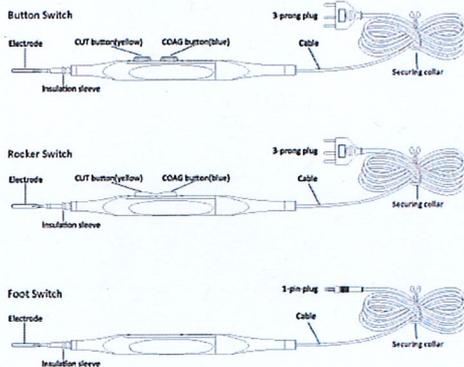


Electrosurgical Handpiece Electrosurgical Pencil Single Use

Instructions for Use

MD-IFU-PTD.17A



(EN)

Description/Intended Use:
These devices are designed to be used as accessories in conjunction with the electrosurgical units and electrodes with which they are known to be compatible. Their use enables the operator to remotely conduct an electrosurgical current from the output connector of an electrosurgical unit to the operative site for the desired surgical effect. Maximum voltage is not to exceed 6 KV peak. These devices are compatible with Medstar disposable blade/needle/ball/leep active electrodes.

Contraindications:
These devices should never be used when:
 • There is visible evidence of damage to the exterior of the device such as cracked or damaged plastic or connector damage.
 • These devices fail the inspection described herein.
 • In the presence of flammable gases, flammable prep solutions or drapes, oxidizing gases such as Nitrous Oxide(N2O), or in oxygen-enriched environments.
 • Do not use monopolar electrosurgery on small appendages, as in circum-cision or finger surgery.
 Electrosurgery is potentially hazardous for patients with pacemakers, AICDs, neuro-stimulators or other active implants. High frequency energy may damage or adversely affect active implants. Ventricular fibrillation may occur.

Warning:
 • Keep active accessory away from the patient when not in use. An Accessory Holster may be used to hold active accessories safely.
 • Do not use in the presence of combustible or explosive materials!
 • The ability to effectively clean and re-sterilize this single patient use device has not been established and subsequent re-use may adversely affect the performance, safety and/or sterility of the device.

Caution:
 • The use-by-date is indicated on the packaging. Do not use this product if the use-by-date has been exceeded!
 • Make sure to remove tip protector before using.
 • Use lowest possible power setting on the associated electrosurgical unit capable of achieving desired surgical effect. Activation time should be as short as possible.
 • Never allow the associated accessories connected to these devices to be in contact with skin of the patient or operator except during intended activations.
 • Do not permit the cables connected to the associated electrosurgical accessories to be parallel and in close proximity to the leads of other electrical devices.
 • Always place unused associated electrosurgical accessories in a safe insulated location such as a holster when not in use. Inspect and test each device before each use.
 • After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of as required by hospital policy and applicable law.

Inspection:
These devices should be inspected before each use. Visually examine the devices for obvious physical damage including:
 • Cracked, broken or otherwise distorted plastic parts.
 • Broken or significantly bent connector contacts.
 • Damage including cuts, punctures , nicks, abrasions, unusual lumps, significant discoloration.
 • Verify that the electrode is fully and securely seated in the handpiece before use.

Instructions for Use:
 • Use aseptic techniques when removing the product from the packaging!
 • Pull the protective sleeve off the electrode. Ensure that the electrode is firmly seated in the handle. If you change the electrode, make sure that it is inserted fully into the handle.
 • Pull the securing collar off the cable.
 • When using Fingerswitch Handpiece :
 Plug the 3-prong plug into the appropriate receptacle on the electrosurgical unit. Press the yellow button on the handpiece to activate cutting mode. Press the blue button on the handpiece to activate coagulation mode. Make sure that the electrosurgical unit responds correctly.
 • When using Footswitch Handpiece :
 Plug the 1-pin-plug into the appropriate receptacle on the electrosurgical unit. Step on the yellow pedal connects with electrosurgical unit to activate cutting mode. Step on the blue pedal connects with electrosurgical unit to activate coagulation mode. Make sure that the electrosurgical unit responds correctly.

Symbols used on labeling:

REFERENCE NUMBER	BATCH CODE	USE BY	DATE OF MANUFACTURE
DO NOT REUSE	LATEX FREE	BF	KEEP AWAY FROM SUNSHINE
KEEP DRY	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE	CAUTION	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED
PRODUCT COMPLIES WITH REQUIREMENTS OF DIRECTIVE 93/42/EEC MEDICAL DEVICES	AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY	MANUFACTURER	RELATIVE HUMIDITY LIMITS
		TEMPERATURE LIMITS	

(DE)

Beschreibung/Zweckbestimmung:
Diese Geräte sind so konzipiert, dass sie als Zubehör in Verbindung mit den bekannten kompatiblen elektrochirurgischen Einheiten und Elektroden verwendet werden. Indem diese Geräte zu verwenden sind, kann der Bediener einen elektrochirurgischen Strom vom Ausgangsstecker einer elektrochirurgischen Einheit zur operativen Stelle für den gewünschten chirurgischen Effekt fern führen.
 • Diese Geräte sind kompatibel mit Medstar Einwegklingen / Nadeln / Kugeln / LEEP aktiven Elektroden.
 • Die maximale Spannung darf 6 kV übersteigen.

Kontraindikationen:
Diese Instrumente dürfen niemals benutzt werden:
 • Falls sie sichtbare, äußere Schäden wie rissiges oder beschädigtes Plastik oder defekte Verbindungen.
 • Falls sie die hierin beschriebene Prüfung nicht bestehen.
 • Das Vorhanden von entzündlichen Gasen, brennbaren Lösungsmitteln oder Tüchern, oxidierenden Gasen wie Stickstoffdioxid (N2O) oder in sauerstoffangereicherter Umgebung.
 • Monopolare Elektrochirurgie darf nicht an kleinen Gliedmaßen, wie Beschneldungen oder Fingerchirurgie. Elektrochirurgie ist potenziell gefährdend für Patienten mit Herzschrittmacher bei implantierten Kardioverter-Defibrillatoren (AICD), Neuro-Stimulatoren oder anderen aktiven Implantaten. Hochfrequenzenergie kann aktive Implantate beschädigen oder beeinträchtigen. Es kann zu den Kammerflimmern kommen.

Warnhinweise:
 • Aktive Zubehör aus dem Bereich der Patienten fernhalten, wenn es nicht verwendet wird. Ein Zubehör, wie eine Hülle kann verwendet werden, um aktives Zubehör sicher aufzubewahren.
 • Nicht in Gegenwart von brennbarem oder explosivem Material zu verwenden!
 • Die Fähigkeit dieses Einmalproduktes effektiv zu reinigen und zu sterilisieren wurde nicht festgestellt und daher könnte die Wiederverwendung die Leistung, Sicherheit und/oder Sterilität des Instruments beeinträchtigen.

VORSICHT:
 • Das Verfallsdatum ist auf der Packung angegeben. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn dieses Datum überschritten ist!
 • Vor dem Gebrauch sollte die Schutzkappe von der Spitze abziehen.
 • Verwenden Sie die niedrigste Leistungsstufe mit dem verwendeten Elektrochirurgiegerät, damit der gewünschte chirurgische Effekt erreicht werden kann.
 • Die Aktivierungszeit sollte so kurz wie möglich sein.
 • Mit Ausnahme während der beabsichtigten Aktivierung dürfen die entsprechenden Zubehöreile, die mit den Instrumenten verbunden sind, niemals mit der Haut der Patienten oder des Bedieners in Kontakt nehmen.
 • Bitte achten Sie darauf, dass sich die Verbindungskabel des elektrochirurgischen Zubehörs nicht neben und in unmittelbarer Nähe zu den Leitungen anderer elektrischer Geräte befinden.
 • Nicht platzieren Sie verwendetes, elektrochirurgisches Zubehör immer in einem sicheren, isolierten Platz wie z. B. ein Zubehörfalter.
 • Prüfen und testen Sie jedes Instrument vor jedem Gebrauch.
 • Nach dem Gebrauch kann dieses Produkt eine mögliche biologische Gefährdung darstellen. Behandeln und entsorgen Sie es gemäß den Klinikintern und gesetzlichen vorgeschriebenen Richtlinien.

Prüfung:
Diese Instrumente sollen vor jedem Gebrauch geprüft werden. Untersuchen Sie Instrumente nach äußerlichen Beschädigungen inklusive:
 • Rissen, Brüchen oder anderer Deformationen.
 • Gebrochenen oder der starken verbogenen Steckverbindungen.
 • Schäden, einschließlich Schnitten, Einstichen, Einschnitten, Abrieb, ungewöhnlicher Bläschenbildung, erheblicher Verfärbungen.
 • Vergewissern Sie sich, dass die Elektrode vor dem Gebrauch vollständig und sicher im Handgriff sitzt.

Gebrauchsanweisung:
 • Wenn Sie das Produkt aus der Verpackung entfernen, verwenden Sie aseptische Techniken!
 • Ziehen Sie die Schutzhülle von der Elektrode ab. Stellen Sie sicher, dass die Elektrode fest an den Griff angeschlossen wird. Wenn Sie die Elektrode wechseln, garantieren Sie, dass sie vollständig in den Griff eingesetzt wird.
 • Ziehen Sie den Sicherungsring vom Kabel ab.
 • Bei der Verwendung des Handstückes mit dem Fingerschalter:
 • Stecken Sie den 3-poligen Stecker in die entsprechende Steckdose der elektrochirurgischen Einheit. Drücken Sie die gelbe Taste am Handstück, um den Schnittmodus zu aktivieren. Drücken Sie die blaue Taste am Handstück, um den Koagulationsmodus zu aktivieren. Stellen Sie sicher, dass die elektrochirurgische Einheit richtig reagiert.
 • Bei der Verwendung des Handstückes mit dem Fußschalter:
 • Stecken Sie den 1-poligen Stecker in die entsprechende Steckdose der elektrochirurgischen Einheit. Treten Sie das gelbe Pedal zur Verbindung mit elektrochirurgischer Einheit, um den Schnittmodus zu aktivieren. Treten Sie das blaue Pedal zur Verbindung mit elektrochirurgischer Einheit mit elektrochirurgischer Einheit, um den Koagulationsmodus zu aktivieren. Stellen Sie sicher, dass die elektrochirurgische Einheit richtig reagiert.

Symbole für die Etikettierung:

Artikel Nr.	Chargencode	Verfallsdatum	Herstellungsdatum
Nicht wiederverwendbar	latexfrei	Anwendungstyp Typ BF	Vor Sonnensicht schützen
Trocken aufbewahren	Gebrauchsanweisung beachten	Warnung, besonders sorgfältig beachten	Hersteller
Produkt entspricht den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EEC für Medizinprodukte	Autorisierter Vertreter in der EU	Grenzen für die relative Luftfeuchtigkeit	Temperaturgrenzen
		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist	

MEDSTAR TECHNOLOGY
 Zhejiang Medstar Technology Co., Ltd.
 1/F, Bldg.1, No.239 Yatai Rd.,
 Nanhu District, Jiaxing, 314050, China

OBELIS S.A.
 BOULEVARD GENERAL WAHIS 53
 1030 BRUSSELS, BELGIUM

EC REP

V2.01