

Improving Care. Improving Business.[®]

ITALIANO

MANIPOLO PER UNITÀ ELETTROCHIRURGICA CON RACCORDO PER EVACUATORE FUMI ED EXTENDEVAC™ E ACCESSORI

**SOLO SU PRESCRIZIONE MEDICA
PER UTILIZZO SU UN UNICO PAZIENTE
NON IN LATTICE DI GOMMA NATURALE**

IMPORTANTE
ESCLUSIVAMENTE MONOUSO – NON RIUTILIZZARE.
Contenuto sterile salvo in caso di confezione aperta,
danneggiata o bagnata. Leggere le informazioni seguenti
prima di usare questo dispositivo.

USO PREVISTO

Il maniolo per cauterio è destinato all'uso in procedure chirurgiche che richiedono taglio e/o coagulazione. L'evacuatore fumi è collegato al maniolo per cauterio ed è destinato all'eliminazione di fumi dal sito chirurgico.

PRECAUZIONI

- Per gli accessori ExtendEVAC, prima dell'uso leggere le istruzioni relative all'unità elettrochirurgica ExtendEVAC e all'evacuatori fumi.
- Non utilizzare il maniolo elettrochirurgico se l'aria non scorre attraverso il tubo dell'evacuatori fumi. Consultare le istruzioni per l'uso dell'evacuatori fumi.
- Sostituire e gettare tutti gli articoli recanti l'etichetta "Monouso" in conformità al protocollo vigente. Non riutilizzare.
- In caso di utilizzo di un elettrodo monopolare laparoscopico, l'attivazione del dispositivo elettrochirurgico, allorché non è a contatto con il tessuto su cui si trova o in posizione di somministrazione di energia sul tessuto da trattare (folgorazione), può causare un accoppiamento capacitivo.

AVVERTENZE

- Riporre gli accessori attivi lontano dal paziente allorché non li si utilizza e tenerli sempre lontano da vapori, gas od oggetti infiammabili.
- Tenere la potenzialità tensione desiderata al livello minimo possibile per ottenere l'effetto finale desiderato allo scopo di ridurre al minimo la possibilità di accoppiamento capacitivo e ustioni involontarie a tensioni elevate.
- "Studies hanno dimostrato che i fumi generati durante procedure elettrochirurgiche possono essere nocivi per il personale chirurgico. Tali studi consigliano l'uso di una mascherina chirurgica e di ventilazione adeguata dei fumi mediante un evacuatori fumi o altro sistema". (ANSI/AAMI HF-18: 1993)
- Questo è un dispositivo monopolare. PRIMA DELL'USO, collegare correttamente al paziente un elettrodo disperdente.
- In caso di utilizzo di accessori per laparoscopia, è necessario conoscere le procedure di elettrocauterizzazione monopolare per evitare possibilità di embolia gassosa.

ESU-POTLOOD MET HULPSTUK VOOR ROOKEVACUATIE EN EXTENDEVAC™ EN ACCESSOIRES

**UITSLUITEND VOOR GEBRUIK DOOR MEDISCH PERSONEEL
GEBRUIK VOOR EEN PATIENT
BEVAT GEEN LATEX VAN NATUURLIJK RUBBER**

BELANGRIJK
UITSLUITEND BESTemd VOOR EENMALIG GEBRUIK –
NIET OPNIEUW GEBRUIKEN. De inhoud kan als steriel worden beschouwd, tenzij de verpakking geopend, beschadigd of vochtig is. Lees de volgende informatie alvorens dit hulpmiddel te gebruiken.

GEbruIK

Het cauterpotlood is bedoeld voor gebruik bij elektrochirurgische procedures waarbij snijden en/of coagulatie noodzakelijk is. De rookevacuator is bevestigd aan het cauterpotlood en is bedoeld om rook van de operatieplaats weg te trekken.

VOORZORGSMAASTREGELLEN

- Voor de ExtendEVAC accessoires dient u de instructies voor het ExtendEVAC elektrochirurgische hulpmiddel en de rookevacuator te lezen alvorens dit hulpmiddel te gebruiken.
- Het elektrochirurgische potlood niet gebruiken als er geen leut door de rookevacuatorbus stroomt. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor de rookevacuator.
- Vervang alle items met het etiket "Voor eenmalig gebruik" en werp deze weg. Niet opnieuw gebruiken.
- Als een laparoscopische monopolaire elektrode wordt gebruikt, kan de activering van het ESU-instrument, wanneer dit niet in contact is met het doelweefsel of wanneer het in een positie is om energie aan het doelweefsel te leveren (fulguratie), capacitive koppeling veroorzaken.

WAARSCHUWING

- Houd de active accessoires, wanneer ze niet in gebruik zijn, uit de buurt van de patiënt, en houd ze te allen tijde uit de buurt van ontvlambare objecten, gassen of dampen.
- Houd de gewenste stroom/spanning zo laag als mogelijk is om het gewenste effect te bereiken, om de kans op capacitive koppeling en onopzetelijker ontbranden bij hoge spanning tot een minimum te beperken.
- "Studies hebben aangetoond dat de rook die tijdens elektrochirurgische procedures vrijkomt, schadelijk kan zijn voor het chirurgisch personeel. Die studies raden het gebruik aan van een chirurgisch masker en van een behoorlijke rookventilatie d.m.v. een rookevacuator of ander middel." (ANSI/AAMI HF-18: 1993)
- Dit is een monopolaire instrument. ALVORENS DIT INSTRUMENT TE GEbruIKEN, moet een dispersievelektrode op de juiste wijze op de patiënt worden bevestigd.
- Als een accessoire wordt gebruikt voor laparoscopie, is begrip van de procedures voor monopolaire elektrocauterisatie vereist om een potentiële gasembolie te voorkomen.

КАРДАНДАШ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО БЛОКА С УСТРОЙСТВОМ ДЛЯ ЭВАКУАЦИИ ДЫМА EXTENDEVAC™ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

ОПУСКАЕТСЯ СТРОГО ПО РЕЦЕПТУ
ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ОДНОГО ПАЦИЕНТА
ИЗГОТОВЛЕНО НЕ ИЗ НАТУРАЛЬНОГО КАУЧУКОВОГО ЛАТЕКСА

ВАЖНО

ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ОДНОГО ПАЦИЕНТА — ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ
НЕДОПУСТИМО. Содержимое считается стерильным, если упаковка не вскрыта, не повреждена или не влажна. Перед использованием данного устройства прочтите следующую информацию.

НАЗНАЧЕНИЕ

Прикладываемый кардандаш предназначен для использования во время электрохирургических процедур, при которых нужно выполнять резку и/или коагуляцию. Эвакуатор дыма прикреплен к прикладываемому кардандашу и предназначен для удаления дыма из операционного поля.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед использованием принадлежностей ExtendEVAC прочитайте инструкции к электрохирургическому блоку и эвакуатору дыма ExtendEVAC.
- Не используйте электрохирургический кардандаш, если через трубку эвакуатора дыма не проходит воздух. См. инструкции по использованию эвакуатора дыма.
- Замените и утилизируйте все элементы с пометкой "Single Use" в соответствии с протоколом учреждения. Повторное использование недопустимо.
- При использовании лапароскопического монополярного электрода активация электрохирургического блока, не находящегося в контакте с целевой тканью или находящегося в режиме работы без непосредственного контакта активного электрода с целевой тканью (фульгуратии), может привести к емкостной связи.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Когда прибор включен, но не используется, держите его принадлежности на безопасном расстоянии от пациента, а также никогда не приближайтесь к его легковспламеняющимся предметам, газам или парам.
- Для достижения желаемого конечного результата устанавливайте требуемое напряжение/мощность как можно ниже, чтобы свести к минимуму вероятность емкостной связи и самопроизвольного возгорания под высоким напряжением.
- «Исследования показали, что дым, генерируемый во время электрохирургических процедур может наносить вред хирургическому персоналу. Эти исследования рекомендуют использовать хирургические маски и соответствующую вентиляцию, используя эвакуатор дыма и другие средства» (ANSI/AAMI HF-18: 1993).
- Это монополярное устройство. ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ необходимо правильно подключить к пациенту дисперсионный электрод.
- Если принадлежности используются для лапароскопии, необходимо понимать суть монополярных процедур приложения электричеством, чтобы избежать возможной конкретной цели.

ISTRUZIONI PER L'USO

ISTRUZIONI PER IL CORPO EXTENDEVAC

- Adottare tecniche asettiche. Aprire le confezioni contenenti il corpo ExtendEVAC, l'elettrodo e la tubazione dei fumi.
- Collegare il connettore elettrico al connettore Monopolare sul generatore elettrochirurgico.
- Collegare il tubo dei fumi al corpo ExtendEVAC e al filtro ULPA sull'evacuatoro.
- Inserire l'elettrodo nel corpo ExtendEVAC, regolare in modo da ottenere la lunghezza desiderata e serrare l'anello di bloccaggio sull'elettrodo.
- NOTA:** una volta fissato l'anello di bloccaggio, è possibile ruotare ancora l'elettrodo per ottenere l'orientamento desiderato senza allentare tale anello. Per modificare la lunghezza della punta telescopica, è necessario allentare di nuovo l'anello.

ISTRUZIONI PER GLI ELETTRODI EXTENDEVAC (TUTTI I TIPI)

- Adottare tecniche asettiche. Aprire la confezione.
- Rimuovere la punta telescopica montata su ExtendEVAC.
- Porre il telescopio nel maniolo, regolare la lunghezza e serrare l'anello di bloccaggio.

ISTRUZIONI PER IL TUBO DEI FUMI

- Adottare tecniche asettiche (se il prodotto reca l'etichetta "Sterile"). Aprire la confezione.
- Collegare la tubazione al filtro dell'evacuatoro fumi e al connettore del maniolo.
- In caso di utilizzo di una tubazione dei fumi da 2,22 cm, collegare al filtro dell'evacuatoro fumi. Collegare l'altra estremità all'accessorio evacuatoro fumi usando gli adattatori eventualmente necessari.

INFORMAZIONI SULLA STERILIZZAZIONE:

PRODOTTO NON STERILE: DeRoyal presuppone che i prodotti non sterili da utilizzare in ambienti sterili siano ulteriormente trattati dai nostri clienti, ivi compresi il successivo confezionamento e/o sterilizzazione conformemente ai loro processi validati. Questi prodotti dovranno essere sterilizzati solo con ossido di etilene, in quanto altri metodi di sterilizzazione non sono stati validati da DeRoyal e potrebbero danneggiare il prodotto causando un malfunzionamento del dispositivo e/o lesioni a paziente.

Questo dispositivo non è stato valutato per il reprocessing o la risterilizzazione. Il reprocessing e/o la risterilizzazione possono danneggiare il dispositivo rendendolo inutilizzabile e/o possono determinare il mancato funzionamento del dispositivo con possibile evoluzione in malattia, lesione o decesso del paziente.

GARANZIA

I prodotti DeRoyal sono garantiti per centoventi (120) giorni dalla data di spedizione dallo stabilimento DeRoyal per quanto riguarda qualità e lavorazione del prodotto.

**LE GARANZIE SCRITTE DI DERROYAL SOSTITUISCONO
QUALSIASI GARANZIA IMPLICITA, IVI COMPRESE LE
GARANZIE DI COMMERCIALIBILITÀ O IDONEITÀ PER UN
USO SPECIFICO.**

GEbruIKSAANWIJZING

INSTRUCTIES VOOR HET EXTENDEVAC HULPMIDDEL

- Gebruik de aseptische techniek. Open de verpakking(en) die het ExtendEVAC hulpmiddel, de elektrode en de rookbus bevat(ten).
- Sluit de elektrische connector aan op de Monopolaire connector op de ESU-generator.
- Sluit de rookbus aan op het ExtendEVAC hulpmiddel en op de ULPA-filter op de evacuator.
- Stek de elektrode in het ExtendEVAC hulpmiddel, stel deze bij tot de gewenste lengte en draai de borring op de elektrode vast.
- N.B.:** Als de borring stevig is aangedraaid, kan de elektrode nog naar de gewenste oriëntatie worden gedraaid zonder dat de ring loskomt. Om de lengte van de telescopende tip te veranderen, moet u de ring echter losmaken.

INSTRUCTIES VOOR EXTENDEVAC-ELEKTRODEN (ALLE TIJLEN)

- Gebruik de aseptische techniek. Open de verpakking.
- Verwijder de telescopende tip die op de ExtendEVAC zit.
- Plaats de telescoop in het handstuk, stel de lengte bij en draai de borring aan.

INSTRUCTIES VOOR DE ROOKBUS

- Gebruik de aseptische techniek (als het product het etiket "Steriel" draagt). Open de verpakking.
- Sluit de bus aan op de rookevacuatorfilter en op de connector van het handstuk.
- Als u een bus van 2,22 cm gebruikt, sluit deze dan aan op de rookevacuatorfilter. Sluit met behulp van de benodigde aanpassingsstukken het andere uiteinde aan op het rookevacuator-accessoire.

STERILISATIE-INFORMATIE

NIET-STERIEL PRODUCT: DeRoyal voorziet dat niet-steriele producten voor gebruik in steriele omgevingen verder worden bewerkt door onze klanten, inclusief verdere verpakking en/of sterilisatie overeenkomstig hun eigen gevalideerde processen. Deze producten mogen alleen met ethylenoxide gesteriliseerd worden, aangezien andere sterilisatiemethodes niet door DeRoyal gevalideerd zijn en het product kunnen beschadigen, wat het falen van het hulpmiddel en/of letsel van de patiënt kan veroorzaken.

Dit hulpmiddel is niet beoordeeld voor opverwering en hersterilisatie. Opverwering en/of hersterilisatie kan het hulpmiddel beschadigen, waardoor het onbruikbaar wordt, en/of kan tot falen van het hulpmiddel leiden, wat kan resulteren in ziekte, letsel of de dood van de patiënt.

GARANTIE
Voor DeRoyal producten geldt een garantieperiode, voor wat betreft de productkwaliteit en het vakkundchap, van honderdtwintig (120) dagen vanaf de verzenddatum.

**DE SCHRIFTELIJKE GARANTIES VAN DERROYAL
WORDEN GEGEVEN IN PLAATS VAN ALLE IMPLICITE
GARANTIES, MET INBEGLIP VAN GARANTIES INZAKE DE
VERKOOPBAARHEID OF DE GESCHIKTHEID VOOR EEN
BEPAALD DOEL.**

ГАЗОВОЙ ЭМБОЛИИ.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ИНСТРУКЦИИ КОСНОВНОМУ БЛОКУ EXTENDEVAC

- Пользуйтесь методами асептики. Откройте упаковку (упаковки), в которой находятся основной блок, электрод и дымовая трубка.
- Подключите электрический разъем к монополярному разъему на генераторе электрохирургического блока.
- Подсоедините дымовую трубку к корпусу ExtendEVAC и фильтру ULPA на эвакuatorе.
- Вставьте электрод в основной блок ExtendEVAC, настройте желаемую длину и затяните на электроде стопорное кольцо.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Когда стопорное кольцо зафиксировано, на электроде возможно поворачивание в требуемом направлении, не ослабляя кольца. Чтобы изменить длину телескопического наконечника, кольцо придется ослабить.

ИНСТРУКЦИИ К ЭЛЕКТРОДАМ EXTENDEVAC (ВСЕ ТИПЫ)

- Пользуйтесь методами асептики. Откройте пакет.
- Снимите телескопический наконечник, установленный в настоящий момент в ExtendEVAC.
- Установите телескоп вручную в манипулятор, отрегулируйте длину и затяните стопорное кольцо.

ИНСТРУКЦИИ К ДЫМОВОЙ ТРУБКЕ

- Пользуйтесь методами асептики (если на продукте есть пометка «Sterile»). Откройте пакет.
- Подсоедините дымовую трубку к фильтру эвакуатора и разъему манипулятора.
- При использовании дымовой трубы диаметром 7/8 дюйма подсоедините к фильтру эвакуатора дыма. Другой конец подсоедините к приспособлению эвакуатора дыма, используя переходники.

ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ

НЕСТЕРИЛЬНОЕ ИЗДЕЛИЕ. Компания DeRoyal предполагает, что нестерильные изделия для использования в стерильных условиях будут в дальнейшем подвергнуты обработке клиентами, включая дальнейшую упаковку и/или стерилизацию, в соответствии с собственными утверждёнными процедурами. Эти изделия подлежат стерилизации только этиленоксидом, поскольку другие методы стерилизации не утверждены компанией DeRoyal и их применение может повредить изделие, что приведет к неправильному функционированию устройства и/или нанесению вреда пациенту.

Оценка возможности повторной обработки или повторной стерилизации данного изделия не проводилась. Повторная обработка и/или повторная стерилизация могут привести к повреждению изделия, сделав его не пригодным для использования, и/или могут привести к выходу изделия из строя с возможными последствиями в виде заболевания, травмы или смерти пациента.

ГАРАНТИЯ:

На продукцию DeRoyal предоставляется гарантия качества и отсутствия производственного брака сроком до двадцати (120) дней со дня поставки компанией DeRoyal. **ПИСЬМЕННЫЕ ГАРАНТИИ КОМПАНИИ DEROYAL ЗАМЕНИЮТ СОБОЙ ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ, В ТОМ ЧИ**

Explanation of Symbols**Explicación de los símbolos****Explication des symboles****Erläuterung der Symbole****Spiegazione dei simboli****Explicação dos Símbolos****Verklaring van de symbolen****Symbolförklaringar****Условные обозначения****Επεξήγηση των συμβόλων****Rx Only**

Caution: Federal U.S.A. law restricts this device to sale or use by or on the order of a physician (or properly licensed practitioner).

Atención: En los EE.UU., las leyes federales solo autorizan la venta o uso de este dispositivo bajo receta médica (o de un profesional autorizado).

Attention : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur sa prescription médicale.

Achtung: Laut Gesetz ist der Verkauf dieses Produkts in den USA nur auf ärztliche Anordnung gestattet.

Attenzione: La legge federale statunitense consente la vendita e l'uso di questo dispositivo esclusivamente da parte o su prescrizione di un medico (o di personale debitamente autorizzato).

Atenção: A lei federal (dos Estados Unidos) só permite a venda ou utilização deste dispositivo a médicos ou sob receita destes (ou de outro profissional devidamente credenciado).

Opreget: In de Verenigde Staten mag dit product uitsluitend door een voorschrift van een arts (of een daartoe bevoegd paramedisch beroepsbeoefenaar) worden verkocht.

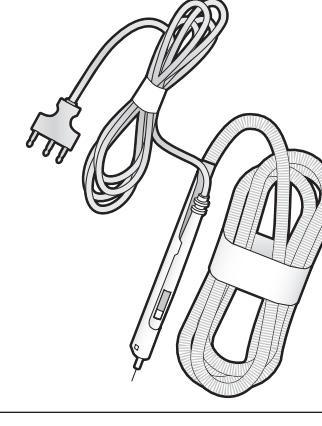
Warning: Denna anordning får endast användas enligt läkarens (behörig praktiker) föreskrift.

Предупреждение: Федеральный закон США разрешает продажу этого устройства только врачам (или другим медработникам с надлежащей лицензией) или по их предписанию.

Προσοχή: Η αριστοποδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση ή τη χρήση αυτής της συσκευής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Do not use if package is damaged
No utilizar si el envase está dañado
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
Non utilizzare se la confezione è danneggiata
Não utilizar se a embalagem estiver danificada
Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
Använd inte om förpackningen är skadad
Не использовать при нарушении целостности упаковки
Να μην χρησιμοποιείται αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά

LATEX
Contains or presence of natural rubber latex
Contiene goma de látex natural
Contient ou Présence de latex naturel
Gehalt oder Spuren von natürlichem Latexgummi
Contiene o presenta lattice di gomma naturale
Contém ou apresenta borracha de látex natural
Bevat of aanwezigheid van natuurlijke latex
Består eller innehåller naturligt gummilatex
Содержит натуральный латекс или состоит из него
Περιέχει φυσικό λάτεξ ή ίχνη φυσικού λάτεξ

Improving Care. Improving Business.[®]**ESU PENCIL WITH SMOKE EVACUATOR ATTACHMENT AND EXTENDEVAC™ AND ACCESSORIES****BISTURI ELECTROQUIRÚRGICO EXTENDEVAC™ CON EXTRACTOR DE HUMOS INTEGRADO Y ACCESORIOS****BISTOURI D'ÉLECTROCHIRURGIE AVEC ÉVACUATEUR DE FUMÉE, EXTENDEVAC™ ET ACCESOIRES****ELEKTRODENHANDGRIFF MIT RAUCHABSAUGAUFSATZ UND EXTENDEVAC™ UND ZUBEHÖR****MANIPOLI PER UNITÀ ELETTROCIRURGICA CON RACCORDO PER EVACUATORE FUMI ED****CANETA ELECTROCIRÚRGICA (ESU) COM EVACUADOR DE FUMO E EXTENDEVAC™ E ACESSÓRIOS****ESU-POTLOOD MET HULPSTUK VOOR ROOKEVACUATIE EN EXTENDEVAC™ EN ACCESOIRES****PENNA FÖR ELEKTROKIRURGISK ENHET MED RÖKEVAKUERINGSTILLBÖR OCH EXTENDEVAC™ OCH TILLBÖR**

Manufacturer:
DeRoyal Industries, Inc.
200 DeBusk Lane
Powell, TN 37849 USA
888.938.7828 or 665.938.7828
www.deroyal.com

EC REP QNET BV
Hommerterweg 286
6436 AM Amsterdam
The Netherlands

Part #45-00233G
Revised 3-2015
©2015 DeRoyal Industries, Inc.
All Rights Reserved.

**BISTURI ELECTROQUIRÚRGICO EXTENDEVAC™ CON EXTRACTOR DE HUMOS INTEGRADO Y ACCESORIOS****SOLO BAJO PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA****USO SEÚN POR PACIENTE****NO REALIZADO CON LÁTEX O CAUCHO NATURAL****IMPORTANTE**

USO EN UN SOLO PACIENTE – NO REUTILIZAR. El contenido del envase es estéril salvo si el envase está dañado, dañado o mojado. Lea la siguiente información antes de utilizar este producto.

USO INDICADO

El bisturi cauterizador debe utilizarse en procedimientos electroquirúrgicos que requieran incisión y coagulación. El extractor de humos va acoplado al bisturi cauterizador y se utiliza para eliminar el humo del lugar donde se practique la cirugía.

PRECAUCIONES

- Para los accesorios del ExtendEVAC, lea las instrucciones del dispositivo electroquirúrgico de ExtendEVAC y del extractor de humos antes de usar.
- No utilice el bisturi electroquirúrgico si no circula una corriente de aire a través del tubo extractor de humos. Consulte las instrucciones relativas al extractor de humos.
- Reemplace y deseche todos los productos que lleven la etiqueta "para un solo uso" en conformidad con el protocolo establecido en su centro. Para un solo uso.
- Si se utiliza un electrodo monopolar de laparoscopia, la activación del dispositivo electroquirúrgico cuando no esté en contacto con el tejido a tratar o preparado para administrar energía al tejido afectado (fulguración), puede ocasionar un acoplamiento capacitivo.

AVISOS

- Mantenga alejados del paciente los accesorios que estén activos cuando no los utilice. Estos accesorios deben mantenerse alejados en todo momento de objetos, gases y vapores inflamables.
- Mantenga el voltaje y la potencia deseados al mínimo nivel posible dentro de lo necesario para lograr el efecto deseado, a fin de minimizar la posibilidad de acoplamiento capacitivo y de evitar quemaduras accidentales a consecuencia de altos voltajes.
- "Los estudios realizados han mostrado que el humo generado durante intervenciones electroquirúrgicas puede ser nocivo para el personal de cirugía. Dichos estudios recomiendan el empleo de una máscara quirúrgica y una ventilación adecuada mediante un extractor de humos u otros medios." (ANSI/AAMI HF-18: 1993).
- Este producto es un dispositivo monopolar. ANTES DE UTILIZARLO, es preciso conectar correctamente un electrodo dispensor al paciente.
- Si se utiliza el accesorio para efectuar laparoscopías, es necesario conocer los procedimientos de electrocauternización con objeto de evitar posibles embolias gaseosas.

INSTRUCCIONES DE USO**INSTRUCCIONES PARA EL DISPOSITIVO CENTRAL EXTENDEVAC**

- Utilice una técnica aséptica. Abra el(s) envase(s) y extraiga el dispositivo central ExtendEVAC, el electrodo y el tubo antihumos.

- Conecte el conector eléctrico al conector monopolar situado en el generador del dispositivo electroquirúrgico.

- Conecte el tubo antihumos al dispositivo central del ExtendEVAC y al filtro ULPA que se encuentra en el extractor.

- Introduzca el electrodo en el dispositivo central del ExtendEVAC, ajustelo a la longitud deseada y apriete el anillo de bloqueo situado en el electrodo.

- NOTA:** Cuando el anillo de bloqueo esté apretado, se puede hacer girar el electrodo hasta la orientación deseada sin aflojar el anillo. Para cambiar la longitud de la punta telescopica si es necesario aflojar el anillo.

INSTRUCCIONES PARA LOS ELECTRODOS DE EXTENDEVAC DE TODOS LOS TIPOS

- Utilice una técnica aséptica. Abra el envase.
- Retire la punta telescopica que se encuentra en el ExtendEVAC.

- Coloque el telescopio en el dispositivo central, ajuste la longitud y apriete el anillo de bloqueo.

INSTRUCCIONES PARA EL EXTRACTOR DE HUMOS

- Utilice una técnica aséptica si el producto se define como "estéril". Abra el envase.
- Conecte el sistema de tubos al filtro del extractor de humos y al conector del dispositivo central.

- Si utiliza un tubo antihumos de 2,22 cm, conectelo al filtro del extractor de humos. Conecte el extremo opuesto al accesorio del extractor de humos, empleando los adaptadores necesarios.

INFORMACIÓN SOBRE ESTERILIZACIÓN

PRODUCTO NO ESTÉRIL: DeRoyal prevé que los productos no estériles para uso en entornos estériles sean procesados por nuestros clientes, incluyendo el envase y/o esterilización según sus propios procesos validados. Estos productos deben esterilizarse sólo con óxido de etileno, dado que otros métodos de esterilización no han sido validados por DeRoyal y pueden dañar al producto, lo que podría causar el malfuncionamiento del dispositivo y/o una lesión en el paciente.

No se puede desinfectar y volver a utilizar, dado que puede generar fallas en el dispositivo y/o provocar el riesgo de contaminación. Este dispositivo no fue evaluado para su reprocessamiento o re-esterilización. Reprocesar y/o re-esterilizar este dispositivo puede provocar daños, hacer que resulte inutilizable y/o provocar fallas en el dispositivo, lo que podría ocasionar una enfermedad, lesión o la muerte del paciente.

GARANTÍA

Los productos de DeRoyal tienen una garantía contra defectos de calidad y fabricación de ciento veinte (120) días a partir de la fecha de envío de DeRoyal. **LAS GARANTÍAS ESCRITAS DE DEROYAL SUSTITUYEN CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA, INCLUIDAS LAS DE COMERCIALIDAD O IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO DETERMINADO.**

GEBRAUCHSANWEISUNG**ANLEITUNGEN FÜR DEN EXTENDEVAC-HANDGRIFF**

- Aseptische Kautelen beachten. Die Packung(en) mit dem ExtendEVAC-Handgriff, der Elektrode und dem Rauchabsaugschlauch öffnen.
- Den Kabelstecker in die monopolare Anschlussbuchse des HF-Generators einstecken.

- Den Rauchabsaugschlauch an den ExtendEVAC-Handgriff und den ULPA-Fiter am Rauchabsauger anschließen.

- Die Elektrode in den ExtendEVAC-Handgriff einsetzen, die gewünschte Länge einstellen und den Sicherungsring an der Elektrode anziehen.

- HINWEIS:** Die Elektrode kann auch bei angezogenem Sicherungsring in die gewünschte Stellung gedreht werden, ohne den Ring zu lockern. Zur Änderung der Teleskopspitzenlänge muss der Ring jedoch gelockert werden.

ANLEITUNGEN FÜR EXTENDEVAC-ELEKTRODEN (ALLE MODELLER)

- Aseptische Kautelen beachten. Packung öffnen.
- Die gegenwärtig im ExtendEVAC-Handgriff eingesetzte Teleskopspitze herausnehmen.

- Die neue Teleskopspitze in den Handgriff einsetzen, die Länge einstellen und den Sicherungsring anziehen.

ANLEITUNGEN FÜR DEN RAUCHABSAUGSCHLAUCH

- Aseptische Kautelen beachten (falls das Produkt als "steril" gekennzeichnet ist). Packung öffnen.
- Den Schlauch an den Filter des Rauchabsaugers und die Handgriffbuchse anschließen.

- Bei Verwendung eines 2,22-cm-Absaugschlauchs den Schlauch an den Filter des Rauchabsaugers anschließen. Das andere Ende mit Hilfe der notwendigen Adapter an das jeweilige Rauchabsaugzubehör anschließen.

ANGABEN ZUR STERILISATION

UNSTERILE PRODUKTE: DeRoyal geht davon aus, dass unsterile Produkte für die Verwendung in steriler Umgebung durch den Kunden weiter aufbereitet werden, wozu weitere Verpackung und Sterilisierung entsprechend den spezifischen, beim Kunden validierten Verfahren gehören. Diese Produkte dürfen nur mit Ethylenoxid sterilisiert werden, denn andere Methoden wurden von DeRoyal nicht validiert und könnten zu Schäden am Produkt führen, was wiederum Funktionsstörungen und/oder Verletzungen des Patienten zur Folge haben kann.

Diese Vorrichtung wurde nicht für Wiederaufbereitung und Resterilisation evaluiert. Wiederaufbereitung und/oder Resterilisation können die Vorrichtung beschädigen, wodurch sie unbrauchbar wird, bzw. zu deren Versagen führen, was Erkrankungen, Verletzungen oder gar den Tod des Patienten zur Folge haben kann.

GARANTIE DeRoyal garantiert für den Zeitraum von hundertzwanig (120) Tagen ab dem Tag des Versands durch DeRoyal, dass seine Produkte frei von Qualitätsmängeln und Herstellungsfehlern sind. **DEROYAL SCHRIFTLICHE GARANTIE TRITT AUF DIE STELLE JEDER ANDEREN IMPLIZITEN GARANTIE, EINSCHLIESSLICH DER GARANTIE FÜR VERKEHRSFÄHIGKEIT UND GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT FÜR BESTIMMTE ZWECKE.**

ESU PENCIL WITH SMOKE EVACUATOR ATTACHMENT AND EXTENDEVAC™ AND ACCESSORIES**RX ONLY****SINGLE PATIENT USE****NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX****IMPORTANT**

FOR SINGLE PATIENT USE ONLY – DO NOT REUSE. Contents considered sterile unless package is opened, damaged or wet. The following information should be read prior to use of this device.

INTENDED USE
The cautery pencil is intended to be used during electro surgical procedures where cutting and/or coagulation is necessary. The Smoke Evacuator is attached to the cautery pencil and is intended to remove smoke from the surgical site.

PRECAUTIONS

- For ExtendEVAC accessories, read instructions for ExtendEVAC 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 for use.
- Replace and dispose all items labeled "Single Use" in accordance with institutional protocol. Do not reuse.
- If a laparoscopic monopolar electrode is used, activation of the ESU device when not in contact with target tissue or in position to deliver energy to target tissue (fulguration) may cause capacitive coupling.

WARNINGS

- Keep active accessories away from patient when not in use and away from flammable objects, gases or vapors at all times.
- Keep desired 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.
- "Studies have shown that smoke generated during electrosurgical procedures may be harmful to surgical personnel. These studies recommend using a surgical mask and adequate ventilation of the smoke using a smoke evacuator or some other means." (ANSI/AAMI HF-18: 1993).
- This is a monopolar device. BEFORE USE, a dispersive electrode must be properly attached to the patient.
- If accessory is used for laparoscopy, an

BISTOURI D'ÉLECTROCHIRURGIE AVEC ÉVACUATEUR DE FUMÉE, EXTENDEVAC™ ET ACCESSOIRES**RÉSERVÉ AU PERSONNEL MÉDICAL****USAGE UNIQUE****NON FAÇONNÉ EN LATEX NATUREL****IMPORTANT**

USAGE UNIQUE SEULEMENT – NE PAS RÉUTILISER. Le contenu est considéré stérile si l'emballage n'est pas ouvert, endommagé ou mouillé. Lire les informations