is indicated on the packaging, by Non-Sterile symbol.

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

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

Warning: Malfunctions:
If the device malfunctions, immediately discontinue use.

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

Packaging:
• Use aseptic techniques when removing the product from the packaging!

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

Operating Instructions:

- Check the product for damage before use, including a

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

- Insert electrical connector to **Monopolar** connector on ESU generator.

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.

- Note: When the locking ring is secure, the electrode can still be rotated to the desired orientation without loosening the ring. To change the length of the telescoping tip, you will still have to loosen the ring.

Cleaning, disinfection, sterilization

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

PenEvac® Electrodes (All Styles) Instructions:

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

Smoke Tube Instructions:

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

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

All Items

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

Serious Adverse Events:

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

de



RX Only

Anwendungshinweise

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

Rauch erleichtern, der während des Verfahrens entsteht.

Maximale elektrische Kapazität:

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

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

Sicherheitshinweise
WARNHINWEISE!

- Halten Sie aktives Zubehör von Patienten fern, wenn es nicht verwendet wird, sowie von brennbaren Gegenständen, Gasen und Dämpfen
- Dies ist ein monopolares Gerät. Vor dem Gebrauch muss eine Dispersions-elektrode ordnungsgemäß am Patienten angebracht werden.
- Bewahren Sie aktives Zubehör in einem sauberen, trockenen und nicht leitenden Sicherheitsbehälter (Holster) auf, der bei Nichtgebrauch bereitgestellt wird.
- Nach Verwendung der Schnitt- oder Koagulationsfunktion mit einem elektrochirurgischen Stift (PenEvac®) ist die Spitze / Elektrode heiß. Legen Sie **KEIN** aktives Gerät auf den Patienten, insbesondere keinen elektrochirurgischen Stift (PenEvac®), der gerade am Patienten verwendet wurde. Dies soll verhindern, dass der Patient, der Arzt und/oder das Personal versehentlich Verbrennungen durch die heiße Spitze / Elektrode erleiden.
- Knicken Sie das Röhrchen **NICHT** undwickeln Sie es nicht um das Produkt.
- Verwenden Sie das Teleskop **NICHT** zum Anheben von Gewebe, da sonst Risse auftreten und die elektrische Integrität beeinträchtigt werden kann.
- VORSICHTSMASSNAHMEN:**
 - Federal (USA) Das Gesetz beschränkt den Verkauf dieses Geräts durch oder auf Anordnung eines zugelassenen Arztes.

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

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

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

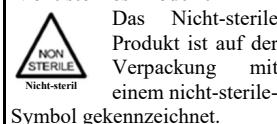
ANLEITUNG: Steriles Produkt zum einmaligen Gebrauch



Einweggerät. Nach Gebrauch ordnungsgemäß entsorgen. **NICHT** erneut sterilisieren oder wiederverwenden. Die Wiederverwendung kann zu Verletzungen des Patienten aufgrund von Verunreinigungen oder Isolationsfehlern führen.

- NICHT** zur Flüssigkeitsentfernung verwenden, dieses Gerät wurde nicht für solche Anwendungen entwickelt. Saugen Sie Flüssigkeit aus dem Bereich an, bevor Sie das

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 I.C. Medical validiert wurden, und diese das Produkt beschädigen können, was zu einer Fehlfunktion des Geräts und / oder zu Verletzungen des Patienten führen kann.

Dieses Gerät wurde nicht für die Wiederaufbereitung oder Sterilisation bewertet. Die Wiederaufbereitung und / oder erneute Sterilisation kann das Gerät beschädigen, unbrauchbar machen und / oder zum Geräteausfall führen, was zu Krankheit, Verletzung oder Tod des Patienten führen kann.

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

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

Verpackung:
• Verwenden Sie aseptische Techniken, wenn Sie das Produkt aus der Verpackung nehmen!

- Mit EO-Gas sterilisiertes Gerät.
- Verwenden Sie dieses Produkt nur, wenn die Verpackung nicht geöffnet

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

Bedienungsanleitung:

- Überprüfen Sie das Produkt vor dem Gebrauch auf Beschädigungen, einschließlich der gesamten Isolierung. Bei Beschädigung **NICHT** dieses Produkts verwenden.
- Stecken Sie den elektrischen Stecker in den **monopolaren** Stecker am ESU-Generator.
- Schließen Sie den Schlauch an den Rauchabzugsfilter und an den Handstückanschluss an.
- Wenn Sie einen 7/8-Zoll-Rauchschlauch verwenden, schließen Sie diesen an den Rauchabzugsfilter an. Schließen Sie das andere Ende mit den erforderlichen Adapters an das Rauchabzugsgerät an.
- Lösen Sie beim Teleskop PenEvac® den Sicherungsring ¼ Umdrehung gegen den Uhrzeigersinn, während Sie in die Düse schauen, stellen Sie die gewünschte Länge ein und ziehen Sie den Sicherungsring an der Teleskopelektrode fest.
- Hinweis: Wenn der Sicherungsring fest sitzt, kann die Elektrode immer noch in die gewünschte Ausrichtung gedreht werden, ohne den Ring zu lösen. Um die Länge der Teleskopspitze zu ändern, müssen Sie den Ring noch lösen.

Reinigung, Desinfektion, Sterilisation

NICHT reinigen, NICHT desinfizieren, NICHT erneut sterilisieren oder wieder-verwenden. Die Wiederverwendung kann zu Verletzungen des Patienten aufgrund von Kontamination oder dielektrischem Versagen führen.

• Transport und Lagerbedingungen:
Temperaturgrenze -18°C bis 60°C (0°F bis 140°F). Feuchtigkeitsbegrenzung 30% bis 85%.

Anleitung zu PenEvac®- Elektroden (alle Ausführungen):

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

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

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

Rauchrohr Anleitung:

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

Alle Elemente

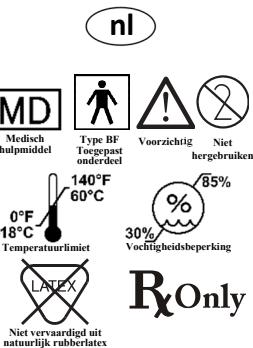
- Ersetzen und entsorgen Sie alle mit „Single Use“ gekennzeichneten Artikel gemäß Ihrem institutionellen Biohazard-Protokoll.
- **Nicht reinigen, erneut sterilisieren oder wieder-verwenden.** Die Wiederverwendung kann zu Verletzungen des Patienten aufgrund von Kontamination oder dielektrischem Versagen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

• Transport und Lagerbedingungen:
Temperaturgrenze -18°C bis 60°C (0°F bis 140°F). Feuchtigkeitsbegrenzung 30% bis 85%.

Serios Unerwünschte Ereignisse:

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

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



Gebruiksaanwijzing

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

Maximaal elektrisch vermogen:

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

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

Veiligheidsinstructies

WAARSCHUWINGEN!

- Houd actieve accessoires uit de buurt von patienten wanneer ze niet worden gebruikt, en altijd uit de buurt

van brandbare objecten, gassen en dampen

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

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

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

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

- Houd de spanning / het vermogen zo laag mogelijk om het gewenste eindeffect te bereiken om de kans op capacitive koppeling en onbedoeld branden bij hoge spanningen te minimaliseren.

- Controleer het product voor gebruik op beschadigingen, inclusief alle isolatie. Gebruik dit product **NIEHT** als het beschadigd is.

- **NIEHT GEBRUIKEN** in een MR-omgeving!

- **GEBRUIK** dit apparaat **NIEHT** voor het opzuigen van vloeistof

- **NIEHT GEBRUIKEN** in de aanwezigheid van ontvlambare anesthetica, oxiderende gassen (zoals lachgas (N2O) en zuurstof) of andere potentiele ontstekingsbronnen!

- Beschermt dit product tegen elke vorm van mechanische schade! **NIEHT** gooien! **GEEN** geweld gebruiken! Als er een kabel is, en tenzij anders vermeld, deze **NIEHT** knikken of om het product wikkelen!

- De buis **NIEHT** knikken of om het product wikkelen.
- **GEBRUIK** de telescoop **NIEHT** om weefsel op te tillen, er kunnen scheuren ontstaan en de elektrische integriteit kan worden aangetast.

LET OP:

- Volgens federale (V.S.) wetgeving mag dit apparaat alleen door of op voorschrift van een bevoegde arts worden verkocht.

- Voor alle PenEvac®-accessoires: Lees voor gebruik de instructies voor PenEvac®, elektrochirurgische eenheid en rookafzuiging.

- **Gebruik** het elektrochirurgische potlood **NIEHT** als er geen lucht door de rookafvoerbuis stroomt. Raadpleeg de instructies voor de rookafzuiging.

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

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

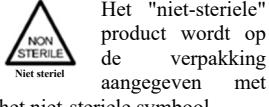
PenEvac® Warnings, Cautions & Instructions

GEBRUIKSAANWIJZING EN: Steriel product voor eenmalig gebruik



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

Niet-steriel product



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

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

Dit apparaat is niet 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:

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

Gebruiksaanwijzing:

- Controleer het product voor gebruik op beschadigingen, inclusief alle isolatie. Gebruik dit product NIET als het beschadigd is.
- Steek de elektrische connector in de **monopolaire** connector op de ESU-generator.
- Sluit de rookslang aan op de rookafzuiging.
- Op de telescopische PenEvac® draait u de borgring $\frac{1}{4}$ slag linksom, terwijl u in het mondstuk kijkt. Stel hem in op de gewenste lengte en draai de borgring op de telescopische elektrode vast.

- Apparaten voor eenmalig gebruik. NIET reinigen, desinfecteren, opnieuw steriliseren of hergebruiken.

Alle items

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

Reiniging, desinfectie, sterilisatie
NIET reinigen, NIET desinfecteren, NIET opnieuw steriliseren of hergebruiken!

PenEvac® -elektroden (alle stijlen)

Gebruiksaanwijzing:

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

Gebruiksaanwijzing Smoke Tube:

- Pas een aseptische techniek toe (als het product is gelabeld als "Steriel"). Open het pakket.

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

Indikation til brug

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

Maksimal elektrisk kapacitet:

PenEvac er beregnet til brug sammen med en elektrisk

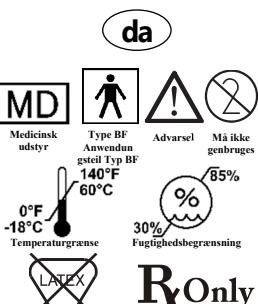
kan leiden tot letsel bij de patiënt als gevolg van verontreiniging of diëlektrische storing.

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

Sikkerhedsinstruktioner ADVARSLER!

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.



Rx Only

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

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, oxidrende gasser (f.eks. Lattergas (N₂O) og ilt) eller andre potentielle antændelseskilder!

- 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, leger og/eller personalet pådrager sig utilsigtede forbrændinger forårsaget af den varme spids/elektrode.

ADVARSLER:

- Federal lovgivning (USA) begrænsrer salg og bestilling af denne enhed til autoriserede læger.
- Hvad angår alt PenEvac® tilbehør: Læs instruktionerne til PenEvac®, elektrokirurgisk enhed og røgevakuator før brug.

- 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.)
- BRUG IKKE** den elektrokirurgiske blyant, hvis der ikke strømmer luft gennem røgevakueringsslangen. Se instruktionerne om røgevakuator

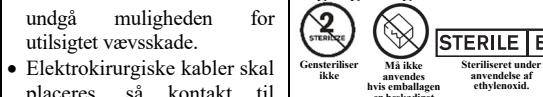
- BRUG IKKE** en skuresvamp eller andet slijbemiddel til at fjerne død væv. Dette kan beskadige PTFE-belægningen.

- Vær, når visualiseringen evt. forringes, opmærksom på, at utilsigtet aktivering eller bevægelse af den aktiverede

elektrode kan resultere i personskade.

INSTRUKTIONER:

Sterilt produkt til engangsbrug



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

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

Usterilt produkt

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

I.C. Medical har den hensigt, at usterile produkter til brug i sterile miljøer videreförarbejdes af vores kunder, herunder yderligere emballering og/eller sterilisering i henhold til deres egne validerede processer. Disse produkter må kun steriliseres med ethylenoxid, da andre steriliseringsmetoder ikke er valideret af I.C. Medical og kan beskadige produktet, hvilket kan forårsage en fejlfunktion på enheden og/eller personskade.

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

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

Udløbsdato:

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

Emballage:

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

- Brug kun dette produkt, hvis emballagen ikke er åben eller beskadiget. Hvis emballagen er åben eller beskadiget, er produktet ikke længere steril. I så tilfælde skal produktet bortskaffes! **Gensterilisering MÅ IKKE foretages.**

Betjeningsvejledning:

- Kontroller produktet for skader inden brug, inklusive al isolering. **BRUG IKKE** dette produkt, hvis det er beskadiget
- Indsæt det elektriske stik i **Monopolar- stikket** på ESU-generatoren.
- Tilslut røgslangen til røgevakuatoren.
- På Teleskopisk PenEvac® løsnes laseringen med $\frac{1}{4}$ drej mod uret. Mens der kiges ind i dysen, justeres den til den ønskede længde, og derefter spændes laseringen på den teleskopspidsen er det stadig nødvigdet at løse ringen.

Rengøring, desinficering, sterilisering

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

PenEvac® Warnings, Cautions & Instructions

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

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

Instruktioner vedr. røgslange:

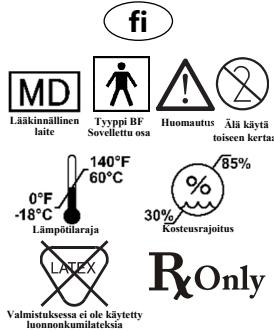
- Brug aseptisk teknik (hvis produktet er mærket "Steril"). Åbn emballage.
- Tilslut slanger til røgevakuatoren filter og til håndstykkelets tilslutning.
- Hvis der bruges 7/8" røgslange, skal du slutte den til røgevakuatoren filter. Tilslut anden ende til tilbehør til røgevakuator ved hjælp af evt.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

Alle dele

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

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® er tarkoitettu käytettäväksi aktiivisena monopolaarisena elektrodina sähkökirurgisessa

generaattorijärjestelmässä ja helppotamaan toimenpiteiden aikana syntyvän savun poistamista.

Huippujännite:

PenEvac on tarkoitettu käytettäväksi sähkökirurgisen yksikon kanssa. Tämän tuotteen huippujännite on 4.5 kV. ÄLÄ ylitä tästä arvoa missään olosuhteissa.

PenEvac on tarkoitettu käytettäväksi I.C. Medical -savunpoistolaitteen kanssa.

Turvallisuusohjeet

VAROITUKSET!

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

herkästi sytytystä esineistä, kaasuista ja höyryistä. Tämä on yksinapainen laite. ENNEN KÄYTÖÄ dispercioelektrodi on kiinnitettävä kunnolla potilaaseen.

Säilytä aktiivisia lisävarusteita puhtaassa, kuivassa, niihin kuuluvassa johtamattomassa suojakotelossa (elektrodinpidin), kun niitä ei käytetä.

Sähkökirurgisella kynällä (PenEvac®) suoritetun leikkauksen tai koagulaation jälkeen kärki/elektrodi on kuumaa. ÄLÄ laske potilaan

pääle mitään aktiivista laitetta, varsinkaan sähkökirurgista kynää (PenEvac®), sen oltaa juuri käytössä. Nämä toimivat potilas, lääkäri ja/tai oitoihenkilökunta vältyvät palovammoilta, joita kuuma kärki/elektrodi voi aiheuttaa.

Aktivoitut tai käytöstä kuumat sähkökirurgiset elektrodit voivat aiheuttaa tulipalon. ÄLÄ sijoita niitä läheille tai kosketuskiin palavien materiaalien ja aineiden kanssa (esim. verhot, liinavaatteet, palavat kaasut, intubaatiopuket jne.)

Pidä haluttu jännite/teho mahdollisimman alhaisena halutun loppituloksen saavuttamiseksi, jotta voitaisiin minimoida riski mahdollisesta kapasitiivisesta kytkenästä ja tahattomasta palamisesta suurilla jänniteillä.

Tarkista tuote vaurioiden varalta ennen käytöä, myös kaikki eristykset. ÄLÄ käytä tästä tuotetta, jos se on vaurioitunut.

ÄLÄ KÄYTÄ MRI-ympäristössä!
ÄLÄ käytä tästä laitetta nesteen imuun

ÄLÄ KÄYTÄ sytyvien anestesioiden -aineiden, hapettavien kaasujen (kuten typioksiidi (N₂O) ja happi)

tai muiden mahdollisten syttymislähteiden läheisyydessä!

- Suojaa tästä tuotetta kaikenlaisilta mekaanisilta vaurioilta! ÄLÄ heitä! ÄLÄ käytä voimaa! Jos siinä on kaapeli, ÄLÄ taita sitä tai kääri sitä tuotteen ympärille!
- ÄLÄ taita letkuu tai kääri sitä tuotteen ympärille.
- ÄLÄ KÄYTÄ teleskooppia kudoksen nostamiseen, se saattaa aiheuttaa säröjä ja sähköinen eheys saattaa vaarantua.

HUOMAUTUKSET:

- Liittovaltion (USA) laki rajoittaa tämän laitteen myynnin ainoastaan laillistelle lääkäriille tai laillistetun lääkärin tilauksesta.

- Kaikille PenEvac®-lisävarusteille: Lue PenEvac®-kynän, sähkökirurgisen yksikon ja savunpoistolaitteen ohjeet ennen käytöä.

- ÄLÄ käytä sähkökirurgista kynää, jos ilma ei virtaa savunpoistolaitteen letkun läpi. Katso savunpoistolaitteen ohjeet

- ÄLÄ KÄYTÄ naarmuttavaa tyynyä tai muuta hankaavaa aktivoivaa elektrodin tahaton aktivointi tai liikkuminen voi johtaa potilaan loukkaantumiseen.

- Jos elektrodi tai pinoite on vaurioitunut, hävitä elektrodi.
- Aktivoi elektrodit, kun ne ovat kosketuksissa kohdekudokseen tai sen läheellä, tahattomien kudosvaurioiden välttämiseksi.

- Sähkökirurgiset kaapelit tulee sijoittaa niin, että minimoidaan kosketuspotilaan kanssa ja vältetään kosketusta muihin johtoihin, jotta vältetään haitallinen vaikutus muiden elektronisten laitteiden toimintaan.

- ÄLÄ KÄYTÄ potilaalla, joilla on elektronisia implantteja, kuten sydämen

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

- ÄLÄ käytä nesteiden poistamiseen, tästä laitetta ei ole suunniteltu tällaista käytöä varten. Ime neste alueelta ennen laitteen aktivoointia. Suora kosketus tai aktiivisen elektrodin lähellä olevat johtavat nesteet (esim. veri tai suolaliuos) voivat kuljettaa sähkövirtaa tai lämpöä pois kohdekudoksesta, mikä voi aiheuttaa laitteen toimintahäiriötä ja/tai vamman potilaalle.

Tämän laitteen uudelleen käsitteilyä tai uudelleensterilointia ei ole arvioitu. Uudelleenkäsitteily 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.

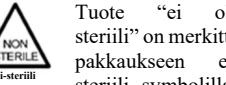
Vanhentumispäivä:
Viimeinen käyttöpäivä on merkity pakkaukseen. ÄLÄ käytä tästä tuotetta, jos viimeinen käyttöpäivä on mennyt!

Pakkaus:

- Käytä aseptiikkaa, kun poistat tuotteen pakkauksesta!
- Etylenioksidikaasulla steriloitu laite.

- Käytä tästä tuotetta vain, jos pakkausta ei ole avattu tai se ei ole vahingoittunut. Jos pakkaus on auki tai vaurioitunut, tuote ei ole enää sterili. Heitä tuote tällöin pois!

Ei-sterili tuote



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

I.C. Medicalin tarkoituksena on, että asiakkaamme jatkosäädillevät ei-steriliit tuotteet, joita käytetään steriliissä ympäristössä, myös uudet pakkaukset ja/tai steriloointi omien validoitujen prosessien mukaisesti. Nämä tuotteet on steriloitava vain etylenioksidilla, koska I.C. Medical ei ole validoinut muita steriloointimenetelmiä ja ne voivat vahingoittaa tuotetta, mikä voi aiheuttaa laitteen toimintahäiriötä ja/tai vamman potilaalle.

- ÄLÄ käytä nesteiden poistamiseen, tästä laitetta ei ole suunniteltu tällaista käytöä varten. Ime neste alueelta ennen laitteen aktivoointia. Suora kosketus tai aktiivisen elektrodin lähellä olevat johtavat nesteet (esim. veri tai suolaliuos) voivat kuljettaa sähkövirtaa tai lämpöä pois kohdekudoksesta, mikä voi aiheuttaa laitteen toimintahäiriötä ja/tai vamman potilaalle.

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

OHJEET:

Kertakäytöinen sterili tuote



Kertakäytöinen laite. Hävitä asiamukaisesti käytön jälkeen. ÄLÄ uudelleensteriloitai tai käytä sterili-käytössä. Uudelleenkäytö voi johtaa potilaan loukkaantumiseen.

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

Käyttöohjeet:

- Tarkista tuote vaurioiden varalta ennen käytöä, myös kaikki eristykset. ÄLÄ käytä tästä tuotetta, jos se on vaurioitunut

- Kytke sähköliitin ESU-generaattorin yksinapaiseen liittimeen.

- Yhdistä savuletku savunpoistolaitteeseen.

- Löysennä teleskooppisen PenEvac®-kynän lukitusrengasta ¼ kierrosta vastapäivään katsoen suuttimen, säädä haluttuun pituuteen ja kiristä teleskooppisen elektrodin lukitusrengas.

- Huoma: Kun lukitusrengas on kunnolla kiinni, elektrodia voidaan silti käännytä haluttuun suuntaan löysättämättä rengasta. Teleskooppikärjen pituuden muuttamiseksi on silti löysättävä rengasta.

Puhdistus, desinfiointi, steriloointi

Kaikista laitteeseen tai lisävarusteisiin liittyvistä vakavista vaaratilanteista tai -tapaustista 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.

PenEvac®-kynän elektrodi(en) (kaikki mallit) ohjeet:

- Käytä aseptiikkaa. Avaa pakkaus.

- Poista elektrodi PenEvac®-kynästä

- Aseta uusi elektrodi PenEvac®-kynän sisäiseen pistorasiaan. Varmista, että elektrodi on kiinnitetty kunnolla pistorasiaan.

- Säädä teleskoopin pituus ja kiristä lukkorengas.

Savuletun ohjeet:

- Käytä aseptiikkaa (jos tuotteessa on merkintä "Sterili"). Avaa pakkaus.

- Yhdistä letkut savunpoistolaitteen suodattimeen ja käsikappaleen liittimeen.

- Jos käytät 7/8 tuuman savuletkaa, yhdistä se savunpoistolaitteen suodattimeen. Kytke toinen pää ÄLÄ uudelleensteriloitai.

savunpoistolaitteen lisälaitteeseen tarvittavien sovitimiien avulla.

- Kertakäytöiset laitteet. ÄLÄ puhdista, desinfio tai käytä toiseen kertaan.

Kaikki tuotteet

- Vaihda ja hävitä kaikki "Kertakäytöinen"-merkin-nällä varustetut tuotteet laitoksesi tartuntavaarallisten jätteiden hävitysohjeiden mukaisesti.

- **ÄLÄ PUHDISTA, UDELLENSTERILOI TAI KÄYTÄ TOISEEN KERTAAN.** Uudelleenkäytö voi johtaa potilaan loukkaantumiseen kontaminaation tai dielektrisen vajaatoiminnan vuoksi.

- Kuljetus- ja varastointiosuutteet:
Lämpötilaraja -18 - 60°C (0 - 140°F); Kosteusrajoitus 30% - 85%.

Vakavat vaaratilanteet:

Kaikista laitteeseen tai lisävarusteisiin liittyvistä vakavista vaaratilanteista tai -tapaustista tulee ilmoittaa valmistajalle, I.C. Medical, Inc., osoitteessa complaints@icmedical.com ja FØR BRUK må en dispersiv elektrode være ordentlig festet til pasienten.

- Oppbevar aktivt tilbehør i en ren, tørr, ikke-ledende sikkerhetsbeholder (hylster) som følger med når den ikke er i bruk.

- Etter å ha brukt kutt eller kuagulasjonsfunksjonen på en elektrokirurgisk penn (PenEvac®), er spissen/elektroden varm. Ikke legg noen aktiv enhet på pasienten, spesielt en elektrokirurgisk penn (PenEvac®) som nettopp er brukt på pasienten. Dette for å forhindre at pasienten, legen og/eller personalet ved et uhell brenner seg på den varme tuppen/elektroden.

- Elektrokirurgiske elektroder som er aktivert eller varme etter bruk, kan forårsake brann. Ikke plasser dem i nærheten av eller i kontakt med brennbare materialer og

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.

PenEvac® Warnings, Cautions & Instructions

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

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

ADVARSLER:

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

- IKKE BRUK** skrubb eller slipede rengjøringsmidler for å fjerne eschar. Dette kan skade PTFE-belegget.

- Hvis elektroden eller beleggget er skadet, må du kaste elektroden.
- Aktiver elektrodene når de er i kontakt, eller i nærheten av málvev for å unngå muligheten for utilsiktet gevskade.

- Elektrokirurgiske kabler skal plasseres for å minimere kontakten med pasienten og unngå kontakt med andre ledninger for å unngå negativ innflytelse på driften av annet elektronisk utstyr.

- IKKE BRUK** hos pasienter som har elektroniske implantater som 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.

- IKKE** bruk for væskefjerning, denne enheten var ikke designet for slik bruk. Aspirer væske fra området for du aktiverer instrumentet. Direkte kontakt eller i nærheten av en aktiv elektrode med ledende væske (f.eks. Blod eller saltvann) kan føre elektrisk strøm eller varme bort fra málvev, noe som kan forårsake forbrenninger for pasienten.

- Denne enheten er ikke evaluert for dekontaminering eller sterilisering på nytt. Dekontaminering og/eller resterilisering kan skade enheten, gjøre den ubruklig og/eller føre til feil på enheten, noe som kan føre til tilbehøret ligger i nærværet av det ledende objektet.

- Når visualiseringen kan være svekket, vær aktsom, utilsiktet aktivering eller bevegelse av den skal, må du øyeblikkelig avslutte bruken.

INSTRUKSJONER: Sterilt produkt til engangsbruk



Ikke re-steriliser
Stål ikke brukes når pakningen er skadet
Sterilisert ved bruk av etylenoksid.

Engangsutstyr. Kast riktig etter bruk. **IKKE** bruk eller sterilisér om igjen. Gjenbruk kan føre til pasientskade på grunn av forerensning eller isolasjons-svikt.

Steriliseringssmetoden som brukes for dette produktet er ETO. For detaljer om steriliseringssprosessen, 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 validerede prosesser. Disse produktene skal kun steriliseres med etylenoksid, da 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 ubruklig og/eller føre til feil på enheten, noe som kan føre til tilbehøret ligger i nærværet av det ledende objektet.

- Når visualiseringen kan være svekket, vær aktsom, utilsiktet aktivering eller bevegelse av den skal, må du øyeblikkelig avslutte bruken.

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

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

Emballasje:

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

Bruksanvisning:

- Kontroller produktet for skader før bruk, inkludert all isolasjon. Hvis produktet er skadet, **IKKE** bruk det.
- Sett den elektriske kontakten til **Monopolar**-kontakten på ESU-generatoren.
- Koble røykslangen til røyk evaluatoren.
- På Telescopic PenEvac® løsner du låseringen $\frac{1}{4}$ runde mot klokken, mens du ser i dysen, justerer du til ønsket lengde og strammer låseringen på teleskopelektroden.
- Merk: Når låseringen er sikret, kan elektroden fortsatt dreies til ønsket retning uten å 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):

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

Instruksjoner for røykslange:

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

Alle artikler

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

Alvorlige bivirkninger:

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

- Förvara aktiva tillbehör i en ren, torr, icke-ledande säkerhetsbehållare (hörlster) som medföljer när den inte används.
- Efter att ha använt skär- eller koagulerings-funktionen på en elektrokirurgisk penna (PenEvac®) är spetsen/elektroden het. **Lägg INTE** någon aktiv enhet på patienten, i synnerhet inte en elektrokirurgisk penna (PenEvac®) som just har använts på patienten. Detta för att förhindra att patienten, läkaren och/eller personalen oavsiktlig bränner sig på den heta spetsen/elektroden.

- Elektrokirurgiska elektroder som är aktiverade eller varma från användning kan orsaka brand. Placer dem inte nära eller i kontakt med brandfarliga material och ämnen (t.ex. draperier, sängkläder, brandfarliga gaser, endotrakeala rör etc.).

- Håll spänningen/effekten så låg som möjligt för att uppnå önskad slutteffekt för att minimera potentialen för kapasitiv koppling och oavsiktlig bränning vid höga spänningar.
- Kontrollera om produkten är skadad före användning, inklusive all isolering. Om den är skadad, använd **INTE** produkten.
- ANVÄND INTE** i MR-miljö!

- Använd INTE** denna enhet för sugning av vätska
- ANVÄND INTE** i närvärdar av brandfarliga bedövningsmedel, oxiderande gaser (t.ex. lustgas (N₂O) og syre) eller andra potentiella antändningskällor!

- Skydda denna produkt från alla former av mekaniska skador! Kasta **INTE** med den! **Använd INTE** väld! Om det finns en kabel, och såvida

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

- KNÄCK INTE** röret och linda det inte runt produkten.

- ANVÄND INTE** teleskopet för att lyfta vævad, sprickor kan uppstå och elektrisk integritet kan äventyras.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

- Federal (U.S.A.) lag begränsar denna enhet till försäljning av eller på beställning av en licensierad läkare.

- För alla PenEvac®-tillbehör: Läs instruktionerna för PenEvac®, elektrokirurgisk enhet och rökvaskiljare före användning.

- Anvärd INTE** den elektrokirurgiska pennan om det inte strömmar luft genom rökvaskiljarröret. Se instruktionerna för rökvaskiljare

- ANVÄND INTE** en skrapdyna eller annat rengöringsmedel för att ta bort sårskarpa. Detta kan skada PTFE-beläggningen.

- Om elektroden eller beläggningen är skadad, kassera elektroden.

- Aktivera elektroderna vid kontakt med, eller i närværet av málvænaden för att undvika risken för oavsiktlig vævadsskada.

- Elektrokirurgiska kablar bör placeras så att kontakten med patienten minimeras och kontakt med andra ledninger undviks för att undvika att det påverkar driften av annan elektronisk utrustning negativt.

- ANVÄND INTE** på patienter som har elektroniska implantat som hjärtpace-makers 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.

- 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 närværet av en aktiv elektroden med ledande vätskor (t.ex. blod eller saltlösning) kan leda elektrisk ström eller värme bort från málvænaden, vilket kan orsaka brännskador hos patienten.

- 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 närværet av det ledande föremålet.

- När visualiseringen kan försämras, var uppmärksam, oavsiktlig aktivering eller rörelse av den aktiverade elektroden, kan leda till skada på patienten.

INSTRUKTIONER: Sterilt produkt för engangsbruk



Ätersterilisera inte
Fär inte användas om förpackningen är skadad.

Steriliseras med etylenoxid.

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

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

PenEvac® Warnings, Cautions & Instructions

Icke-steril produkt



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

I.C. Medical avser att icke-sterila produkter för användning i sterila miljöer bearbetas ytterligare av våra kunder, inklusive ytterligare förpackningar och/eller sterilisering enligt deras egna validerade processer. Dessa produkter ska endast steriliseras med etylenoxid, eftersom andra steriliseringssmetoder 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 ainges på förpackningen. **Använd INTE** produkten om användningsdatumet har överskridits!

Förpackning:

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

produkten! **Återsterilisera INTE.**

Bruksanvisning:

- Kontrollera om produkten är skadad före användning, inklusive all isolering. Om den är skadad **Använd INTE** produkten
- Sätt i den elektriska kontakten i **Monopolar**-kontakten på ESU-generatorn.
- Anslut rörkretet till rökväskiljaren.
- Lossa läsringen $\frac{1}{4}$ på den teleskopiska PenEvac®, vrid moturs medan du tittar in i munstycket, justera till önskad längd och dra åt läsringen på teleskopolektroden.
- Notera: När läsringen är säker kan elektroden fortfarande roteras till önskad riktning utan att ringen lossas. För att ändra teleskopets längd måste du fortfarande lossa ringen.

Rengöring, desinfektion, sterilisering

Rengör **INTE**, desinficera **INTE**, åter-sterilisera eller återanvänd **INTE**!

PenEvac® elektroder (alla stilar) Instruktioner:

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

Instruktioner för rörkör:

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

- Anslut slangen till rökväskiljarens filter och till handstyrckskontakten.
- Om du använder 7/8 "rörkör, anslut till rökväskiljarens filter. Anslut den andra änden till rökväskiljarens tillbehör med hjälp av nödvändiga adaptrar.

- Apparater för engångsbruk. Rengör, desinficera, sterilisera eller återanvänd **INTE**.

Alla objekt

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

Allvarliga avvikande händelser:

Alla allvarliga avvikande händelser som inträffar i samband med enheten eller tillbehöret ska rapporteras till tillverkaren IC Medical, Inc., complaints@icmedical.com



Показания к применению

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

Максимальная электрическая мощность

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

Изделие PenEvac предназначено для использования с дымоотсосом I.C. Medical.

Правила техники безопасности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

- Храните активные принадлежности на безопасном расстоянии от пациента, когда они не используются, и всегда на удалении от легковоспламеняющихся предметов, газов и паров.
- Это моно полярное устройство. **ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ** необходимо правильно прикрепить пасивный электрод к пациенту.
- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** абразивные губки или другие абразивные чистящие средства для удаления

- Храните активные принадлежности в чистом, сухом, не токопроводящем защищном контейнере (коубре), когда они не используются.

- После использования функции разрезания или коагуляции наконечник/электрод электрохирургического карандаша

- (PenEvac®) имеет высокую температуру. **НЕ** кладите на пациента какие-либо включенные устройства, в частности электрохирургический карандаш (PenEvac®), который только что был использован на пациенте. Это поможет предотвратить случайные ожоги пациента, врача и/или персонала горячим наконечником/электродом.

- Включенные или горячие электрохирургические электроды могут стать причиной возгорания. Не кладите их рядом с легковоспламеняющимися материалами и веществами (например, простынями, постельным бельем, легковоспламеняющимися газами, эндотрахеальными трубками и т. д.) или в непосредственном контакте с ними.

- Для достижения желаемого конечного эффекта устанавливайте как можно более низкое напряжение/мощность, чтобы минимизировать возможность возникновения емкостной связи и случайного ожога при высоких напряжениях.

- Перед использованием проверьте изделие на наличие повреждений, включая всю изоляцию. При наличии повреждений **НЕ** используйте изделие.

- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** абразивные губки или другие абразивные чистящие средства для удаления

- Струпсов. Это может повредить ПТФЭ-покрытие. В случае повреждения электрода или покрытия утилизируйте электрод.

- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков, окисляющих газов (таких как закись азота (N₂O) и кислород) или других потенциальных источников воспламенения!

- Берегите изделие от любых механических повреждений! **НЕ** бросайте изделие! **НЕ** применяйте силу! Если есть кабель и если не указано иное, **НЕ** перегибайте его и не наматывайте вокруг изделия!

- НЕ** перегибайте трубку и не оборачивайте ее вокруг изделия!

- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** телескоп для поднятия тканей, это может привести к появлению трещин и нарушению целостности электрооборудования.

ВНИМАНИЕ!

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

- Для всех принадлежностей PenEvac®. Перед использованием прочтите инструкции по эксплуатации PenEvac®, электрохирургической установки и дымоотсоса.

- ЗАПРЕЩЕНО** использовать электрохирургический карандаш, если воздух не проходит через трубку дымоотсоса. См. инструкцию по эксплуатации дымоотсоса.

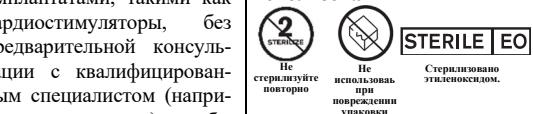
- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** абразивные губки или другие абразивные чистящие средства для удаления

- у пациента или врача. При прямом контакте с активным электродом или при нахождении включенной принадлежности в непосредственной близости от токопроводящего объекта возможно возникновение тока в токопроводящих объектах.

- При нарушении визуализации будьте внимательны: непреднамеренное включение или перемещение включенного электрода может привести к ранению пациента.

Инструкции по эксплуатации

Стерильное изделие для одноразового использования



Одноразовое устройство. Утилизируйте после использования. **НЕ** стерилизуйте и не используйте повторно. Повторное использование может привести к ранению пациента вследствие загрязнения или нарушения изоляции.

НЕ используйте для удаления жидкости, это устройство не предназначено для этой цели. Перед включением инструмента откачайте жидкость из соответствующей области.

Прямой контакт или расположение рядом с активным электродом с токопроводящими жидкостями (например, кровью или физиологическим раствором) может вызвать перенос электрического тока или тепла от целевой ткани, что может вызвать ожоги у пациента.

Прохождение электрического тока через проводящую среду, пройдет 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 сбои в работе устройства и/или привести к ранению пациента.

Это устройство не проверялось на возможность повторной обработки или повторной стерилизации. Повторная обработка и/или повторная стерилизация может повредить устройство, сделать его непригодным для использования и/или вызвать отказ устройства, что может привести к заболеванию, ранению или смерти пациента.

Предупреждение Неисправности

В случае неисправности немедленно прекратите использование устройства.

Срок годности

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

Упаковка

• При извлечении изделия из упаковки соблюдайте правила стерильности!

• Устройство стерилизовано газообразным этиленоксидом.

• Используйте изделия только с не вскрытой и не поврежденной упаковкой. Если упаковка открыта или повреждена, изделие не стерильно. В этом случае выбросьте изделие! **НЕ** стерилизуйте повторно.

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

PenEvac® Warnings, Cautions & Instructions

Инструкция по эксплуатации

- Перед использованием проверьте изделие на наличие повреждений, включая всю изоляцию. В случае повреждения **НЕ** используйте изделие
- Вставьте электрический разъем в **монополярный** разъем на электрохирургическом генераторе.
- Подсоедините дымовую трубку к дымоотсосу.
- На телескопическом устройстве PenEvac® ослабьте стопорное кольцо на $\frac{1}{4}$ оборота против часовой стрелки, если смотреть в насадку, настройте необходимую длину и затяните стопорное кольцо на телескопическом электроде.
- Примечание. Когда стопорное кольцо затянуто, электрод по-прежнему можно поворачивать в требуемом направлении, не ослабляя кольцо. Для изменения длины телескопического наконечника необходимо ослабить кольцо.

Очистка, дезинфекция, стерилизация

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

Инструкция по эксплуатации электродов PenEvac® (все модели)

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

Инструкции по эксплуатации дымовой трубы

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

Все компоненты

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

Capacité électrique maximale :

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

Серьезные побочные эффекты

О любом серьезном неблагоприятном событии

Consignes de sécurité AVERTISSEMENTS !

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

• NE PAS UTILISER dans un environnement de RM !

- NE PAS UTILISER** cet appareil pour l'aspiration de liquides !
- NE PAS UTILISER** en présence d'anesthésiques inflammables, de gaz oxydants (tels que le protoxyde d'azote (N₂O) et l'oxygène) ou d'autres sources d'inflammation potentielles !

• Protéger ce produit contre toute forme de dommage mécanique ! **NE PAS** jeter ! **NE PAS** forcer le dispositif !

• 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).

• NE PAS plier le flexible/tube ou l'enrouler autour du produit.

• NE PAS UTILISER

le télescope pour soulever des tissus. Des fissures pourraient apparaître et compromettre ainsi l'intégrité électrique.

ATTENTION :

• Fédéral (États-Unis)

La loi limite la vente de cet appareil par ou sur ordre d'un médecin agréé.

• Pour tous les accessoires PenEvac® : Lisez les instructions du PenEvac®, de l'unité électrochirurgicale et de l'extracteur de fumée avant utilisation.

• NE PAS utiliser le crayon électrochirurgical si l'air ne circule pas dans le tube d'évacuation des fumées. Se référer aux instructions de l'évacuateur de fumée.

• NE PAS UTILISER d'éponge à gratter ou autre nettoyant abrasif pour enlever les escarres. Vous risqueriez d'endommager le revêtement PTFE.

• Si l'électrode ou le revêtement est endommagé, jetez l'électrode.

- Activez les électrodes lorsqu'elles sont en contact ou à proximité immédiate du tissu cible pour éviter la possibilité de lésions tissulaires involontaires.

- Les câbles électrochirurgicaux doivent être positionnés de manière à minimiser le contact avec le patient et à éviter tout contact avec d'autres conducteurs pour éviter de compromettre le fonctionnement d'autres équipements électroniques.

- NE PAS UTILISER** chez les patients porteurs d'implants électroniques tels que des stimulateurs cardiaques sans consulter au préalable un professionnel qualifié (par exemple un cardiologue), et ce afin d'éviter toute interférence avec l'implant électronique. L'implant pourrait être endommagé, ce qui impliquerait un risque pour le patient.

- NE PAS** utiliser pour l'élimination de liquides, cet appareil n'est pas conçu à cette fin. Aspirez le liquide de la zone avant d'activer l'instrument. Le contact direct ou à proximité d'une électrode active avec des fluides conducteurs (par exemple, du sang ou une solution saline) peut transporter le courant électrique ou la chaleur loin des tissus cibles, ce qui peut causer des brûlures chez le patient.

- 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.

- Les courants électriques traversant des objets conducteurs peuvent provoquer des brûlures localisées chez le patient ou le médecin. Un courant peut être généré dans des objets conducteurs par contact direct avec l'électrode active, ou si l'accessoire actif se trouve à proximité de l'objet conducteur.

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

INSTRUCTIONS: Produit stérile à usage unique



Appareil à usage unique. Jeter correctement après utilisation. **NE PAS** restériliser ou réutiliser. La réutilisation implique un risque de blessure pour le patient en raison d'une contamination ou d'un défaut d'isolation.

La méthode de stérilisation utilisée pour ce produit est l'ETO. Pour plus de détails sur le processus de stérilisation, contactez I.C. Medical, Inc.

Produit non stérile

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

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

Cet appareil n'a pas été évalué pour le retraitement ou la restérilisation. Le retraitement et/ou la restérilisation peuvent endommager l'appareil, le

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

Avertissement : Dysfonctionnements :

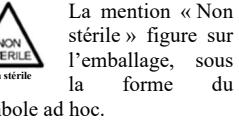
En cas de dysfonctionnement de l'appareil, cessez immédiatement l'utilisation.

Date d'expiration :

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

Emballage :

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



Mode d'emploi:

- Vérifiez avant l'utilisation si le produit n'est pas endommagé, y compris l'isolation. S'il est endommagé, **NE PAS** utiliser ce produit
- Insérez le connecteur électrique dans le connecteur **monopolaire** du générateur ESU.
- Connectez le tube de fumée à l'évacuateur.
- Sur le PenEvac® télescopique, desserrez la bague de serrage de $\frac{1}{4}$ de tour dans le sens antihoraire, tout en surveillant la buse, régler à la longueur souhaitée et serrer la bague sur l'électrode télescopique.
- Remarque : Une fois la bague de serrage bien fixée,

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

Nettoyage, désinfection, stérilisation

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

Instructions relatives aux électrodes PenEvac® (tous modèles) :

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

Instructions pour le tube d'évacuation de la fumée :

- Utiliser une technique aseptique (si le produit porte la mention « Stérile »). Ouvrez l'emballage.
- Branchez le système au filtre de l'évacuateur de fumée et au connecteur de la pièce à main.
- Si vous utilisez un tube de 7/8" pour la fumée, connectez-le au filtre de l'évacuateur de fumée. Connectez l'autre extrémité à l'accessoire d'évacuateur de fumée, à l'aide des adaptateurs requis.
- Appareils à usage unique. **NE PAS** nettoyer, désinfecter, restériliser ou réutiliser.

Tous les articles

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

PenEvac® Warnings, Cautions & Instructions

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

Événements indésirables graves :

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



Indicaciones de uso

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

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

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

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

Instrucciones de seguridad ¡ADVERTENCIAS!

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

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

• Compruebe si el producto, así como todo el aislamiento, está dañado antes de usarlo. Si el producto está dañado, **NO** lo utilice.

¡NO LO UTILICE en un entorno de RM!

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

PRECAUCIONES:

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

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

• Si el electrodo o el revestimiento están dañados, tire el electrodo.

• Active los electrodos cuando estén en contacto o muy cerca del tejido objetivo para evitar un posible daño tisular no deseado.

• Los cables

electroquirúrgicos deberán ser posicionados de forma que minimicen el contacto con el paciente y de forma que no entren en contacto con otros cables para evitar influir negativamente en el funcionamiento de otros equipos electrónicos.

• **NO UTILICE** en pacientes que tengan implantes electrónicos, como marcapasos cardíacos, sin antes consultar con un profesional calificado (por ejemplo, un cardiólogo) para evitar una interferencia con la acción del implante electrónico. El implante puede resultar dañado, lo que implicaría un posible riesgo para el paciente.

• **NO 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.

contacto directo con el electrodo activo o porque el accesorio activo esté muy cerca del objeto conductor.

• Cuando el campo visual pueda verse afectado, esté alerta, la activación accidental o el movimiento del electrodo activado puede provocar lesiones al paciente.

INSTRUCCIONES: Producto estéril de un solo uso



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

Producto no esterilizado

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

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

Este dispositivo no ha sido evaluado para su reprocessamiento o reesterilización. El reprocessamiento 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.

• 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.

• Condiciones de transporte y almacenamiento: Límite de temperatura -18°C a 60°C (0°F a 140°F); Limitación de humedad 30% a 85%.

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

Eventos adversos graves: Instrucciones de los electrodos PenEvac® (todos los estilos):

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

Instrucciones del tubo de humo:

- Utilice una técnica aséptica (si el producto está etiquetado como "Estéril"). Abra el embalaje.
- Conecte el tubo al filtro de extracción de humos y al conector del mango.
- Si usa un tubo de humo de 7/8", conectelo al filtro del extractor de humos. Conecte el otro extremo al accesorio de extracción de humos, haciéndose uso de los adaptadores necesarios.
- Conecte el tubo de humo al extractor de humos.
- En el PenEvac® telescopico, afloje el aro de seguridad ¼ de vuelta en sentido contrario a las agujas del reloj mientras mira dentro de la boquilla, ajuste a la longitud deseada y

Todos los artículos

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

con el protocolo institucional de riesgo biológico.

• **NO limpíe, reesterilice ni reutilice.** La reutilización puede causar daños al paciente debido a la contaminación o al fallo dieléctrico.

• Condiciones de transporte y almacenamiento: Límite de temperatura -18°C a 60°C (0°F a 140°F); Limitación de humedad 30% a 85%.

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

Instrucțiuni de siguranță AVERTIZĂRI!

• Înțeții accesoriole active de departe de pacient(ă) atunci când nu le folosiți și de departe de obiecte, gaze și vapori inflamabili, în permanentă.

• Aceasta este un dispozitiv monopolar. ÎNAINTE DE UTILIZARE, un electrodo dispersiv trebuie să fie atașat corespunzător la pacient.

• Păstrați accesoriole active într-un recipient (de siguranță) curat, uscat, neconductiv, furnizat atunci când produsul nu este utilizat.

• După utilizarea funcției Cut (tăiere) sau Coagulation (coagulare) pe un creion electrochirurgical (PenEvac®), vârful/electroodul este fierbinte. NU punctați 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/electroodul fierbinte.

• Electrozi electrochirurgiali care sunt activi sau fierbinți în urma utilizării pot provoca un incendiu. Nu fi așezati în apropierea sau în contact cu materiale și substanțe inflamabile (de exemplu draperii, lenjerii, gaze)



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.

Capacitate electrică maximă:

PenEvac este destinat să fie utilizat cu o unitate

PenEvac® Warnings, Cautions & Instructions

inflamabile, tuburi endotraheale etc.)

- Mențineți tensiunea/puterea cât mai scăzută posibil pentru a obține efectul final dorit și a reduce potențialul de cuplare capacitive și ardere inadvertentă la tensiuni mari.
- Verificați dacă produsul este deteriorat înainte de utilizare, inclusiv toată izolația. Dacă este deteriorat, NU folosiți acest produs.

• NU FOLOSITI în mediu MR!

- NU folosiți acest dispozitiv pentru aspirarea de lichide

• NU UTILIZAȚI în prezența anestezicelor inflamabile, a gazelor oxidante (cum ar fi protoxidul de azot (N_2O) și oxigen) sau a oricăriei surse potențiale de aprindere!

• Protejați acest produs de orice formă de deteriorare mecanică! NU aruncați! NU folosiți forță! Dacă există un cablu și, dacă nu este menționat altfel, **NU** îl împingeți și **nu** îl înfășurați în jurul produsului!

• **NU** îndoiti tubul și nu-l înfășurați în jurul produsului.

• NU UTILIZAȚI telescopul pentru ridicarea țesutului, pot apărea fisuri și integritatea electrică poate fi compromisă.

ATENȚIONĂRI:

- La nivel federal (SUA) Legea restrictionează acest dispozitiv la vânzarea numai de către sau la ordinul unui medic autorizat.
- Pentru toate accesoriile PenEvac®: Citiiți instrucțiunile pentru PenEvac®, pentru unitatea de electrochirurgie și cele pentru dispozitivul de evacuare a fumului, înainte de utilizare.

• NU folosiți creionul electrochirurgical dacă nu circulă aer prin tubul evacuator de fum. Consultați

instrucțiunile dispozitivului de evacuare a fumului

- **NU UTILIZAȚI** un tampon de zgârieturi sau alt produs de curățare abraziv pentru a îndepărta escarele. Acest lucru poate deteriora acoperirea PTFE.
- Dacă electrodul sau acoperirea este deteriorată, aruncați electrodul.

• Activăți electroziu atunci când sunt în contact sau în imediata apropiere a țesutului întărit, pentru a evita posibilitatea de deteriorare a țesutului nedorit.

• Cablurile electrochirurgicale trebuie poziționate pentru a minimiza contactul cu pacientul și pentru a evita contactul cu alte conducte cu scopul de a evita influențarea adversă a funcționării altor echipamente electronice.

• NU UTILIZAȚI la pacienții care au implanturi electronice, cum ar fi stimulatorul cardiac, fără a consulta mai întâi un profesionist calificat (de exemplu cardiolog), pentru a evita interferențele cu acțiunea implantului electronic. Implantul poate fi deteriorat, ceea ce ar implica un posibil risc pentru pacient.

• NU folosiți pentru îndepărțarea fluidului, acest dispozitiv nu a fost proiectat pentru o astfel de aplicare.

I.C. Medical intenționează ca produsele care nu sunt sterile să fie prelucrate în continuare de clientii noștri, inclusiv ambalarea suplimentară și/sau sterilizarea conform proprietăților 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 defectiune a dispozitivului și/sau rănirea pacientului(ei).

Arsurile localizate la pacient sau la medic pot rezulta din curenții electrici transportați prin obiecte conductoare. Curențul 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.

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

INSTRUCTIUNI:

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 defectiuni 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 să fie prelucrate în continuare de clientii noștri, inclusiv ambalarea suplimentară și/sau sterilizarea conform proprietăților 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 defectiune 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 defectiune a dispozitivului, ceea ce poate duce la îmbolnăvirea pacientului(ei), rănire sau deces.

Avertizare: Defecțiuni:
Dacă dispozitivul funcționează defectuos, întrerupeți imediat utilizarea.

Data expirării:

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

Ambalare:

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

Instructiuni de utilizare:

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

• Pe PenEvac® Telescopic slăbiți inelul de blocare cu o rotație de $\frac{1}{4}$ în sens invers acelor de ceasornic, în timp ce priviți în duză, reglați la lungimea dorită și strângeți inelul de blocare al electrodului telescopic.

- **Nu curătați, re-sterilizați sau reutilizați.** Reutilizarea poate duce la vătămarea pacientului(ei) din cauza

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

Curățare, dezinfecțare, sterilizare

NU curătați, **NU** dezinfecțați, **NU** sterilizați sau reutilizați!

Electrozi PenEvac® (Toate stilurile) - Instrucțiuni:

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

Instrucțiuni pentru tubul de fum:

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

Toate obiectele

- Înlăcuți și aruncați toate articolele etichetate drept „Cu utilizare unică” în conformitate cu protocolul dvs. instituțional de riscuri bio.

• **Nu curătați, re-sterilizați sau reutilizați.** Reutilizarea poate duce la vătămarea pacientului(ei) din cauza

contaminării sau a eșecului dielectric.

- Condiții de transport și păstrare: Limita de temperatură de la $-18^{\circ}C$ la $60^{\circ}C$ (de la $0^{\circ}F$ la $140^{\circ}F$); Limita de umiditate de la 30% la 85%.

Evenimente adverse grave:

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



Indicações de utilização

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

Capacidade elétrica máxima:

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

de evacuação de fumo da I.C. Medical.

Instruções de segurança ADVERTÊNCIAS!

- Sempre que não estiverem a ser utilizados, mantenha os acessórios ativos afastados dos pacientes, bem como de objetos inflamáveis, gases e vapores.
- Este é um dispositivo monopolar. ANTES DA UTILIZAÇÃO, deve ser adequadamente ligado um elétrodo dispersivo ao paciente.
- Sempre que não estiverem a ser utilizados, guardue os acessórios ativos num recipiente fornecido (estofa) de segurança, limpo, seco e não condutor.
- Após utilizar a função de corte ou de coagulação com uma caneta electrocirúrgica (PenEvac®), a ponta ou o elétrodo ficam quentes. **NÃO** coloque nenhum dispositivo ativo em cima do paciente, especialmente uma caneta electrocirúrgica (PenEvac®) que tenha acabado de ser utilizada. Isso evita que o paciente, o médico e/ou o restante pessoal sofram queimaduras accidentais, causadas pela ponta ou o elétrodo quentes.
- 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.)
- Para todos os acessórios PenEvac®: antes da utilização, leia as instruções referentes à PenEvac®, à unidade de electrocirurgia e ao dispositivo de evacuação de fumo.
- **NÃO** opere a caneta electrocirúrgica, se o ar não fluir pelo tubo do dispositivo de evacuação de fumo. Consulte as instruções do dispositivo de evacuação de fumo.
- 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.
- **NÃO UTILIZE** um esfregão ou outro agente abrasivo para remover escaras. Isso pode danificar o revestimento PTFE.
- Se o elétrodo ou o revestimento estiverem danificados, elimine o elétrodo.
- Ative os elétrodos, quando estes estiverem em contacto ou próximos do tecido-alvo, para evitar causar danos não intencionais ao tecido.
- Os cabos eletrocirúrgicos devem ser posicionados de forma a minimizar o contacto com o paciente e evitar o contacto com outros cabos, para evitar adversamente a operação de outros equipamentos eletrônicos.
- **NÃO UTILIZE** em pacientes que possuam implantes eletrônicos, como pacemakers cardíacos, sem primeiro consultar um profissional qualificado (p. ex., um cardiologista), para evitar interferências no funcionamento do implante eletrônico. O implante pode sofrer danos, o que implicaria possíveis riscos para o paciente.
- **NÃO** utilize para remoção de fluidos. Este dispositivo não foi concebido com essa finalidade. Aspire os fluidos da área, antes de ativar o instrumento. O contacto direto ou próximo a um elétrodo ativo com fluidos condutores (p. ex., sangue ou solução salina) pode transportar corrente elétrica ou calor para longe do tecido-alvo, o que pode causar queimaduras no paciente.
- As correntes elétricas transportadas por objetos condutores podem causar queimaduras localizadas no paciente ou no médico. A corrente pode ser gerada em objetos condutores, por contacto direto com o elétrodo ativo, ou pela proximidade

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

Pulizia, disinfezione, sterilizzazione

- NON pulire, NON disinfezione, NON risterilizzare né riutilizzare!**
- Istruzioni per gli elettrodi PenEvac® (tutti gli modelli):**
- Adottare una tecnica asettica. Aprire la confezione.
 - Rimuovere l'elettrodo dall'unità PenEvac®.
 - Inserire un nuovo elettrodo nella presa all'interno dell'unità PenEvac®. Verificare che l'elettrodo sia saldamente inserito nella presa.
 - Regolare la lunghezza dell'elemento telescopico e serrare l'anello di bloccaggio.

Istruzioni per il tubo del fumo:

- Utilizzare una tecnica asettica (se il prodotto è etichettato come "sterile"). Aprire la confezione.
- Collegare il tubo al filtro dell'aspiratore di fumi e al connettore del manopolo.
- 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.

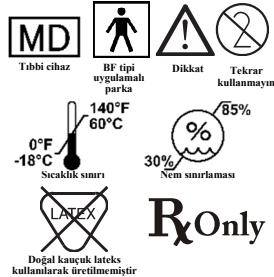
- Dispositivo monouso. **NON pulire, disinfezione, risterilizzare né riutilizzare.**

Tutti gli elementi

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

Eventi avversi gravi:

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



Kullanım Endikasyonları

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

Maksimum elektrik kapasitesi:

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

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

Güvenlik talimatları

UYARILAR!

- Aktif aksesuarları, kullanılmadığı zamanlarda hastadan ve her zaman yanıcı nesnelerden, gazlardan ve buharlardan uzak tutun.
- Bu tek kutuplu bir cihazdır. **KULLANMADAN ÖNCE**, hastaya dağıtıcı bir elektrot uygun şekilde takılmalıdır.
- Aktif aksesuarları, kullanılmadıkları zaman sağlanan temiz, kuru, iletken olmayan bir güvenlik kabında (kilif) saklayın.
- Bir elektrocerrahi kaleminde (PenEvac®) Kes veya Koagülasyon işlevini kullandıkten sonra uç / elektrot sıcaklık. Herhangi bir aktif cihazı, özellikle de bir elektro kalemi (PenEvac®) sakın hastanın üzerinde **BIRAKMAYIN**. Bu, hastanın, doktorun veya personelin sıcak uç / elektrot tarafından kazara yanmasına önlemek içindir.
- Aktif hale gelen veya kullanıldığında dolayı sıcak olan elektrocerrahi elektrotları yanına sebep olabilir. Bunları yanıcı malzeme ve

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

- Kapasitif koplaj ve yüksek voltajlarda istenmeyen yanma potansiyelini en aza indirmek ve istenilen son etkiyi elde etmek için voltaj / gücü mümkün olduğunda düşük tutun.

Kullanmadan önce tüm yalıtm dahil olmak üzere ürünü hasar açısından kontrol edin. Hasarlısa, bu ürünü **KULLANMAYIN**.

MR Ortamında **KULLANMAYIN!**

Bu cihazı sıvı emmek için **KULLANMAYIN**

Yanıcı anesteziklerin, oksitleyici gazların (nitroz oksit (N₂O) ve oksijen gibi) veya diğer potansiyel tutuşucu kaynakların bulunduğu ortamlarda **KULLANMAYIN!**

Bu ürünü her türlü mekanik hasardan koruyun! **ATMAYIN!** Üzerinde güç **KULLANMAYIN!** Kablosu varsa, aksi belirtildiğinde, bükmeyin veya ürünün etrafına **SARMAYIN!**

Tüp **BÜKMİYİN** veya ürünün etrafına **SARMAYIN**.

Dokuya kaldırma için teleskopu **KULLANMAYIN**, çatlaklar görünebilir ve elektriksel bütünlük tehlikeye girebilir.

DİKKAT:

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

Duman tahliye tüpünden hava akışı yoksa elektrocerrahi kalemimi **ÇALIŞTIRMAYIN**. Duman tahliye cihazının talimatlarına bakın

- Yara kabuğu çıkarmak için çizik süngeri veya başka bir aşındırıcı temizleyici **KULLANMAYIN**. Bu, PTFE kaplamaya zarar verebilir.
- Elektrot veya kaplama hasar görmüşse, elektrotu atın.

İstenmeyen doku hasarı olasılığını önlemek için elektrotları temas halindeyken veya hedef dokuya çok yakın etkinleştirin.

Elektrocerrahi kabloları, hastaya teması en aza indirmek ve diğer elektronik ekipmanın çalışmasını olumsuz etkilemekten kaçınmak için diğer elektrotlarla temastan kaçınacak şekilde konumlandırılmalıdır.

Elektronik implantın hareketini engellemekten kaçınmak için önce kalifiye bir uzman (örn. Kardiyoilog) danışmadan kalp pili gibi elektronik implantları olan hastalarda **KULLANMAYIN**. Implant hasar görebilir, bu da hasta için olası bir risk anlamına gelir.

Sıvı çıkarmak için **KULLANMAYIN**, bu cihaz bu tür uygulamalar için tasarlanmıştır. Cihazı etkinleştirmeden önce alandaki sıvı aspirasyon işlemiyle çıkarın. İletken sıvılarla (ör. Kan veya salın) doğrudan teması veya aktif bir elektrotun yakınından bulunması, elektrik akımını veya ısıyı hedef dokudan uzaga taşıyarak hastada yanıklara neden olabilir.

Hasta veya hekimde lokalize yanıklar, iletken nesneler aracılığıyla taşınan elektrik akımlarından kaynaklanabilir. Akım, iletken nesnelerde aktif elektrotla doğrudan teması yoluyla veya aktif aksesuarın iletken nesneye çok yakın olmasıyla üretilebilir.

yoluyla veya aktif aksesuarın iletken nesneye çok yakın olmasıyla üretilebilir.

- Görselleştirmenin bozulması halinde, dikkatli olun, aktif elektrotun yanlışlıkla aktivasyonu veya hareketi hastanın hastalanmasına yol açarak hastanın yaralanmasına neden olabilir.

TALİMATLARI:

Tek kullanımlık steril ürün



Tek kullanımlık cihaz. Kullanıldan sonra uygun şekilde atın. Yeniden sterilize **ETMEYİN** veya yeniden **KULLANMAYIN**.

Kullanıldan sonra uygun şekilde atın. Yeniden sterilize **ETMEYİN** veya yeniden **KULLANMAYIN**.

Elektrotları, hastaya teması en aza indirmek ve diğer elektronik ekipmanın çalışmasını olumsuz etkilemekten kaçınmak için diğer elektrotlarla temastan kaçınacak şekilde konumlandırılmalıdır.

Elektronik implantın hareketini engellemekten kaçınmak için önce kalifiye bir uzman (örn. Kardiyoilog) danışmadan kalp pili gibi elektronik implantları olan hastalarda **KULLANMAYIN**. Implant hasar görebilir, bu da hasta için olası bir risk anlamına gelir.

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

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

Elektrik konektörünü ESU jeneratöründeki **Monopolar** konektöre takın.

Duman borusunu duman tahliye cihaza bağlayın.

Teleskopik PenEvac® üzerinde, nozile bakarken kilitleme halkasını saat yönünün tersine $\frac{1}{4}$ tur çevirerek gevşetin, istenilen düzleme kilitleme halkasını sıkın.

Not: Kilitleme halkası sabitlendiğinde, elektrot halkayı gevşetmeden yine de istenilen

değerlendirilmemiştir. Yeniden işleme ve/veya yeniden sterilizasyon cihaza zarar vererek kullanılabilir hale getirebilir ve/veya cihaz arızasına yol açarak hastanın hastalanmasına neden olabilir.

- değerlendirilmemiştir. Yeniden işleme ve/veya yeniden sterilizasyon cihaza zarar vererek kullanılabilir hale getirebilir ve/veya cihaz arızasına yol açarak hastanın hastalanmasına neden olabilir.

Uyarı: Arızalar:
Cihaz arızalandırsa, hemen kullanmayı bırakın.

Son kullanma tarihi:
Son kullanma tarihi ambalaj kullanılmayan bir kâğıt etiketiyle belirtilmiştir. Son kullanma tarihi aşıldıysa bu ürünü **KULLANMAYIN**!

Ambalaj:

- Ürün ambalajından çıkarırken aseptik teknikler kullanın!
- Cihaz EO gazı ile sterilize edilmelidir.

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

Steril olmayan ürün



"Steril Olmayan"

ürün ambalaj üzerinde Steril Olmayan simbülü ile belirtilmiştir.

Bu ürün için kullanılmayan bir kâğıt etiketiyle belirtilmiştir. Son kullanma tarihi aşıldıysa bu ürünü **KULLANMAYIN**.

Kullanım Talimatları:

- Kullanmadan önce tüm yalıtm dahil olmak üzere ürünü hasar açısından kontrol edin. Hasarlısa bu ürünü **KULLANMAYIN**.

Elektrik konektörünü ESU jeneratöründeki **Monopolar** konektöre takın.

Duman borusunu duman tahliye cihaza bağlayın.

Teleskopik PenEvac® üzerinde, nozile bakarken kilitleme halkasını saat yönünün tersine $\frac{1}{4}$ tur çevirerek gevşetin, istenilen düzleme kilitleme halkasını sıkın.

Not: Kilitleme halkası sabitlendiğinde, elektrot halkayı gevşetmeden yine de istenilen

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

Temizleme, dezenfeksiyon, sterilizasyon
TEMİZLEMEYİN, dezenfekte **ETMEYİN**, sterilize **ETMEYİN** veya tekrar kullanın!

PenEvac® Elektrotlar (Tüm Tipler) Talimatları:

- Aseptik teknik kullanın. Paketi açın.
- Elektrotu PenEvac® üzerinden kaldırın.
- PenEvac® içindeki yuvaya yeni elektrot yerleştirin. Elektrot sokete sıkıca takıldıktan emin olun.
- Teleskopun uzunluğunu ayarlayın ve kilitleme halkasını sıkın.

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

Hortum duman tahliye filtresine ve başlık konektörüne bağlayın.

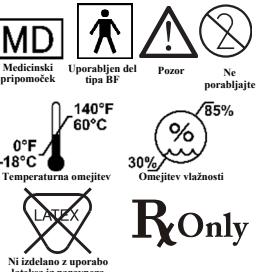
7/8" Duman Borusu kullanılsınsa, duman tahliye filtresine bağlayın. Diğer ucu da gereklili adaptörleri kullanarak duman tahliye aksesuarına bağlayın.

Tek kullanımlık cihazlar. **TEMİZLEMEYİN**, dezenfekte **ETMEYİN**, sterilize **ETMEYİN** veya yeniden **KULLANMAYIN**.

nile hastanın yaralanmasına neden olabilir.

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

Ciddi Advers Olaylar:
Cihaz veya aksesuarla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi advers olay veya kaza üretici, I.C. Medical'e bildirilmelidir: complaints@icmedical.com ve FDA. Ayrıca Avrupa müşterileri, etiket veya IFU'da listelenen adreseki Yetkili Temsilciye ve üye devletteki yetkili makama rapor vermeliidir.



Rx Only

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

Največja električna zmogljivost:
Pripromoček PenEvac® je predviđen za uporabo skupaj z električno kirurško enoto. Največja električna zmogljivost tega izdelka je 4,5 kVp. Te vrednosti v nobenem primeru NI DOVOLJENO prekoraci.

Pripomoček PenEvac je predvi- den za uporabo skupaj evakuatorjem dima I.C. Medical.

Varnostna navodila OPOZORILA!

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

SVARILA:

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

ciljnega tkiva, da preprečite možnost nenamernih poškodb tkiva.

- Elektrokirurške kable postavite tako, da čim bolj omejite stik z bolnikom in preprečite stik z drugimi vodi, da preprečite prekomeren vpliv delovanja druge elektronske opreme.
- NE UPORABLJAJTE pri blnikih 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 predstavljal možno tveganje za bolnika.
- Cevke NE prepogibajte ali je ovijajte okrog izdelka.
- Teleskopa NE UPORABLJAJTE za dviganje tkiva, lahko pride do razpok in poškodb celovitosti električnega sistema.

NESTERILEN

»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.

NAVODILA : Sterilen izdelek za enkratno uporabo



Pripomoček za enkratno uporabo Po uporabi pravilno zavrzite. NE sterilizirajte ponovno ali ne uporabite ponovno. Ponovna uporaba lahko povzroči poškodbe bolnika zaradi kontaminacije ali okvaro izolacije.

Embalaža:

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

NAVODILA za uporabo:

- Izdelek pred uporabo preverite, vključno z vso izolacijo. Če je izdelek poškodovan, ga NE uporabljajte.
- Električni konektor vstavite v monopolarni konektor na generatorju elektrokirurške enote.
- Dimno cevko priklopite na evakuator dima.
- Na teleskopskem elementu PenEvac® odvijte zaporno matico za ¼ obrata v levo in jo potisnite v šobo, prilagodite na želeno dolžino in privijte varnostni obroček na teleskopsko elektrodo.

Vsi izdelki

Vse izdelke, označene s »Samozavrnjanjem«, zamenjajte in odstranite skladno s svojim protokolom za ravnanje z bioško nevarnimi izdelki.

NE sterilizirajte ponovno ali ne uporabite ponovno.

Ponovna uporaba lahko povzroči poškodbe bolnika zaradi kontaminacije ali dielektrične okvare.

Bezpečnostní pokyny VAROVÁNÍ!

• Pokud

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

PenEvac® Warnings, Cautions & Instructions

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!

Emballaža:

- Pri odstranjevanju tega izdelka iz embalaže uporabljajte aseptično tehniko rokovanja.
- Pripomoček je steriliziran z etilenoksidom.

NAVODILA za elektrode

PenEvac® (vse):

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

Resni neželeni dogodki:

O vseh resnih neželenih dogodkih ali incidentih, vezanih na tega 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.

potenciálních zdrojů vznícení!

zdrojů

- Chraňte pribitje pred mechanickim poškozenim. NEHÁJEJTE s pribitjem. NEPOUŽÍVEJTE silu. Pokud se u pribitje nachází kabel, NEZAMOTÁVEJTE ho ani ho NEOMOTÁVEJTE kolem pribitje, pokud nemá výslovně uvedeno jinak.

- NEZAMOTÁVEJTE hadičku ani ji neomotávejte kolem pribitje.
- NEPOUŽÍVEJTE teleskop k nadzvedávání tkáně, mohlo by dojít k popraskání a porušení elektrické integrity.

- UPOZORNĚNÍ:**
- Federální (USA) Prodej tohoto pribitje je zákonem omezen na lékaře a objednávky provedené jménem lékaře.

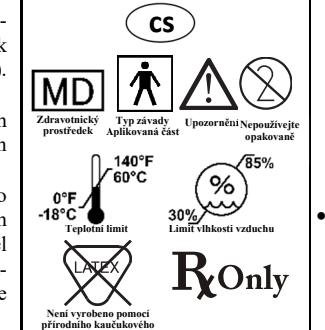
Veškeré příslušenství PenEvac®: Před použitím si přečtěte pokyny k použití PenEvac®, elektrochirurgické jednotky a odsavače chirurgického kouře.

- NEPOUŽÍVEJTE elektrochirurgické pero, pokud hadičku na odsávání vzdachu neproudí vzdach. Postupujte podle pokynů k použití odsavače kouře

K odstranění povlaku NEPOUŽÍVEJTE hrubé a abrazivní pomůcky. Mohlo by dojít k poškození PTFE vrstvy.

- Pokud je elektroda nebo její povrch poškozen, vyřaďte ji.
- Elektrodu aktivujte v okamžiku, kdy je v kontaktu nebo těsně blízko cílové tkáně, abyste zabránili riziku poranění okolní tkáně.

Elektrochirurgické kably musí být umístěny tak, aby se minimalizoval kontakt s pacientem a jiným vedením, aby se předešlo nezámernému ovlivnění jiného elektronického zařízení.



Určené použití

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

Maximální povolené napětí: PenEvac® je určen k použití s elektrochirurgickou jednotkou ESU. Maximální kapacita elektrického napětí tohoto produktu je 4,5 kVp. Tuto hodnotu v žádném případě neprekračujte.

- Před použitím zkontrolujte, zda pribitje není poškozen, včetně izolace. Pokud je pribitje poškozen, NEPOUŽÍVEJTE ho.

- NEPOUŽÍVETE v MR prostředí!

- NEPOUŽÍVEJTE tento přístroj pro odsávání tekutiny.

- NEPOUŽÍVEJTE v přítomnosti hořlavých anestetik, oxidačních plynů (jako je oxid dusnatý (N2O) a kyslík) nebo jiných

PenEvac® Warnings, Cautions & Instructions

- NEPOUŽIVEJTE** v případě pacientů s elektronickými implantáty, například kardiosimulátorem, 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.

- NEPOUŽIVEJTE** pro odstranění tekutiny, tento přístroj není pro takové použití určen. Před aktivací nástroje odsajte z cílové tkáň tekutinu. Přímý kontakt nebo blízkost aktivní elektrody s vodivou kapalinou (např. krev nebo fyziologický roztok) může vést k přenosu elektrického proudu a způsobit pacientovi popáleniny.
- Elektrický proud přenesený vodivými objekty může pacientovi nebo lékaři způsobit popálení. Proud může být ve vodivých předmětech generován přímým kontaktem s aktivní elektrodou nebo aktivním příslušenstvím umístěným v blízkosti vodičového předmětu.
- Budte pozorní v případě špatné viditelnosti, nezáměrná aktivace nebo pohyb aktivní elektrody může pacientovi způsobit zranění.

POKYNY K POUŽITÍ:

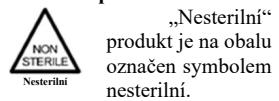
Sterilní produkt pro jednorázové použití



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

opětovně použití. 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**



I.C. Medical uručuje, 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 vedoucímu k nemožnosti použití anebo k jeho selhání, což by mohlo způsobit onemocnění, zranění nebo smrt pacienta.

Varování: Potuchy:

Pokud je přístroj porouchaný, ihned jej přestaňte používat.

Datum spotřeby:

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

Obal:

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

produkty již není sterilní. V takovém případě produkt vyhodte! **NEPROVÁDĚJTE** opětovnou sterilizaci a **NEPOUŽIVEJTE** opakovaně.

Pokyny k použití:

- Před použitím zkонтrolujte, zda přístroj není poškozen, včetně izolace. Pokud je přístroj poškozen, **NEPOUŽIVEJTE** ho.
- Vložte elektrický konektor do **monopolárního** konektoru na generátoru ESU.
- Připojte trubičku pro odsávání kouře k odsavači kouře.
- Povolte pojistný kroužek na Telescopic PenEvac $\frac{1}{4}$ otocením proti směru hodinových ručiček, vizuálně zkонтrolujte hubici, upravte na požadovanou délku a utáhněte pojistný kroužek na teleskopické elektrodě.

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

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

Pokyny k použití všech typů elektrod PenEvac®:

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

Pokyny k použití hadičky pro odsávání kouře:

- Použijte aseptickou techniku (pokud je produkt označen

jako „Sterilní“). Otevřete obal.

- Připojte hadičky k filtru odsavače kouře a konektoru držáku.

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

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

Všechny položky

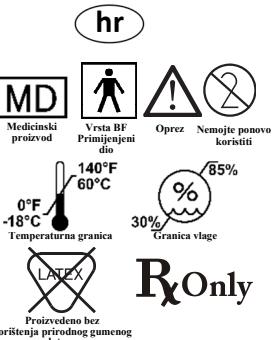
• Vyměňte a zlikvidujte všechny položky označené jako „Jednorázové použití“ podle vašeho interního protokolu nakládání s biologickým odpadem.

- NEČISTĚTE, NEDEZINFIKUJTE, NEPROVÁDĚJTE** opětovnou sterilizaci a **NEPOUŽIVEJTE** opakovaně. Opětovné použití může způsobit zranění pacienta z důvodu kontaminace a vývoj infekce.
- Podmínky přepravy a skladování: Teplotní limit -18°C až 60°C (0°F až 140°F); Limit vlhkosti vzduchu 30% až 85%.

Závažné nezádoucí účinky:

Veškeré závažné nezádoucí 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. Evropští zákazníci by je měli oznámit také autorizovanému prodejci na adresu uvedené na štítku nebo IFU a kompetentnímu úřadu členského státu.

- Aktivní přístroj držte dalje od pacienta kada se ne koristi i užijek dalje od zapaljivých predmetů, plinova i isparjenja.
- Ovo je monopolarni uredaj. PRIJE KORIŠTENJA, potrebno je ispravno pričvrstiti disperzivnu elektrodu na pacienta.
- 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!
- NE** uvijajte cjevčicu i ne omotavajte oko proizvoda.
- Nakon korištenja funkcije Cut (Rez) ili Coagulation (Koagulacija) na elektrokirurškoj olovci (PenEvac®),



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

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

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

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

• Ako se oštetí elektroda ili obloga, elektrodu odbacite.

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

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

- NE SMIJETE KORISTITI** u MR okruženju!
- NE SMIJETE** koristiti ovaj uređaj za aspiraciju tekućina

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

- 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!

• **NE** uvijajte cjevčicu i ne omotavajte oko proizvoda.

- NE SMIJETE KORISTITI** teleskop za podizanje tkiva, mogu se javiti pukotine

i može se narušiti električní integritet.

OPREZ:

- Savzni zakon SAD-a ograničava prodaju ili narudžbu ovog uređaja na ovlaštene medicinske lječenike. Za sav pribor PenEvac®: Prije uporabe pročitajte upute za korištenje PenEvac®, Elektrokirurški uređaj i Evakuator dima.

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

- NE MOJTE KORISTITI** grubi jastući ili drugo abrazivno sredstvo za čišćenje

• **NE MOJTE** koristiti ovaj uređaj ili u neposrednoj blizini ciljnog tkiva, kako biste izbjegli nenamjerno oštećenje tkiva.

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

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

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

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

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

• Umetnite električni priključak na **Monopolar** priključak na generatoru elektrokirurškog uređaja.

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

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

• U slučajevima oslabljene vizualizacije, budite oprezni jer nehotično aktiviranje ili pomicanje aktivirane elektrode može rezultirati ozljedu pacijenta.

UPUTE:

Sterilan proizvod za jednokratnu uporabu



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

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

Metoda sterilizacije korištena za ovaj proizvod je etilenoksid, ETO. Za pojedostavljenje 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, uskladno nijovim 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 bolesti pacijenta, ozljedom ili smrtnim ishodom.

Upozorenje: Neispravnost: 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:

• Prilikom vodenja proizvoda iz pakiranja koristite aseptične tehnike!

- Uređaj je steriliziran EO plinom.

• Ovaj proizvod koristite samo ako pakiranje nije otvoreno ili oštećeno. Ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno, proizvod više nije sterilan.

U takvom slučaju odbacite proizvod! **NEMOJTE** ponovo sterilizirati.

Priručnik za rad:

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

- Spojte cjevčicu za odvod dima na evakuator dima.
- Na teleskopskej PenEvac® odvije sigurnosný prsten za 1/4 okretania suprotno kazalci i dok promatrate mlažnicu, podesite na željenu dužinu i zategnite sigurnosný prsten na teleskopskej elektrodi.
- Napomena: Kada je sigurnosný prsten pričvršćen, elektroda se i dalje može okretati na željenu orijentaciju bez odvijanja prstena. Za promjenu dužine vrha koji se može uvlačiti i izvlačiti, ipak ćete morati odviti prsten.

Čišćenje, dezinfekcija, sterilizacija

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

Upute za elektrode PenEvac® (sve vrste):

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

Upute za cjevčice za odvod dima:

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



Návod na použitie

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

Sve stavke

- Zamjenite i zbrinite na otpad sve stavke označene „Jednokratna upotreba“ u skladu s protokolom vaše institucije za biološki opasne materijale.

Nemojte čistiti, ponovo sterilizirati ili ponovo koristiti.

Ponovo koristenje može rezultirati ozljedom pacienta zbog kontaminacije ili dielektričnog kvatra.

• Uvjeti transporta i skladištenja: Temperaturna granica -18°C do 60°C (-0°F do 140°F); Granica vlage 30% do 85%.

Ozbiljni neželjeni dogadjaji:

Svaki ozbiljan neželjeni dogadjaj 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 trebaju prijaviti ovlaštenom zastupniku na adresu navedenu na oznaci ili Uputi za korištenje i nadležnom tijelu u zemlji članici.

dymu, ktorý sa vytvára pri záクロkoch.

Maximálny elektrický výkon:

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

Produkt PenEvac je určený na použitie s lekárskym odsávacom dymu I.C.

Bezpečnostné pokyny UPOZORNENIA!

• Aktívne príslušenstvo uchovávajte mimo dosahu pacienta, ak ho nepoužívate, a mimo dosahu horľavých predmetov, plynov a párov.

• Ide o monopolárne zariadenie. PRED POUŽITÍM musí byť k pacientovi správne pripojená disperzná elektroda.

• Ak aktívne príslušenstvo nepoužívate, uchovávajte ho v čistej, suhej a nevodivej bezpečnostnej nádobe (puzdro).

• Po použití funkcie Cut (Rezanie) alebo Coagulation (Koagulácia) na elektrochirurgickej ceruzke (PenEvac®) je hrot/elektroda horúca.

Pacienta NEDÁVAJTE žiadne aktívne zariadenie, najmä elektrochirurgickú ceruzku (PenEvac®), ktorá bola práve použitá na pacienta. To zabráni pacientovi, lekárovi alebo personálu v náhodnom popálení horúcou špičkou/elektrodou.

• Elektrochirurgické elektrody, ktoré sú od používania aktívne alebo horúce, môžu spôsobiť požiar. Neumiesťujte ich do blízkosti alebo do kontaktu s horľavými materiálmi a látkami (napríklad rúškami, bielizňou, horľavými plynmi, endotraheálnymi trubicami atď.).

• Udržujte čo najmenšie napätie/výkon, aby ste dosiahli požadovaný konečný efekt, aby sa minimalizoval potenciál kapacitnej väzby a neúmyselného horenia pri vysokých napätiach.

• Pred použitím skontrolujte produkt, či nie je poškodený, a to aj vrátane všetkej izolácie. Ak je tento produkt poškodený, **NEPOUŽÍVAJTE** ho.

• **NEPOUŽÍVAJTE** ho v prostredí MR!

• Túto pomôcku **NEPOUŽÍVAJTE** na odsávanie kvapaliny.

• **NEPOUŽÍVAJTE** v prítomnosti horľavých anestetík, oxidujúcich plynov (ako je oxid dusný (N₂O) a kyslík) alebo iných potenciálnych zdrojov vznetenia!

• Chráňte tento produkt pred akoukoľvek formou mechanického poškodenia! **NEVYHADZUJTE!** **NEPOUŽÍVAJTE** silu! Ak existuje kábel, a pokial' nie je uvedené inak, **NEOHÝBAJTE** ho ani neomotávajte okolo produktu!

• Teleskop **NEPOUŽÍVAJTE** na zdvihanie tkanív, môžu sa vyskytnúť praskliny a môže dôjsť k narušeniu elektrickej integrity.

UPOZORNENIA:

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

dosávača dymu. Pozrite si pokyny pre odsávač dymu.

odsávača dymu. Pozrite si pokyny pre odsávač dymu.

• Na odstránenie príškvarku ani iný abrazívny čistič. Môže to poškodiť povlak PTFE.

• Ak je elektróda alebo povlak poškodený, elektródu zlikvidujte.

• Aktivujte elektródy, keď sú v kontakte alebo v tesnej blízkosti cielového tkaniva, aby sa zabránilo možnosti neúmyselného poškodenia tkaniva.

• Elektrochirurgické káble majú byť umiestnené tak, aby sa minimalizoval kontakt s pacientom a aby sa zabránilo kontaktu s inými elektródami, aby sa zabránilo nepríaznivému ovplyvneniu činnosti iných elektronickej zariadení.

• **NEPOUŽÍVAJTE** u pacientov, ktorí majú elektronickej implantátu, ako sú kardiostimulátory, bez predchádzajúcej konzultácie s kvalifikovaným odborníkom (napr. kardiologom), aby nedošlo k interferencii s účinkom elektronickej implantátu. Môže dôjsť k poškodeniu implantátu, čo by pre pacienta predstavovalo možné riziko.

• Spoločnosť I.C. Medical plánuje, aby nesterilné výrobky 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 fyziológickým roztokom) môže viesť elektrický prúd alebo teplo z cielového tkaniva, čo môže spôsobiť poruchu pomôcky alebo zranenie pacienta.

Táto pomôcka nebola vyhodnotená na opäťovné spracovanie alebo opäťovnú sterilizáciu. Opäťovné spracovanie a/alebo opäťovná

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.

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

POKYNY:

Sterilný výrobok na jednorázovou použitie



Nesterilizujte opakovane

Nepoužívajte ak je obal poškodený

Sterilizované s použitím etylénoxidu.

Zariadenie na jednorázové použitie. Po použítiu riadne znehodnot'te. **NESTERILIZUJTE** ani opakovane **NEPOUŽÍVAJTE**.

Opakovane 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 získeť od spoločnosti I.C. Medical, Inc.

Nesterilný produkt

Nesterilný produkt je na balení označený symbolom „nesterilný“.

Spoločnosť I.C. Medical hadicu 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 fyziológickým roztokom)

môže dôjsť k poškodeniu produktu, čo by proti otoceniu proti smeru hodinových ručičiek, príčom sa pozerať do trysky, upravte ho na požadovanú dĺžku a utiahnite zaistovací krúžok na teleskopickej elektróde.

• Vložte elektrický konektor do **monopolárneho** konektora na generátore ESU.

• Pripojte hadicu na odvod dymu k odsávaču dymu.

• Na teleskopickom produkте PenEvac® uvoľnite zaistovací krúžok otočením o ¼ otocenia proti smeru hodinových ručičiek, príčom sa pozerať do trysky, upravte ho na požadovanú dĺžku a utiahnite zaistovací krúžok na teleskopickej elektróde.

• Poznámka: Po zaistení a zlikvidovaní všetkých položiek označených „Na jedno použitie“ v súlade s protokolom o biologickom nebezpečenstve.

• **Nečistite, nesterilizujte ani nepoužívajte opakovane.** Opakovane použitie môže mať za následok poranenie pacienta v dôsledku kontaminácie alebo zlyhania dielektrika.

• Podmienky prepravy a skladovania: Teplotný limit –18°C až 60°C (0°F až

140°F); Vlhkostný limit 30% až 85%.

Cistenie, dezinfekcia, sterilizácia

NEČISTITE, NEDEZINFIKUJTE, NESTERILIZUJUJTE ani **OPAKOVALE NEPOUŽÍVAJTE!**

Pokyny pre elektródy PenEvac® (všetky štýly):

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

Pokyny pre dymovody:

MD

metrič

140°F

-60°C

-18°C

0°F

-30°C

30%

vlhkosť

85%

vlhkosť

vlhkosť

vlhkosť

vlhkosť

vlhkosť

vlhkosť

vlhkosť

vlhkosť

vlhkosť

vlhkosť

vlhkosť

vlhkosť

vlhkosť

vlhkosť

vlhkosť

vlhkosť

vlhkosť

vlhkosť

vlhkosť

vlhkosť

vlhkosť

vlhkosť

vlhkosť

vlhkosť

vlhkosť

vlhkosť

vlhkosť

vlhkosť

vlhkosť

vlhkosť

vlhkosť

vlhkosť

vlhkosť

vlhkosť

vlhkosť

vlhkosť

vlhkosť

vlhkosť

vlhkosť

vlhkosť

vlhkosť

vlhkosť

vlhkosť

vlhkosť

vlhkosť

vlhkosť

vlhkosť

vlhkosť

vlhkosť

vlhkosť

vlhkosť

vlhkosť

vlhkosť

vlhkosť

vlhkosť

vlhkosť

vlhkosť

vlhkosť

vlhkosť

vlhkosť

vlhkosť

vlhkosť

vlhkosť

vlhkosť

vlhkosť

vlhkosť

vlhkosť

vlhkosť

vlhkosť

vlhkosť

vlhkosť

vlhkosť

vlhkosť

vlhkosť

vlhkosť

vlhkosť

vlhkosť

vlhkosť

vlhkosť

vlhkosť

vlhkosť

vlhkosť

PenEvac® Warnings, Cautions & Instructions

αυτήν την τιμή κάτω από οποιεσδήποτε περιστάσεις.

To PenEvac προορίζεται να χρησιμοποιείται με εκκενωτή καπνού. Της I.C. Medical.

Οδηγίες ασφαλείας ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ!

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

- Πρόκειται για μονοπολική συσκευή. ΠΡΙΝ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, ένα ηλεκτρόδιο διασποράς πρέπει να είναι σωστά προσαρτημένο στον ασθενή.

- Κρατήστε τα ενεργά αξεσουάρ σε καθαρό, στεγνό, μη αγώγιμο δοχείο ασφαλείας (θήκη)

παρέχεται όταν δεν χρησιμοποιούνται.
• Μετά τη χρήση της Κοπής ή της Λειτουργίας πήξης σε ένα ηλεκτροχειρουργικό μολύβι (PenEvac®), το άκρο/ηλεκτρόδιο είναι ζεστό. MHN βάζετε καμία ενεργή συσκευή στον ασθενή, ιδιαίτερα ένα ηλεκτροχειρουργικό 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.

• Ηλεκτροχειρουργικά ηλεκτρόδια που είναι ενεργοτοιμένα ή ζεστά από τη χρήση μπορεί να προκαλέσουν ρωγμές. Μην τα τοποθετήστε κοντά ή σε επαφή με την ανύψωση της θερμότητας της ηλεκτρονικής ρωγμής.

• Προστατέψτε αυτό το προϊόν από οποιαδήποτε μορφή μηχανικής βλάβης! MHN το πετάτε! MHN χρησιμοποιήστε δύναμη! Εάν υπάρχει καλόδιο, ή εκτός και εάν ορίζεται διαφορετικά, MHN το τσακίζετε ή το τυλίγετε γύρω από το προϊόν!

• MHN τσακίζετε το σωλήνα ή τον τυλίξτε γύρω από το προϊόν.

• MHN χρησιμοποιείτε

το τηλεσκοπικό για την ανύψωση ιστού, μπορεί να υπάρχουν ρωγμές η εμφάνιση και η ηλεκτρική ακεραιότητα του μπορεί να παραβιαστεί.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

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

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

• Ελέγχετε το προϊόν για ζημιά πριν από τη χρήση, συμπεριλαμβανομένων όλη την μόνωση. Εάν έχει υποστεί ζημιά, MHN χρησιμοποιείτε στις οδηγίες εκκενωτή καπνού.

MHN

ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ μέσα σε Περιβάλλον MR!

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

MHN

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

• Προστατέψτε αυτό το προϊόν από οποιαδήποτε μορφή μηχανικής βλάβης!

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

• MHN τσακίζετε το σωλήνα ή τον τυλίξτε γύρω από το προϊόν.

• MHN χρησιμοποιείτε

το τηλεσκοπικό για την ανύψωση ιστού, μπορεί να υπάρχουν ρωγμές η εμφάνιση και η ηλεκτρική ακεραιότητα του μπορεί να παραβιαστεί.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

- Το ομοσπονδιακό δίκαιο (ΗΠΑ)

περιορίζει την πώληση αυτής

της συσκευής ή κατόπιν

εντολής αδειούχου γιατρού.

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

• **MHN** λειτουργίες το ηλεκτροχειρουργικό μολύβι

εάν δεν ρέει αέρας μέσα από τον σωλήνα εκκένωσης καπνού. Αναφερθείτε στις οδηγίες εκκενωτή καπνού.

• **MHN** ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ επιφάνεια ξυσίματος ή άλλο λειαντικό καθαριστικό για να αφαιρέστε το πουρί. Αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβη στης ηλεκτρόδιο με αγώγιμα υγρά (π.χ. αίμα ή φυσιολογικό ορό)

• Χρησιμοποιήστε τη συσκευή για αναρρόφηση υγρού

• **MHN**

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

• Προστατέψτε αυτό το προϊόν από οποιαδήποτε μορφή μηχανικής βλάβης!

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

• MHN τσακίζετε το σωλήνα ή τον τυλίξτε γύρω από το προϊόν.

• MHN χρησιμοποιείτε

το τηλεσκοπικό για την ανύψωση ιστού, μπορεί να υπάρχουν ρωγμές η εμφάνιση και η ηλεκτρική ακεραιότητα του μπορεί να παραβιαστεί.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

- Το ομοσπονδιακό δίκαιο (ΗΠΑ)

περιορίζει την πώληση αυτής

της συσκευής ή κατόπιν

εντολής αδειούχου γιατρού.

• **MHN** χρησιμοποιείτε για την απομάκρυνση υγρών, αυτή η συσκευή δεν είναι σχεδιασμένη για τέτοια εφαρμογή. Αναφροφήστε το υγρό από την περιοχή πριν ενεργοποιήσετε το μηχάνημα. Η Αμεσητική επικοινωνία ή η κοντινή απόσταση σε ενεργό ηλεκτρόδιο με αγώγιμα υγρά (π.χ. αίμα ή φυσιολογικό ορό)

• Χρησιμοποιήστε τη συσκευή για αναρρόφηση υγρού

• Το τηλεσκοπικό για την ανύψωση ιστού, μπορεί να προκαλέσει εγκαύματα στον ασθενή.

• Το τηλεσκοπικό για την ανύψωση ιστού, μπορεί να προκαλέσει εγκαύματα στον ασθενή ή στον ιατρό μπορεί να προκαλέσει εγκαύματα στον ασθενή.

• Το τηλεσκοπικό για την ανύψωση ιστού, μπορεί να προκαλέσει εγκαύματα στον ασθενή ή στον ιατρό μπορεί να προκαλέσει εγκαύματα στον ασθενή.

• Το τηλεσκοπικό για την ανύψωση ιστού, μπορεί να προκαλέσει εγκαύματα στον ασθενή ή στον ιατρό μπορεί να προκαλέσει εγκαύματα στον ασθενή.

• Το τηλεσκοπικό για την ανύψωση ιστού, μπορεί να προκαλέσει εγκαύματα στον ασθενή ή στον ιατρό μπορεί να προκαλέσει εγκαύματα στον ασθενή.

• Το τηλεσκοπικό για την ανύψωση ιστού, μπορεί να προκαλέσει εγκαύματα στον ασθενή ή στον ιατρό μπορεί να προκαλέσει εγκαύματα στον ασθενή.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

- Το ομοσπονδιακό δίκαιο (ΗΠΑ)

περιορίζει την πώληση αυτής

της συσκευής ή κατόπιν

εντολής αδειούχου γιατρού.

• Οι οδηγίες για την απομάκρυνση υγρών, αυτή η συσκευή δεν είναι σχεδιασμένη για τέτοια εφαρμογή. Αναφροφήστε το υγρό από την περιοχή πριν ενεργοποιήσετε το μηχάνημα. Η Αμεσητική επικοινωνία ή η κοντινή απόσταση σε ενεργό ηλεκτρόδιο με αγώγιμα υγρά (π.χ. αίμα ή φυσιολογικό ορό)

• Χρησιμοποιήστε τη συσκευή για αναρρόφηση υγρού

• Το τηλεσκοπικό για την ανύψωση ιστού, μπορεί να προκαλέσει εγκαύματα στον ασθενή.

• Το τηλεσκοπικό για την ανύψωση ιστού, μπορεί να προκαλέσει εγκαύματα στον ασθενή ή στον ιατρό μπορεί να προκαλέσει εγκαύματα στον ασθενή.

• Το τηλεσκοπικό για την ανύψωση ιστού, μπορεί να προκαλέσει εγκαύματα στον ασθενή ή στον ιατρό μπορεί να προκαλέσει εγκαύματα στον ασθενή.

• Το τηλεσκοπικό για την ανύψωση ιστού, μπορεί να προκαλέσει εγκαύματα στον ασθενή ή στον ιατρό μπορεί να προκαλέσει εγκαύματα στον ασθενή.

• Το τηλεσκοπικό για την ανύψωση ιστού, μπορεί να προκαλέσει εγκαύματα στον ασθενή ή στον ιατρό μπορεί να προκαλέσει εγκαύματα στον ασθενή.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

- Το ομοσπονδιακό δίκαιο (ΗΠΑ)

περιορίζει την πώληση αυτής

της συσκευής ή κατόπιν

εντολής αδειούχου γιατρού.

• Οι οδηγίες για την απομάκρυνση υγρών, αυτή η συσκευή δεν είναι σχεδιασμένη για τέτοια εφαρμογή. Αναφροφήστε το υγρό από την περιοχή πριν ενεργοποιήσετε το μηχάνημα. Η Αμεσητική επικοινωνία ή η κοντινή απόσταση σε ενεργό ηλεκτρόδιο με αγώγιμα υγρά (π.χ. αίμα ή φυσιολογικό ορό)

• Χρησιμοποιήστε τη συσκευή για αναρρόφηση υγρού

• Το τηλεσκοπικό για την ανύψωση ιστού, μπορεί να προκαλέσει εγκαύματα στον ασθενή.

• Το τηλεσκοπικό για την ανύψωση ιστού, μπορεί να προκαλέσει εγκαύματα στον ασθενή ή στον ιατρό μπορεί να προκαλέσει εγκαύματα στον ασθενή.

• Το τηλεσκοπικό για την ανύψωση ιστού, μπορεί να προκαλέσει εγκαύματα στον ασθενή ή στον ιατρό μπορεί να προκαλέσει εγκαύματα στον ασθενή.

• Το τηλεσκοπικό για την ανύψωση ιστού, μπορεί να προκαλέσει εγκαύματα στον ασθενή ή στον ιατρό μπορεί να προκαλέσει εγκαύματα στον ασθενή.

• Το τηλεσκοπικό για την ανύψωση ιστού, μπορεί να προκαλέσει εγκαύματα στον ασθενή ή στον ιατρό μπορεί να προκαλέσει εγκαύματα στον ασθενή.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

- Το ομοσπονδιακό δίκαιο (ΗΠΑ)

περιορίζει την πώληση αυτής

της συσκευής ή κατόπιν

εντολής αδειούχου γιατρού.

• Οι οδηγίες για την απομάκρυνση υγρών, αυτή η συσκευή δεν είναι σχεδιασμένη για τέτοια εφαρμογή. Αναφροφήστε το υγρό από την περιοχή πριν ενεργοποιήσετε το μηχάνημα. Η Αμεσητική επικοινωνία ή η κοντινή απόσταση σε ενεργό ηλεκτρόδιο με αγώγιμα υγρά (π.χ. αίμα ή φυσιολογικό ορό)

• Χρησιμοποιήστε τη συσκευή για αναρρόφηση υγρού

• Το τηλεσκοπικό για την ανύψωση ιστού, μπορεί να προκαλέσει εγκαύματα στον ασθενή.

• Το τηλεσκοπικό για την ανύψωση ιστού, μπορεί να προκαλέσει εγκαύματα στον ασθενή ή στον ιατρό μπορεί να προκαλέσει εγκαύματα στον ασθενή.

• Το τηλεσκοπικό για την ανύψωση ιστού, μπορεί να προκαλέσει εγκαύμ