



PENCIL AND ELECTRODES FOR ELECTROSURGERY

INFORMATION FOR SAFETY AND PERFORMANCES

INDICATIONS

Clinical procedures requiring monopolar electrosurgery.

INTENDED PURPOSE

Conduct electrical energy from the monopolar electrosurgical generator to the surgical site in order to achieve the desired surgical effect.

INTENDED USERS

The devices are to be used by trained healthcare professionals in electrosurgical procedures.

PATIENT POPULATION

Given the multiplicity of clinical situations requiring electrosurgery, a patient population that is very heterogeneous in terms of age, weight, health and clinical conditions may be suitable for such procedures.

CLINICAL BENEFIT

Enable cutting and coagulation of tissue during monopolar electrosurgical procedures.

NB Pacemaker or other active implants may be damaged by an electrosurgical current. Do not subject a patient with a pacemaker other active implants to an electrosurgical current without having previously consulted a cardiologist or other qualified person.

PRECAUTIONS AND WARNINGS

- STERILISE BEFORE USE those products which are not pre-sterilised.
- After checking the integrity of the package, please check its content; in case of visible damages or defects, do not use the product and return it to FIAB.
- The distal part of the hand-switch pencil can hold all models of electrodes (ACTIVE PART) and extensions having a shank diameter of 2.38 mm (3/32") or 4 mm depending on the model. Be sure that the electrode or extension (if present) is firmly inserted in the pencil, and that the insulating coupling of the electrode and extension (if present) is intact.
- Always check the functioning before use. Discard defective products.
- Be sure that the connection of the hand-switch pencil's plug with the generator is firm, and that the metallic part of the connector is completely inserted.
- Keep the products away from inflammable materials: their accidental activation and heat could cause fire.
- When the electrosurgical accessories are not in use, they must be stored in an isolated and secure position. for examole in a holster.
- For the use of the generator, pencils, neutral electrodes, cables and other accessories, please refer to the instructions for use supplied by the manufacturer.
- **Caution:** Risk of injury from sharp edges.

MAXIMUM APPLICABLE VOLTAGE 9kVpp

RESIDUAL RISKS AND POSSIBLE CAUSES OF BURNS

Residual risks associated with cutting and coagulation procedures with the electrosurgical pencil: wound complications (infections, inflammation), burns, interference with active implants.

Burns may be caused by a high density of current in the patient's tissues or by the heating of inflammable fluids or gases. Possible causes are:

- The patient has inadvertently been placed in contact with electrically-conductive parts.
- A direct contact has occurred between the cables and the patient's skin, which has caused a capacitive effect.
- The combustion of inflammable disinfectant agents.
- The combustion of inflammable narcotic gases.

CONTRAINDICATIONS

The products must not be utilised if:

- There is visible damage to the electrode or extension, to its insulation, to the body and/or connector of the pencil, or to the connection cable.
- The preliminary operational check gave negative results.

VALID ONLY FOR DISPOSABLE PENCIL

The product is disposable and sterilised with Ethylene Oxide gas. Do not reuse. Reusing the product may lead to:

- Possible presence of biological residues that may cause cross-infections.
- Alteration of materials.
- Loss of initial functional features of product.

Sterility is not guaranteed if the package has been opened and/or damaged.

Do not use after the expiration date. Sterility is not guaranteed.

VALID ONLY FOR REUSABLE PENCIL

PROCESSING - Process accessory device through a cleaning and sterilization cycle prior to initial or subsequent use per instructions below.

- Do not press the push-buttons during the washing operation.
- Do not make forced entry of liquids or air inside the receptacle of the tip.
- Do not use ultrasound baths.
- The use of mechanical washing systems may reduce the product's life.
- Do not use abrasive mechanical systems on the insulation of the electrode or extension to remove biological residue, as such systems could damage it.

CLEANING - Before proceeding with the cleaning and disinfection operations, remove the protective cap (if present) from the electrode; remove the electrode and extension (if present) from the tip of the pencil. Treat the entire device surface with a cloth soaked in a decontamination solution. Let the solution act for the required time set out on its technical datasheet. Rinse the device with a water soaked cloth. Decontaminating products based on surfactants and enzymes are recommended. Use the product according to the dosage indicated in the manual.

Thermal disinfection - If thermal disinfection is performed with an automatic instrument washer, the washer disinfectant must comply the requirements of the ISO 15883 series.

STERILISATION - The devices in object of present instructions can be sterilised in a steam autoclave.

NB The sterilisation process used must conform with existing regulations.

- Validation of the process is the responsibility of the user.
- Do not sterilise the pencil when the electrode or extension is inserted in the tip.
- In repackaging, use adequate protection systems for the tip in order to avoid perforation of the pouch, with the consequent loss of sterility.

- Package the products in suitable pouches indicated for the sterilisation process.
- Avoid wrapping that is too tight and sharply twisting of the cord.
- Allow product to cool at least 30 minutes before use.

Validated temperatures and times for steam autoclave are as follows:

Cycle	Pre-conditioning		Exposure	Post-conditioning	
	Pre-vacuum	Heating		Drying	Ventilation
134°C (273°F)	20min	6min	134°C (273°F) 3,1 bar for 5min	24min	2min
121°C (250°F)	18min	5min	121°C (250°F) 2,1 bar for 20min	10min	2min

ATTENTION - Should the products come in contact with the metal supports within the autoclave, their life may be shortened. It is therefore necessary the use of appropriate means spacing or wrapping as gauze.

NB The pencils can NOT be sterilised by 137°C (279 °F) cycle.





MANIPOLI E PUNTE PER ELETTROCHIRURGIA

INFORMAZIONI PER LA SICUREZZA E LE PRESTAZIONI

INDICAZIONI

Procedure cliniche che richiedono l'elettrochirurgia monopolare.

DESTINAZIONE D'USO

Condurre l'energia elettrica dal generatore elettrochirurgico monopolare al sito chirurgico per ottenere l'effetto chirurgico desiderato.

UTILIZZATORI PREVISTI

I dispositivi devono essere collegati e messi in funzione da personale sanitario qualificato in procedure elettrochirurgiche.

POPOLAZIONE DI PAZIENTI

Data la molteplicità di situazioni cliniche che richiedono l'elettrochirurgia, una popolazione di pazienti molto eterogenea in termini di età, peso, condizioni di salute e cliniche può essere adatta a tali procedure.

BENEFICI CLINICI

Il manipolo e gli elettrodi consentono il taglio e la coagulazione dei tessuti durante le procedure elettrochirurgiche monopolari.

NB Stimolatori cardiaci o altri impianti attivi possono essere danneggiati da una corrente elettrochirurgica. Non sottoporre ad una corrente elettrochirurgica un paziente portatore di pacemaker o altri impianti attivi senza aver preventivamente consultato un cardiologo o altra persona qualificata.

PRECAUZIONI E AVVERTENZE

- Per i prodotti forniti non sterili: STERILIZZARE PRIMA DELL'USO.
- Dopo aver controllato l'integrità della confezione, verificarne il contenuto; in presenza di danni o difetti visibili non utilizzare il prodotto e restituirlo a FIAB.
- La parte distale del manipolo accoglie tutti i modelli di elettrodi (PARTE ATTIVA) e prolunghie con diametro del gambo di 2,38 mm (3/32") o 4 mm a seconda del modello. Assicurarsi che l'elettrodo o la prolunga (se presente) sia inserito saldamente nel manipolo e che l'accoppiamento tra le parti isolate sia integro.
- Prima dell'uso effettuare sempre una verifica di funzionamento. Scartare i prodotti difettosi.
- Assicurarsi che la connessione della spina del manipolo con il generatore sia stabile e che la parte metallica del connettore sia completamente inserita.
- Tenere lontani i prodotti da materiali infiammabili: la loro attivazione accidentale ed il calore potrebbero essere causa di incendi.
- Quando gli accessori per elettrochirurgia non sono in uso, devono essere riposti in posizione isolata e sicura, ad esempio in una fondina.
- Per l'uso del generatore, manipoli, piastre neutre, cavi e altri accessori, riferirsi alle istruzioni d'uso fornite dal produttore.
- **Attenzione:** rischio di lesioni dovuto a spigoli vivi.

TENSIONE MASSIMA APPLICABILE 9kVpp

RISCHI RESIDUI E CAUSE DI POSSIBILI USTIONI

Rischi residui associati alle procedure di taglio e coagulazione con il manipolo per elettrochirurgia: complicazioni della ferita (infezioni, infiammazioni), ustioni, interferenza con gli impianti attivi.

Ustioni possono essere causate da un'alta densità di corrente nel tessuto del paziente o dal riscaldamento di fluidi o gas infiammabili; le cause possono essere le seguenti:

- Il paziente è stato posizionato inavvertitamente in contatto con parti elettricamente conduttive.
- Si è verificato un contatto diretto tra i cavi e la pelle del paziente che ha provocato un effetto capacitivo.
- Combustione di agenti disinfettanti infiammabili.
- Combustione di gas narcotici infiammabili.

CONTROINDICAZIONI

I prodotti non devono essere utilizzati se:

- Sono presenti danni visibili sull'elettrodo o prolunga, sul suo isolamento, sul corpo e/o sul connettore del manipolo o sul cavo di collegamento.
- La verifica preliminare di funzionamento ha dato esito negativo.

VALIDO SOLO PER MANIPOLI MONOUSO

Il prodotto è monouso e sterilizzato con Ossido di Etilene. Non riutilizzare. Il suo riutilizzo può comportare:

- La presenza di residui biologici che possono provocare infezioni crociate.
- Alterazioni dei materiali.
- La perdita delle caratteristiche funzionali iniziali del prodotto.

La sterilità non è garantita se la confezione è stata aperta e/o danneggiata.

Non utilizzare oltre la data di scadenza. La sterilità non è garantita.

VALIDO SOLO PER MANIPOLI RIUTILIZZABILI

CONDIZIONAMENTO - Trattare secondo le istruzioni riportate di seguito il dispositivo accessorio attraverso un ciclo di pulizia e sterilizzazione prima del primo o successivo utilizzo.

- Non premere i pulsanti di attivazione durante il lavaggio.
- Non introdurre in modo forzato liquidi o aria all'interno del ricettacolo della punta.
- Non utilizzare bagni ad ultrasuoni.
- Non usare sistemi abrasivi meccanici sull'isolamento dell'elettrodo o prolunga per rimuovere residui biologici dall'accessorio: questo potrebbe venire danneggiato.

PULIZIA - Prima di procedere alle operazioni di pulizia e disinfezione, rimuovere il cappuccio di protezione (se presente) dall'elettrodo; rimuovere l'elettrodo e la prolunga (se presente) dalla punta del manipolo. Trattare l'intera superficie del dispositivo con un panno imbevuto di una soluzione decontaminante. Lasciare agire la soluzione per il tempo richiesto indicato nella relativa scheda tecnica. Risciacquare il dispositivo con un panno imbevuto d'acqua. Si consigliano prodotti decontaminanti a base di tensioattivi ed enzimi. Utilizzare il prodotto secondo il dosaggio indicato nel manuale.

Disinfezione termica - Se la disinfezione termica viene eseguita con una lavastumenti automatica, la lavastumenti deve essere conforme ai requisiti delle norme della serie ISO 15883.

STERILIZZAZIONE - I dispositivi in oggetto delle presenti istruzioni possono essere sterilizzati in autoclave.

NB Il processo di sterilizzazione utilizzato deve essere conforme alla normativa vigente.

- La validazione del processo è sotto la responsabilità dell'utilizzatore.
- Non sterilizzare il manipolo con l'elettrodo o prolunga inserito nella punta.

- Nel riconfezionamento utilizzare adeguati sistemi di protezione della punta in modo da evitare che questa perfori la busta con la conseguente perdita di sterilità.
- Confezionare i prodotti in apposite buste indicate per il processo di sterilizzazione.
- Evitare l'avvolgimento troppo stretto e piegature acute del cavo.
- Lasciare raffreddare il prodotto almeno 30 minuti prima dell'uso.

Le temperature e i tempi convalidati per l'autoclave a vapore sono i seguenti:

Ciclo	Pre-condizionamento		Esposizione	Post-condizionamento	
	Pre-vuoto	Riscaldamento		Asciugatura	Ventilazione
134°C (273°F)	20min	6min	134°C (273°F) 3,1 bar for 5min	24min	2min
121°C (250°F)	18min	5min	121°C (250°F) 2,1 bar for 20min	10min	2min

ATTENZIONE - Il contatto dei prodotti con i supporti metallici dell'autoclave può ridurne la vita, per cui è necessario utilizzare appropriati sistemi di separazione o di avvolgimento come garze.

NB I manipoli non possono essere sterilizzati a 137°C (279°C).


Via P. Costoli, 4 - 50039 - Vicchio
(Florence, Italy) - www.fiab.it

