



# PENCIL AND ELECTRODES FOR ELECTROSURGERY

## INFORMATION FOR SAFETY AND PERFORMANCES

### INTENDED USE

Cutting and coagulation of tissues during electrosurgical procedures, with the use of a compatible high frequency generator.

### 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,
- the electrode or extension is not firmly inserted in the distal part of the product.

**NB:** pacemakers may be damaged by electrosurgical current. Do not submit a patient wearing a pacemaker to electrosurgical current without first consulting a cardiologist.

### PRECAUTIONS AND WARNINGS

- STERILISE BEFORE USE those products which are not pre-sterilised.
- After controlling the packing for damages, check the hand-switch pencil, electrode, cable, and connector. Do not use the product in the case of damages or visible defects. Instead, return it to FIAB.
- The distal part of the hand-switch pencil can hold all models of electrodes 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. For the hand-switch models, make sure that the two push-buttons make a "click" when they are pressed. 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.
- Do not use clips to secure the cable of the pencil to the surgical cloth, in order to avoid damage to the cable.
- Keep the products away from inflammable materials: their accidental activation and heat could cause fires.
- When the products are not in use, they should be kept in suitable containers.
- High-frequency electrosurgical generators, the grounding plates and accessories to be used with the present product, should conform to existing regulations.
- Refer to the instructions for use supplied with the product regarding use of the generator and the grounding plates.
- The devices are to be used by trained healthcare professionals in electrosurgical procedures.

*MAXIMUM APPLICABLE VOLTAGE 9kVpp*

## **POSSIBLE CAUSES OF BURNS**

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.

## **VALID ONLY FOR DISPOSABLE PENCIL**

The product is disposable and sterilised with EO 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**

**CLEANING** - Disconnect the pencil from the generator. Remove the electrode and extension (if present) from the tip of the pencil. To clean the products, it is advisable to use decontaminating solutions and proteolytic detergents for surgical instruments. While cleaning the electrodes, the operator should take care not to wound him or herself with the blades or tips. Follow the relative instructions when using these products.

After cleaning, rinse with water and keep the pencil in an upside-down position for at least 30 minutes, so as to enable the exit of any liquids from the tip.

- 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 immerse the pencil in any sort of solution during the 4 hours following a pre-vacuum treatment.
- Do not use abrasive mechanical systems on the insulation of the electrode or extension to remove biological residue, as such systems could damage it.

**STERILIZATION** - The devices in object of present instructions can be sterilised with ethylene oxide (ETO) or in an autoclave.

**NB:** The sterilisation process used must conform with existing regulations.

- Keep a record concerning checks carried out and the results obtained.
- 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.
- Remove the protective cap from the electrode before autoclave sterilization. After the first use, the treatment cycle of the electrode (decontamination, sterilization) prior to re-use does not require the re-insertion of the protective cap, which can therefore be discarded.
- In repackaging, use adequate protection systems for the tip in order to avoid perforation of the pouch, with the consequent loss of sterility.

For sterilisation with ethylene oxide, the clean products must be packaged in suitable gas-proof pouches. An adequate ventilation time should be respected to ensure total dispersion of the ETO residues.

For sterilisation in an autoclave, package the products in suitable pouches.

Avoid wrapping that is too tight and sharply twisting of the cord.  
Advisable temperatures and times for steam autoclave are as follows:

<b>Cycle</b>	<b>Pre-vacuum</b>	<b>Exposure</b>	<b>Drying</b>
134°C (273°F)	8 min	134°C (273°F) 2,05 bar for 12 min	9 min
121°C (250°F)	8 min	121°C (250°F) 1,05 bar for 20 min	9 min

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

### **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.



Via Costoli, 4 - 50039 - Vicchio  
(Florence, Italy) - [www.fiab.it](http://www.fiab.it)



## MANIPOLI E PUNTE PER ELETTROCHIRURGIA

### INFORMAZIONI PER LA SICUREZZA E LE PRESTAZIONI

#### DESTINAZIONE D'USO

Taglio e coagulo di tessuti, durante procedura elettrochirurgica, con l'utilizzo di un generatore ad alta frequenza compatibile.

#### 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,
- l'elettrodo o prolunga non è stabilmente inserito nella parte distale del prodotto.

**NB:** Stimolatori cardiaci possono essere danneggiati da una corrente elettrochirurgica. Non sottoporre ad una corrente elettrochirurgica un paziente portatore di pacemaker senza aver preventivamente consultato un cardiologo.

#### PRECAUZIONI E AVVERTENZE

- Per i prodotti forniti non sterili: STERILIZZARE PRIMA DELL'USO.
- Dopo aver controllato l'integrità della confezione, verificare il manipolo, l'elettrodo, il cavo ed il connettore; 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 e prolunghe con diametro del gambo di 2,38 mm (3/32") o 4 mm a seconda del modello. Assicurarsi che l'elettrodo o prolunga (qualora presente) sia saldamente fissato all'interno del manipolo e che il manicotto isolante dell'elettrodo e prolunga (qualora presente) sia integro.
- Prima dell'uso effettuare sempre una verifica di funzionamento; per i modelli a comando manuale, verificare che i due pulsanti emettano il "click" quando vengono premuti. 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.
- Al fine di evitare danni sul cavo del manipolo evitare di fissarlo al telo operatorio con l'uso di clips.
- Tenere lontani i prodotti da materiali infiammabili: la loro attivazione accidentale ed il calore potrebbero essere causa di incendi.
- Quando i prodotti non vengono utilizzati riporli in idonei contenitori.
- I generatori per elettrochirurgia ad alta frequenza, le piastre e gli accessori da utilizzarsi con i presenti prodotti devono essere conformi alle normative vigenti.
- Per l'uso del generatore e delle piastre neutre riferirsi alle istruzioni d'uso fornite dal produttore.
- I dispositivi devono essere collegati e messi in funzione da personale sanitario qualificato in procedure elettrochirurgiche.

*TENSIONE MASSIMA APPLICABILE 9kVpp*

## CAUSE DI POSSIBILI USTIONI

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.

## 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

**PULIZIA** - Staccare il manipolo dal generatore. Rimuovere l'elettrodo e prolunga (qualora presente) dalla punta del manipolo. Per la pulizia dei prodotti si consiglia di utilizzare soluzioni decontaminanti e detergenti proteolitici indicate per gli strumenti chirurgici. Durante la pulizia degli elettrodi porre attenzione a non ferirsi con le lame o con le punte. Per l'uso di tali prodotti attenersi alle relative istruzioni. Dopo la pulizia sciacquare con acqua e mantenere il manipolo in posizione capovolta per almeno 30 minuti in modo da permettere ai liquidi di fuoriuscire dalla punta.

- 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.
- L'utilizzo di sistemi di lavaggio meccanici può ridurre la vita del prodotto.
- Non immergere i manipoli in alcuna soluzione nelle 4 ore successive ad un trattamento di prevuoto.
- Non usare sistemi abrasivi meccanici sull'isolamento dell'elettrodo o prolunga per rimuovere residui biologici dall'accessorio: questo potrebbe venire danneggiato.

**STERILIZZAZIONE** - I dispositivi in oggetto delle presenti istruzioni possono essere sterilizzati ad ossido di etilene (ETO) o in autoclave.

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

- Tenere traccia delle prove condotte e dei risultati ottenuti.
- La validazione del processo è sotto la responsabilità dell'utilizzatore.
- Non sterilizzare il manipolo con l'elettrodo o prolunga inserito nella punta.
- Rimuovere il cappuccio protettivo dall'elettrodo prima della sterilizzazione preliminare al primo utilizzo. Dopo il primo utilizzo, il ciclo di trattamento dell'elettrodo (decontaminazione, sterilizzazione) preliminare al riutilizzo non necessita il reinserimento del cappuccio protettivo, che pertanto può essere scartato.
- Nel riconfezionamento utilizzare adeguati sistemi di protezione della punta in modo da evitare che questa perfori la busta con la conseguente perdita di sterilità.

Per la sterilizzazione ad ossido di etilene i prodotti puliti devono essere confezionati in idonea busta gas-permeabile. Si raccomanda di rispettare un adeguato tempo di areazione per permettere la totale dispersione dei residui ETO.

Per la sterilizzazione in autoclave confezionare i prodotti in idonee buste.

Evitare l'avvolgimento troppo stretto e piegature acute del cavo.

Le temperature ed i tempi consigliati per la sterilizzazione in autoclave sono:

Ciclo	Pre-vuoto	Esposizione	Asciugatura
134°C	8 min	134°C 2,05 bar for 12 min	9 min
121°C	8 min	121°C 1,05 bar for 20 min	9 min

**NB:** I manipoli non possono essere sterilizzati a 137°C.

### **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.



Via Costoli, 4 - 50039 - Vicchio  
(Florence, Italy) - [www.fiab.it](http://www.fiab.it)