

# PenAdapt™

REF/CAT: PA1025 PenAdapt with 3/8" x 1' Tube - Sterile 25/Case

REF/CAT: PA2010 PenAdapt with 3/8" x 4' Tubing Connected to a 7/8" x 6' Tube Sterile 10/Case

REF/KAT: PA1025 PenAdapt mit Schlauch 9,525 mm x 30,48 cm, steril, 25 pro Karton

REF/KAT: PA2010 PenAdapt mit einem Schlauch 9,525 mm x 121,92 cm, verbunden mit einem Schlauch 22,225 mm x 182,88 cm, steril, 10 pro Karton

REF/CAT: PA1025 PenAdapt con tubo de 3/8" x 1' - Estéril 25/Estuche

REF/CAT: PA2010 PenAdapt con tubo de 3/8" x 4' conectado a un tubo de 7/8" x 6' Estéril 10/Estuche

RÉF/CAT : PA1025 PenAdapt avec tube de 3/8 po. (0,95 cm) x 1 po. (30,48 cm) - stériles, boîte de 25

RÉF/CAT : PA2010 PenAdapt avec tubulure de 3/8 po. (0,95 cm) x 4 pi. (121,92 cm) connectée à un tube de 7/8 po. (2,22 cm) x 6 pi. (182,88 cm) - stériles, boîte de 10

REF/CAT: PA1025 PenAdapt con tubo da 3/8" x 1' - Sterile, 25 pezzi/confezione

REF/CAT: PA2010 PenAdapt con tubo da 3/8" x 4' connesso a un tubo da 7/8" x 6'; sterile; 10 pezzi/confezione

REF/CAT: PA1025 PenAdapt med 0,95 cm x 30 cm slang - steril 25 st/förpackning

REF/CAT: PA2010 PenAdapt med 0,95 cm x 120 cm slang ansluten till 2,25 x 180 cm slang - steril 10st/förpackning



595 Commerce Dr., Buffalo, NY 14228

800-343-2324

Tel.: +1-716-835-7000

**EN** **Indications For Use:** PenAdapt is an aspiration sheath that fits over an electrosurgical pencil body and leaves the tip or blade exposed. This device is considered an accessory to an electrosurgical unit (ESU). Use to remove smoke, particles, body fluid and casual fluids from the point of surgical activity during surgical procedures that use ESU for cutting and cauterizing. This device is used in conjunction with a suction (vacuum) source.

#### **Precautions:**

1. CAUTION: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
2. Sterile unless the unit package is opened or damaged.
3. Single use only. Do not reuse.
4. Discard according to hospital protocol for hazardous wastes.
5. If PenAdapt becomes clogged during use, dip the nose into sterile saline solution and begin suctioning. Pinch or gently knead the occluded area to loosen the blockage. If Penadapt continues to clog, discard and replace with a new unit.

**Contraindication:** This device is not to be used for microsurgery.

**Instructions for Use:** Using aseptic technique, open packaging and remove PenAdapt onto the sterile field.

**DE** **Gebrauchshinweise:** PenAdapt ist ein Absaugrohr, das über einen Chirurgiehandgriff passt und dabei die Spitze bzw. die Klinge nicht verdeckt. Dieses Gerät ist als Zusatz zu einem Chirurgiegerät gedacht. Hiermit können Rauchfahnen, Partikel, Körper- und andere Flüssigkeiten am Operationsfeld während chirurgischen Eingriffen entfernt werden, in denen Elektrochirurgiegeräte zum Schneiden und Koagulieren verwendet werden. Das Gerät wird in Verbindung mit einer Saugquelle (Vakuquelle) verwendet.

#### **Vorsichtsmaßnahmen:**

1. VORSICHT: Gemäß Bundesgesetz (USA) darf das Gerät nur durch einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.
2. Steril, sofern die Einzelpackung nicht geöffnet oder beschädigt ist.
3. Einwegartikel. Keine Wiederverwendung.
4. Gemäß den Vorschriften für krankenhausspezifischen Sondermüll entsorgen.
5. Wird PenAdapt während der Verwendung verstopft, tauchen Sie seine Spitze in eine sterile Salzlösung und beginnen Sie die Absaugung. Drücken oder kneten Sie den verstopften Bereich leicht, um die Verstopfung zu lösen. Wenn PenAdapt weiterhin verstopft ist, ersetzen Sie ihn durch einen neuen.

**Gegenanzeigen:** Dieses Gerät ist nicht für Mikrochirurgie geeignet.

**Gebrauchsanleitung:** Öffnen Sie anhand steriler Arbeitstechniken die Verpackung und legen Sie PenAdapt in das sterile Feld.

**ES** **Indicaciones de uso:** PenAdapt es una vaina de aspiración que encaja sobre el cuerpo de un lápiz de electrocirugía y deja la punta o el filo expuestos. Este dispositivo se considera un accesorio de una unidad de electrocirugía (UEC). Se usa para remover humo, partículas, fluidos corporales y otros fluidos eventuales del punto el punto de actividad quirúrgica durante procedimientos quirúrgicos que usen una UEC para cortar y cauterizar. Este dispositivo se usa conjuntamente con una fuente de succión (vacío).

#### **Precauciones:**

1. PRECAUCIÓN: La ley federal de los EE.UU. restringe la venta de este dispositivo a médicos únicamente.
2. Estéril a menos que el envoltorio de la unidad esté abierto o dañado.
3. Uso único solamente. No reutilizar.
4. Descartar de acuerdo al protocolo hospitalario para desechos peligrosos.
5. Si el PenAdapt se obstruye durante el uso, sumerja el extremo del aparato en solución salina estéril y comience a succionar. Apriete o masajee suavemente el área ocluida para aflojar la obstrucción. Si el Penadapt continúa obstruyéndose, descártela y replácela con una unidad nueva.

**Contraindicación:** Este dispositivo no es para usar en microcirugía.

**Instrucciones de uso:** Usando técnicas de asepsia, abra el envoltorio y coloque el PenAdapt sobre el campo estéril.

**FR** **Mode d'emploi :** PenAdapt est une gaine de succion qui recouvre le corps des stylos électrochirurgicaux mais laisse la pointe ou la lame exposée. Cette gaine constitue un accessoire qui s'utilise en conjonction avec un appareil électrochirurgical (ESU). Destiné à aspirer la fumée, les particules, les liquides organiques et occasionnels du site chirurgical au cours des interventions utilisant un ESU pour la section et la cautérisation. Cet appareil doit être utilisé avec une source d'aspiration (à vide).

#### **Précautions :**

1. ATTENTION : la loi fédérale des États-Unis ne permet la vente de cet accessoire que par le médecin lui-même ou sur prescription médicale.
2. Produit stérile sauf en cas d'ouverture ou d'endommagement de l'emballage.
3. Utilisation unique. Ne peut être réutilisé.
4. Jeter conformément au protocole hospitalier concernant les déchets dangereux.
5. En cas d'obstruction du PenAdapt pendant l'utilisation, tremper l'extrémité dans une solution saline stérile et commencer l'aspiration. Pincer ou travailler avec précaution la partie bouchée afin de dégager l'obstruction. En cas d'obstruction répétitive du Penadapt, jetez ce dernier et remplacez-le par un nouveau.

**Contre-indications :** cet accessoire n'est pas destiné à une utilisation en microchirurgie.

**Mode d'emploi :** ouvrir l'emballage en respectant les techniques d'asepsie et déposer le PenAdapt sur le champ stérile.

**IT** **Indicazioni per l'uso:** PenAdapt è una guaina di aspirazione posizionabile su una penna elettrochirurgica che consente di lasciare esposta la punta o la lama. Questo dispositivo è considerato un accessorio di un'unità elettrochirurgica. Utilizzabile per rimuovere fumo, particelle, liquidi corporei e accidentali dal sito di attività chirurgica durante le operazioni in cui vengono utilizzate unità elettrochirurgiche per il taglio o la cauterizzazione. Questo dispositivo è utilizzato in combinazione con una fonte di aspirazione (vuoto).

#### **Precauzioni:**

1. AVVERTENZA: la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su presentazione di richiesta da parte di un medico.
2. Sterile se la confezione non è aperta o danneggiata.
3. Solo monouso. Non riutilizzare.
4. Smaltire in conformità al protocollo utilizzato dall'ospedale per i rifiuti pericolosi.
5. In caso di ostruzione di PenAdapt durante l'uso, immergerne la punta in soluzione salina ed iniziare ad aspirare. Stringere o comprimere delicatamente la zona occlusa per eliminare il blocco. Se Penadapt continua ad ostruirsi, gettare l'unità e sostituirla con una nuova.

**Controindicazioni:** questo dispositivo non deve essere utilizzato negli interventi di microchirurgia.

**Istruzioni per l'uso:** aprire la confezione con tecnica asettica ed estrarre PenAdapt posizionandolo su un campo sterile.

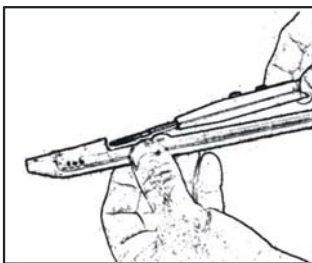
**SV** **Användningsområde:** PenAdapt är ett aspirationskydd som passar över elektrokirurgiska pennor och lämnar spetsen eller bladet exponerat. Denna utrustning betraktas som tillbehör till elektrokirurgisk utrustning (EKU). Den används för att avlägsna rök, partiklar, kroppsvätskor och sårsvätskor från platsen för ett kirurgiskt ingrepp under operationer där man skär eller bränner med elektrokirurgisk utrustning. Utrustningen används tillsammans med en sug (vakuuum).

#### **Försiktighet:**

1. OBSERVERA: Enligt federala lagar (i USA) får denna utrustning endast säljas till eller på uppdrag av läkare.
2. Steril såvida inte förpackningen har öppnats eller skadats.
3. Endast för engångsbruk. Får ej återanvändas.
4. Kasserat enligt sjukhusets rutiner för riskavfall.
5. Om PenAdapt blir tilltäppt under användningen, doppa då spetsen i steril koksaltlösning och börja sugning. Nyp eller knåda försiktigt runt det ockluderade området för att lösa upp blockeringen. Om Penadapt fortsätter att täppas igen, skall den slängas och ersättas med en ny enhet.

**Kontraindikationer:** Denna anordning får inte användas för mikrokirurgi.

**Bruksanvisning:** Använd aseptisk teknik, öppna förpackningen och placera PenAdapt i det sterila fältet.



**Step 1** - Guide the ESU pencil with blade through the nose of PenAdapt by piercing the membrane and seat as deeply as possible.

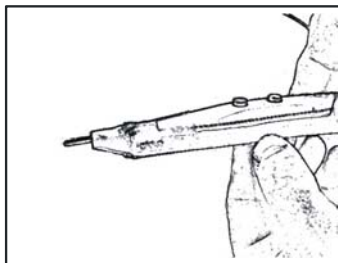
**Schritt 1:** Führen Sie den Chirurgiehandgriff mit Klinge durch die Spitze von PenAdapt, indem Sie die Membran durchdringen und ihn so tief wie möglich einsetzen.

**Paso 1** - Guíe el lápiz de la UEC con el filo a través del extremo del PenAdapt cortando la membrana y ajustando con la mayor profundidad posible.

**1ère étape** - En perçant la membrane, enfoncez le stylo ESU muni de sa lame dans le PenAdapt, aussi profondément que possible.

**Passaggio 1** - Guidare la penna con la lama attraverso la punta di PenAdapt penetrando la membrana e la sede quanto più possibile.

**Step 1** - För in EKU-pennan med bladet först genom PenAdapts spets genom att göra hål i membranet och sätta in den så långt som möjligt.



**Step 2** - Seat pen so that ESU blade protrudes approximately 3/4 of an inch through the inlet. (Penadapt nose may be trimmed to expose more blade length.)

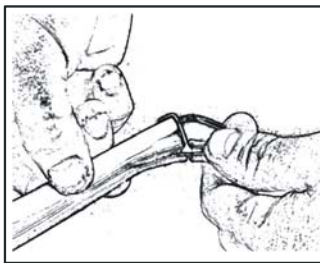
**Schritt 2:** Setzen Sie den Griff so ein, dass die Klinge ca. 19 mm durch den Einlass herausragt. (Die Spitze von PenAdapt kann beschnitten werden, damit die Klinge weiter herausragt.)

**Paso 2** - Ajuste el lápiz de manera que el filo de la UEC protruya aproximadamente 3/4 de pulgada a través de la entrada. (El extremo del Penadapt puede recortarse para exponer una mayor longitud de filo.)

**2ème étape** - Enfoncez le stylo de manière à exposer environ 3/4 de pouce (1,89 cm) de lame ESU à partir de l'extrémité de la gaine. (Il est possible de couper l'extrémité du Penadapt pour exposer une plus grande longueur de lame.)

**Passaggio 2** - Inserire la penna in modo che la lama dell'unità elettrochirurgica fuoriesca di circa 2 cm dall'apertura (la punta di Penadapt può essere tagliata per far fuoriuscire una sezione più lunga della lama).

**Step 2** - Sätt in pennan så att EKU-bladet skjuter fram ungefär 2 cm genom inloppet. (Spetsen på PenAdapt kan trimmas så att mer av bladets längd exponeras.)



**Step 3** - Secure PenAdapt to the ESU pencil by gently stretching the sheath and positioning the uprights of the connector over the end of the pencil. The uprights should straddle the ESU pencil wire.

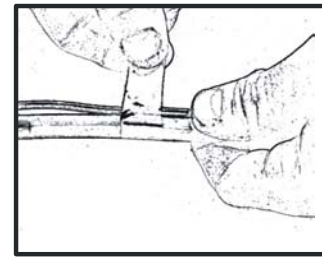
**Schritt 3:** Befestigen Sie PenAdapt am Chirurgiehandgriff, indem Sie die Hülle leicht dehnen und die Stützen des Anschlusses über das Ende des Handgriffs ziehen. Die Stützen müssen das Kabel des Chirurgiehandgriffs überspannen.

**Paso 3** - Asegure el PenAdapt a la UEC estirando suavemente la vaina y posicionando las columnas del conector sobre el extremo del lápiz. Las columnas deberán quedar por encima del cable del lápiz de la UEC.

**3ème étape** - Fixer le PenAdapt sur le stylo ESU en tirant avec précaution sur la gaine et en plaçant les montants du raccord sur l'extrémité du stylo. Les montants doivent recouvrir le fil du stylo ESU.

**Passaggio 3** - Fissare PenAdapt alla penna dell'unità elettrochirurgica estendendo delicatamente la guaina e posizionando le aste del connettore sull'estremità della penna. Le aste devono stendersi ai lati del filo della penna.

**Step 3** - Fäst PenAdapt på EKU-pennan genom att försiktigt sträcka på skyddet och placera anslutningsstiften över pennans topp. Stiften skall grensla EKU-pennans sladd.



**Step 4** - Secure the wire of the ESU pencil to the medical tubing with Velcro strap(s) provided.

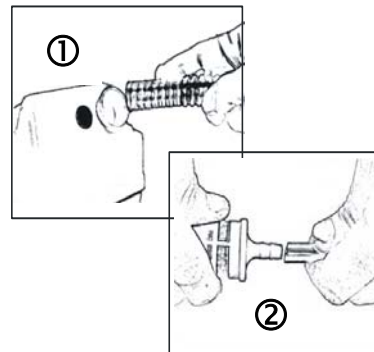
**Schritt 4:** Befestigen Sie das Kabel des Chirurgiehandgriffs mit den beigelegten Klettbandern am medizinischen Schlauch.

**Paso 4** - Asegure el cable del lápiz de la UEC al tubo médico con las cintas de Velcro provistas.

**4ème étape** - Fixer le fil du stylo ESU sur la tubulure médicale à l'aide de la ou des bandes Velcro fournies.

**Passaggio 4** - Fissare il filo della penna alla tubazione medica mediante le fascette in velcro in dotazione.

**Step 4** - Sätt fast EKU-pennans sladd i den medicinska slangens med följande



**Step 5** - Connect the end of the tubing to a vacuum source or smoke evacuator capable of at least 5 inches of mercury vacuum. This is required for efficient aspiration using PenAdapt.

PA2010 includes tubing for connection to filter and vacuum source (see ①). PA1025 product requires additional tubing for connection to filter and vacuum source (see ②).

**Schritt 5:** Schließen Sie das Ende des Schlauchs an eine Saugquelle oder einen Rauchgasabsauger mit einer Saugkapazität von mindestens 127 mm Quecksilberdampf an. Dies ist für die effektive Absaugung mithilfe von PenAdapt erforderlich.

PA2010 enthält Schläuche für den Anschluss an Filter und Saugquelle (siehe ①). Für PA1025 sind zusätzliche Schläuche zum Anschluss an Filter und Saugquelle erforderlich (siehe ②).

**Paso 5** - Conecte el final del tubo a una fuente de vacío o a un evacuador de humo que sea capaz de producir un vacío de por lo menos 5 pulgadas de mercurio. Esto se requiere para una aspiración eficiente usando el PenAdapt.

El PA2010 incluye tubos para conexión al filtro y a la fuente de vacío (ver ①). El producto PA1025 requiere tubos adicionales para conexión al filtro y a la fuente de vacío (ver ②).

**5ème étape** - Raccorder l'extrémité de la tubulure à une source de suction ou à un évacuateur de fumée ayant la capacité d'aspirer au moins 5 pouces de mercure. Cette capacité est obligatoire pour assurer l'efficacité de la suction lors d'une utilisation de PenAdapt.

PA2010 comprend les tubulures de raccord au filtre et à la source de suction (voir ①). Le produit PA1025 nécessite une tubulure supplémentaire pour assurer le raccord au filtre et à la source de suction (voir ②).

**Passaggio 5** - Collegare l'estremità del tubo ad una fonte di vuoto o ad un aspiratore di fumo con colonna di mercurio di almeno 125 mm onde garantire un'aspirazione efficiente durante l'utilizzo di PenAdapt.

PA2010 include i tubi per il collegamento al filtro e alla fonte di vuoto (si veda ①). PA1025 richiede ulteriori tubi per il collegamento al filtro e alla fonte di vuoto (si veda ②).

**Step 5** - Anslut slangens till en vakuumpåse eller rökevakuator med kapacitet för ett vakuum på minst 125 mm kvicksilver. Detta krävs för effektiv aspiration med PenAdapt.

I PA2010 ingår slang för anslutning till filter och vakuumpåse (se ①). PA1025 kräver extra slang för anslutning till filter och vakuumpåse (se ②).

#### LIMITED WARRANTY, LIMITATION OF LIABILITY AND DISCLAIMER OF OTHER WARRANTIES:

Buffalo Filter warrants that reasonable care was used in the manufacture and production of this product. Because Buffalo Filter has no control over the conditions of use, patient selection, surgical procedure, post surgical stresses, or handling of the device after it leaves our possession, Buffalo Filter, does not warrant either a good effect or against an ill effect following its use. Buffalo Filter shall not be responsible for any incidental or consequential loss, damage or expenses directly or indirectly arising from the use of this product. Buffalo Filter's SOLE responsibility, in the event Buffalo Filter determines the product was defective when shipped by Buffalo Filter shall be replacement of the product. This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether express implied by operation of law or otherwise, including but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for use.

#### BEGRENZTE GARANTIE, HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG UND HAFTUNGSAUSSCHLUSS ANDERER GARANTIE:

Buffalo Filter garantiert, dass die Herstellung und Produktion dieses Produkts mit angemessener Sorgfalt erfolgte. Da Buffalo Filter keinen Einfluss auf die Einsatzbedingungen, Patientenwahl, chirurgischen Eingriffe, postchirurgischen Belastungen oder den Umgang mit dem Gerät nach Verlassen unseres Besitzes hat, garantiert Buffalo Filter weder eine gute noch eine schädliche Wirkung nach seiner Verwendung. Buffalo Filter übernimmt keine Haftung für zufällige oder Folgeschäden, Verluste oder Ausgaben, die direkt oder indirekt aus der Verwendung dieses Produkts entstehen. Sollte Buffalo Filter feststellen, dass das Produkt beim Verlassen des Werks defekt war, liegt die ALLEINIGE Verantwortung von Buffalo Filter darin, das Produkt zu ersetzen. Diese Garantie ersetzt alle anderen, hier nicht ausdrücklich aufgeführten Garantien, sowohl ausdrückliche als auch implizite, gesetzlicher oder anderer Art, insbesondere konkludente Garantien der Handelsüblichkeit oder Eignung des Gebrauchs, und schließt solche Garantien aus.

#### GARANTÍA LIMITADA, LÍMITE DE RESPONSABILIDAD Y RENUNCIA DE OTRAS GARANTÍAS:

Buffalo Filter garantiza que se ha aplicado un cuidado razonable en la fabricación y producción de este producto. Dado que Buffalo Filter no tiene control sobre las condiciones de uso, la selección de pacientes, los procedimientos quirúrgicos, el stress post-quirúrgico o el manejo de este producto después que abandona nuestra posesión, Buffalo Filter no garantiza efectos positivos o contra efectos negativos resultantes de su utilización. Buffalo Filter no se responsabilizará de ninguna pérdida incidental o consiguiente, o de daños o gastos surgidos directa o indirectamente de la utilización de este producto. La ÚNICA responsabilidad de Buffalo Filter, en caso de que determinemos que el producto estaba defectuoso al ser entregado, será la sustitución del producto. Esta garantía sustituye y excluye toda otra garantía no mencionada expresamente aquí, ya sea tácita por efectos de la ley u otra forma, incluyendo, pero sin limitarse, a cualquier garantía tácita de comercialización o capacidad para utilización.

#### GARANTIE LIMITÉE, RESPONSABILITÉ LIMITÉE ET EXONÉRATION DE GARANTIES SUPPLÉMENTAIRES :

Buffalo Filter garantit que la fabrication et la production de ce produit ont été soumises à une attention particulière. Buffalo Filter n'ayant aucun contrôle sur les conditions d'utilisation, la sélection des patients, le respect du protocole chirurgical, les contraintes post-chirurgicales ou l'utilisation de ce produit par des tiers, cette société ne garantit aucunement les conséquences de son utilisation. Buffalo Filter décline toute responsabilité en cas de perte, dépense, dommage accidentel ou indirect résultant de manière directe ou indirecte de l'utilisation de ce produit. Dans le cas où Buffalo Filter déterminerait que le produit était défectueux lors de son expédition, l'UNIQUE responsabilité de Buffalo Filter serait le remplacement dudit produit. Cette garantie annule et remplace toute autre garantie non prévue dans le présent document, même découlant de manière expresse des lois et règlements en vigueur - y compris, entre autres, toute garantie relative à la commercialisation ou au caractère approprié du produit à une utilisation donnée.

#### GARANZIA LIMITATA, LIMITI DI RESPONSABILITÀ ED ESCLUSIONE DI ALTRE GARANZIE

Buffalo Filter garantisce che per la fabbricazione e la produzione di questo prodotto è stata adottata ogni ragionevole cura. Poiché Buffalo Filter non ha un controllo sulle condizioni di utilizzo, sulla scelta del paziente, sulle procedure chirurgiche, sullo stress postoperatorio o sull'utilizzo del prodotto dopo la consegna, non garantisce un effetto positivo né può assicurare che non insorgano effetti negativi derivanti da un suo uso. Buffalo Filter non sarà responsabile di eventuali perdite accidentali o consequenziali, danni o spese derivanti direttamente o indirettamente dall'uso di questo prodotto. L'UNICA responsabilità che si assume Buffalo Filter è la sostituzione del prodotto nell'eventualità che alla consegna esso si sia dimostrato difettoso a giudizio di Buffalo Filter. Questa garanzia sostituisce ed esclude qualsiasi altra garanzia qui non espressamente indicata, sia espressa che implicita o prevista da legge o altro, ivi incluse, senza limitazioni, le garanzie implicite di commerciabilità o idoneità all'uso.

#### BEGRÄNSAD GARANTI, BEGRÄNSAT ANSVAR OCH FRISKRIVNING FRÅN ANDRA GARANTIER:

Buffalo Filter garanterar att rimlig noggrannhet iakttagits vid tillverkningen och produktionen av denna produkt. Då Buffalo Filter inte har kontroll över användningsförhållandena, valet av patient, det kirurgiska ingreppet, postkirurgisk stress eller hanteringen av denna utrustning sedan den lämnat vår ägo, lämnar Buffalo Filter ingen garanti för vare sig positiva eller negativa effekter av dess användning. Buffalo Filter är inte ansvarigt för eventuell förlust, skada eller kostnad som direkt eller indirekt uppstår genom användning av denna produkt. Buffalo Filters ENDA åtagande är att byta ut denna produkt mot en ny, om Buffalo Filter fastställer att produkten var defekt vid leveransen från Buffalo Filter. Denna garanti gäller i stället för och ersätter alla andra garantier som inte uttryckligen anges här, vare sig uttryckta eller underförstådda genom tillämplighet av lag eller på annat sätt inklusive, men inte begränsat till, eventuella underförstådda garantier beträffande säljbarhet eller lämplighet för sitt ändamål.



Patent nr. 6 524 307

QF7-5-1DFUPenAdapt-Rev E