

Sterile, Single Use Disposable Electrosurgical Pencils

Pencils are available in Push Button, Rocker, or Foot switching configurations. Each pencil is supplied with a coated electrode. Electrosurgical pencils are available with or without a holster.

This is a sterile, single-use product and is not designed for re-sterilization or reprocessing. Reuse and reprocessing pose risks of patient or user infection, patient injury, and may lead to device failure.

For use with maximum peak voltage of 4600 V.

Indication For Use

Disposable Electrosurgical Pencils are intended to remove tissue and control bleeding by use of high-frequency electrical current. The coated electrodes are intended as alternative to uncoated stainless steel electrodes or non-stick coated electrodes for use in conventional monopolar electrosurgical accessories. The coated electrodes are intended for use in situations where monopolar electrosurgical cutting and coagulation are normally used.

PRECAUTIONS AND WARNINGS:

GENERAL:

- Completely inspect package prior to use. Do not use if the sterile packaging has been opened or damaged.
- Completely inspect the product, especially the cable, before use for possible damage. Do not use electrode if any nicks or cuts are present on the insulation.
- Securely attach all components prior to use, and check the connection between the electrode and the accessory to ensure proper fit and compatibility. Improper electrode installation may result in injury to the patient or operating room personnel by arcing at the connection.
- Consult electrosurgical generator and dispersive electrode manuals to confirm proper electrosurgical generator power settings before proceeding with surgery. Use the lowest possible setting to achieve the desired surgical effect. (This is important due to the potential of inadvertent burning at high voltages.) Activate cut rather than coag since cut has a lower voltage.
- If the instrument is monopolar, a dispersive electrode should be used with the generator to prevent burns/injury to the patient.
- Aspirate fluids (e.g. blood or saline) from the area before activating the instrument to prevent unintended burns to the patient.
- Active the electrode only when you are ready to deliver electrosurgical current and the active tip is in view. Complete understanding of the principles of monopolar electrosurgery is necessary to avoid patient injuries. Deactivate electrode before the tip leaves the surgical site.
- Patient leads should be positioned in such a way that contact with the patient or other leads is avoided.
- Federal law (USA) restricts the sale of this device to the use or at the direction of a physician.
- This product is not manufactured with natural rubber latex.
- Do not arc the hemostat. Firmly grasp as much of the hemostat as possible before activating the generator. This disperses the current over a larger area, minimizing the current concentration at the finger tips.
- “Buzz the hemostat” below hand level (as close as possible to the patient) to reduce the opportunity for the current to follow alternate paths.
- When using a coated or nonstick electrode, place the edge of the electrode against the hemostat or other metal instrument.

FIRE HAZARD:

- Electrosurgical accessories that are activated or hot from use can cause a fire. Do not place them near or in contact with flammable materials. Place active accessories in a clean, dry, non-conductive holster when not in use, and keep away from patients and personnel to prevent burns.
- Both oxygen (O₂) and nitrous oxide (N₂O) are flammable. Do not use this product in oxygen- or nitrous oxide- enriched environments, especially during head and neck surgery, as this may cause fires or burns to patients or surgical personnel.

Assembly Instructions

1. Open package and place contents on sterile field.
2. Securely attach the electrode to the electrosurgical pencil.
3. Refer to the generator instruction manual for proper use.

Notice

1. Before inserting or changing an electrode, be sure that the active accessory is not connected to an electrosurgical generator or make sure that the generator is off (standby).
2. Grasp the electrode by the insulating sleeve, and insert the round shank into the electrosurgical accessory until the insulating sleeve is fully inserted. The shank and the insulating sleeve should fit securely into the active accessory. If the shank and/or insulating sleeve does not fit, or the insulation will not insert, use of the pencil is not recommended.
3. The electrode has a coating to reduce sticking of eschar. Cleaning the electrode with an abrasive pad may damage the electrode. If the coating or electrode is damaged, discard it.

SPECIAL NOTICE for NEEDLE ELECTRODE

1. Needle electrodes are fragile. Handle them with care to avoid damage to the needle and injury to hospital personnel.
2. Needle electrodes are designed for precise low power use during surgery. Using a needle at high power setting for long periods of time may result in damage to the needle.
3. Do not bend the needle electrode.

Crayons électro- chirurgicaux stériles, à usage unique

Les crayons sont disponibles en format Push Button, Rocker, ou dans des configurations avec un interrupteur à pied. Chaque crayon est fourni avec une électrode enrobée. Les crayons électro-chirurgicaux sont disponibles avec ou sans étui.

Il s'agit d'un produit stérile, à usage unique et il n'est pas conçu pour la stérilisation ou le retraitement. La réutilisation et le retraitement provoquent des risques d'infection chez le patient ou chez l'utilisateur, des blessures chez le patient, et peuvent provoquer une défaillance du dispositif.

À utiliser avec une tension de pointe maximum de 4600 V.

Indications d'utilisation

Les crayons électro- chirurgicaux jetables sont prévus pour retirer le tissu et pour contrôler l'hémorragie en utilisant un courant électrique de haute fréquence. Les électrodes enrobées sont conçues comme des alternatives aux électrodes en acier inoxydable non enrobées ou aux électrodes enrobées non adhésives à utiliser dans des accessoires électro- chirurgicaux monopolaires conventionnels. Les électrodes enrobées sont conçues pour être utilisées dans des situations où l'on effectue normalement une découpe et une coagulation électro-chirurgicales et monopolaires.

PRÉCAUTIONS ET AVERTISSEMENTS :

GÉNÉRAL :

- Inspectez complètement l'emballage avant d'utiliser le produit. Ne pas utiliser si l'emballage stérile a été ouvert ou endommagé.
- Inspectez entièrement le produit, en particulier le câble, avant l'utilisation pour éviter d'éventuels dommages. Ne pas utiliser l'électrode s'il y a des coupures dans l'isolant.
- Attachez en toute sécurité tous les composants avant l'utilisation, et vérifiez la connexion entre l'électrode et l'accessoire pour garantir une bonne adaptation et compatibilité. Une mauvaise installation de l'électrode peut provoquer des blessures chez le patient ou chez le personnel de la salle d'opération en provoquant des étincelles dans la connexion.
- Consultez les générateurs électro- chirurgicaux et les manuels concernant l'électrode dispersive afin de confirmer les paramètres de la puissance du générateur électro-chirurgical avant d'effectuer la chirurgie. Utilisez les paramètres les plus faibles possible pour atteindre l'effet chirurgical désiré. (Ceci est important à cause de la possibilité de brûlures involontaires à des tensions élevées) Activez « cut » plutôt que « coag » car cut a une tension électrique inférieure.
- Si l'instrument est monopolaire, il faudra utiliser une électrode dispersive avec les générateurs afin d'éviter les brûlures/blessures chez le patient.
- Aspirez les fluides (par exemple le sang ou une solution saline) depuis la zone à traiter avant d'activer l'instrument afin d'éviter les brûlures involontaires chez le patient.
- Activez l'électrode uniquement quand vous êtes prêts à fournir le courant électro-chirurgical et que l'embout actif est bien en vue. Il est nécessaire de bien comprendre les principes de l'électrochirurgie monopolaire afin d'éviter des blessures chez le patient. Désactivez l'électrode avant que l'embout ne sorte du champ opératoire.
- Les patients conducteurs devraient être positionnés de manière à éviter le contact avec le patient ou avec d'autres conducteurs.
- La loi fédérale (USA) restreint la vente de ce dispositif à l'utilisation ou à la direction d'un médecin.
- Ce produit n'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel.
- Ne pas provoquer d'étincelles avec l'hémostat. Saisissez avec autant de fermeté possible l'hémostat avant d'activer le générateur. Ceci disperse le courant sur une zone plus importante, minimise la concentration de courant au bout des doigts.
- « Placez l'hémostat » en dessous du niveau de la main (aussi près possible du patient) afin de réduire la possibilité de suivre d'autres voies.
- Quand vous utilisez une électrode enrobée ou une électrode non adhésive, placez le bord de l'électrode entre l'hémostat ou un autre instrument métallique.

RISQUES D'INCENDIE :

- Les accessoires électro-chirurgicaux qui sont activés ou qui sont chauds à cause de l'utilisation peuvent provoquer des incendies. Ne les placez pas près de ou en contact avec des matériaux inflammables. Placez les accessoires actifs dans un étui propre, sec, non conducteur quand vous ne l'utilisez pas, et éloignez-les de la portée des patients et du personnel afin d'éviter les brûlures.
- L'oxygène (O₂) et l'oxyde nitreux (N₂O) sont inflammables. Ne pas user ce produit dans des environnements enrichis d'oxygène ou d'oxyde nitreux, en particulier pendant la chirurgie de la tête et de la nuque, car ceci pourrait provoquer des incendies ou des brûlures chez les patients ou le personnel chirurgical.

Instructions de montage

1. Ouvrez l'emballage et placez le contenu dans un champ stérile.
2. Attachez en toute sécurité l'électrode électro chirurgicale.
3. Référez-vous au manuel d'instruction du générateur pour une bonne utilisation.

Notice

1. Avant d'insérer ou de changer une électrode, vérifiez que l'accessoire actif ne soit pas connecté à un générateur électro-chirurgical ou vérifiez que le générateur soit éteint (standby).
2. Saisissez l'électrode par la gaine isolante et insérez la queue d'outil ronde dans l'accessoire électro-chirurgical jusqu'à ce que la gaine isolante soit complètement introduite. La queue d'outil et la gaine isolante doivent s'adapter en toute sécurité dans l'accessoire actif. Si la queue d'outil et/ou la gaine isolante ne s'adaptent pas, ou si l'isolant ne s'introduit pas, nous ne recommandons pas utiliser le crayon.
3. L'électrode dispose d'un revêtement visant à réduire les escarres. Le nettoyage de l'électrode à l'aide d'un tampon abrasif peut l'endommager. Si le revêtement ou l'électrode est endommagé, s'en débarrasser.

NOTICE SPÉCIALE POUR L'AIGUILLE-ÉLECTRODE

1. Les aiguilles-électrodes sont fragiles. Manipulez-les avec soin afin d'éviter des dommages dans l'aiguille et des blessures chez le personnel de l'hôpital.
2. Les aiguilles électrodes sont conçues pour une utilisation précise à faible puissance pendant la chirurgie. L'utilisation d'une aiguille à grande puissance pendant de longues périodes peut endommager l'aiguille.
3. Ne pas tordre l'aiguille-électrode.

Sterile, Einweg-Chirurgiehandgriffe

Die Handgriffe sind in Konfigurationen mit Tasten, Wipp- oder Fußschaltern erhältlich. Jeder Handgriff wird mit einer beschichteten Elektrode geliefert. Chirurgiehandgriffe sind mit oder ohne Holster lieferbar und.

Dieses sterile Einwegprodukt ist nicht für eine Resterilisation oder eine Wiederverwendung ausgelegt. Bei Wiederverwendung und Wiederaufbereitung besteht die Gefahr einer Infektion beim Patienten oder Benutzer, von Verletzungen des Patienten und eines Ausfall des Geräts.

Für den Einsatz mit einer maximalen Spitzenspannung von 4600 V.

Indikation

Einweg-Chirurgiehandgriffe dienen zum Entfernen von Gewebe und zum Stillen von Blutungen mittels Hochfrequenzstrom. Die beschichteten Elektroden dienen als Alternative zu unbeschichteten Edelstahl Elektroden oder haftfreien beschichteten Elektroden für den Einsatz mit herkömmlichem monopolarer Elektrokirurgie-Zubehör. Die beschichteten Elektroden sind für den Einsatz in Situationen vorgesehen, in denen typischerweise mit monopolarer elektrokirurgischer Schnitt- und Koagulationstechnik gearbeitet wird.

VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNHINWEISE:

ALLGEMEIN:

- Vor dem Gebrauch die Verpackung gründlich prüfen. Nicht benutzen, wenn die sterile Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.
- Vor dem Gebrauch das komplette Produkt, insbesondere das Kabel, auf mögliche Schäden untersuchen. Die Elektrode nicht benutzen, wenn die Isolierung Knicke oder Einschnitte aufweist.
- Vor Gebrauch alle Komponenten sicher befestigen und die Verbindung zwischen Elektrode und Zubehör prüfen, um die richtige Passung und die Kompatibilität zu gewährleisten. Eine fehlerhafte Installation der Elektrode kann zu Verletzungen des Patienten oder des OP-Personals infolge von Lichtbogenbildung an der Verbindung führen.
- Vor dem chirurgischen Eingriff die korrekten Einstellungen des elektrokirurgischen Generators im Handbuch des Generators und der dispersiven Elektrode nachschlagen. Jeweils die niedrigstmögliche Einstellung zur Erzielung des gewünschten chirurgischen Effekts verwenden. (Dies ist wichtig wegen des Risikos unbeabsichtigter Verbrennungen bei hoher Spannung.) Aktivieren Sie die Schneidfunktion anstatt der Koagulation, da die Schneidfunktion eine geringere Spannung benötigt.
- Wenn es sich um ein monopolarer Instrument handelt, sollte eine dispersive Elektrode mit dem Generator verwendet werden, um den Patienten vor Verbrennungen/Verletzungen zu schützen.
- Vor dem Einschalten des Instruments jegliche Flüssigkeiten (z. B. Blut oder Salzlösung) aus dem betroffenen Bereich absaugen, um den Patienten vor versehentlichen Verbrennungen zu schützen.
- Die Elektrode erst dann aktivieren, wenn die elektrokirurgische Stromversorgung bereit und die aktive Spitze sichtbar ist. Zum Schutz des Patienten vor Verletzungen müssen die Grundprinzipien monopolarer Elektrokirurgie gründlich verstanden sein. Die Elektrode deaktivieren, bevor die Spitze von der Operationsstelle entfernt wird.
- Patienten kabel sind so zu positionieren, dass ein Kontakt mit dem Patienten oder anderen Kabeln vermieden wird.
- Der Gesetzgeber (USA) schreibt vor, dass dieses Gerät nur an Ärzte verkauft und von diesen verwendet werden darf.
- Dieses Produkt ist nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt.
- Lichtbogenbildung an der Gefäßklemme vermeiden. Vor Aktivierung des Generators die Gefäßklemme an einer so großen Fläche wie möglich festhalten. Dies bewirkt, dass der Strom über eine größere Fläche abgeleitet und die Konzentration von Strom an den Fingerspitzen minimiert wird.
- Den Kontakt mit der Gefäßklemme unterhalb der Handebene herstellen (so nahe wie möglich am Patienten), um ein Fließen des Strom auf einem anderen Weg zu vermeiden.
- Bei Verwendung einer beschichteten oder haftfreien Elektrode den Elektrodenrand an die Gefäßklemme oder ein anderes Metallinstrument halten.

BRANDGEFAHR:

- Aktiviertes oder vom Gebrauch heißes elektrokirurgisches Zubehör kann einen Brand verursachen. Nicht in der Nähe oder in direktem Kontakt mit brennbaren Materialien aufbewahren. Aktives Zubehör bei Nichtgebrauch in einem trockenen, nicht leitfähigen Holster aufbewahren und von Patienten und Personal fernhalten, um Verbrennungen zu vermeiden.
- Sowohl Sauerstoff (O₂) als auch Distickstoffoxid (N₂O) sind entzündlich. Dieses Produkt nicht in mit Sauerstoff oder Distickstoffoxid angereicherter Umgebung verwenden, insbesondere bei Kopf- und Halschirurgie, da es anderenfalls zu Bränden oder zu Verbrennungen von Patienten und chirurgischem Personal kommen kann.

Montageanleitung

1. Die Verpackung öffnen und den Inhalt auf eine sterile Fläche legen.
2. Die Elektrode sicher am Chirurgiehandgriff befestigen.
3. Die Hinweise zur ordnungsgemäßen Nutzung des Generators im Handbuch lesen.

Hinweise

1. Vor dem Einsetzen oder Wechseln einer Elektrode sicherstellen, dass das aktive Zubehör nicht an einen elektrokirurgischen Generator angeschlossen bzw. dass der Generator ausgeschaltet ist (Standby).
2. Die Elektrode an der Isolierhülse greifen und den runden Schaft in das elektrokirurgische Zubehör hineinschieben, bis die Isolierhülse vollständig eingeführt ist. Der Schaft und die Isolierhülse müssen sicher im aktiven Zubehör sitzen. Falls der Schaft bzw. die Isolierhülse nicht passt oder die Isolierung nicht eingeführt werden kann, raten wir von der Verwendung des Griffs ab.
3. Die Elektrode besitzt eine Beschichtung, um die Möglichkeit des Anhaftens von Schorf zu verringern. Die Reinigung der Elektrode mit einem Scheuerschwamm kann diese beschädigen. Entsorgen Sie Elektroden, wenn diese selbst oder ihre Beschichtung beschädigt sind.

SPEZIELLE HINWEISE für NADELELEKTRODEN

1. Nadelelektroden sind zerbrechlich. Mit Vorsicht handhaben, um eine Beschädigung der Nadel und Verletzungen des Krankenhauspersonals zu vermeiden.
2. Nadelelektroden sind auf die Verwendung präziser Niedrigspannung während des chirurgischen Eingriffs ausgelegt. Bei Verwendung mit hoher Spannungseinstellung über einen längeren Zeitraum kann die Nadel beschädigt werden.
3. Die Nadelelektrode nicht verbiegen.

Manipoli a matita elettrochirurgici sterili e monouso

I manipoli a matita sono disponibili nelle configurazioni con comando a pulsanti, a bilanciere o a pedale. Ciascuno viene fornito con un elettrodo rivestito. I manipoli a matita elettrochirurgici sono disponibili con o senza custodia.

Questo è un prodotto sterile monouso e non è stato progettato per la risterilizzazione o un nuovo trattamento. Il riutilizzo e il nuovo trattamento comporta rischio di infezione e danni fisici per il paziente o l'utente e potrebbe causare il guasto del dispositivo.

Per l'utilizzo con picco massimo di tensione di 4600 V.

Indicazioni d'uso

I manipoli a matita elettrochirurgici monouso sono da intendersi per l'esportazione dei tessuti e il controllo del sanguinamento tramite l'erogazione di corrente elettrica ad alta frequenza. Gli elettrodi rivestiti sono progettati come alternative agli elettrodi in acciaio inossidabile non rivestito o elettrodi rivestiti non stick da usare in accessori elettrochirurgici monopolari tradizionali. Gli elettrodi rivestiti sono destinati a essere usati in situazioni in cui si usano normalmente il taglio e la coagulazione elettrochirurgica monopolare.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI:

GENERALI:

- Esaminare attentamente la confezione prima dell'uso. Non utilizzare se la confezione sterile è aperta o danneggiata.
- Ispezionare il prodotto prima dell'uso, in particolare il cavo, per rilevare eventuali segni di danni. Non utilizzare l'elettrodo se il materiale isolante di cui è rivestito presenta incrinature e rotture.
- Collegare saldamente tutti i componenti prima dell'uso e verificare il collegamento dell'elettrodo all'accessorio in dotazione al fine di garantirne la compatibilità e il collegamento corretto. Un'installazione inadeguata dell'elettrodo potrebbe comportare lesioni al paziente o al personale di sala operatoria, in seguito alla formazione di archi nel punto di contatto tra elettrodo e manipolo a matita.
- Consultare i manuali del generatore elettrochirurgico e dell'elettrodo dispersivo per verificare di aver impostato correttamente il generatore elettrochirurgico prima di procedere all'intervento chirurgico. Iniziare con l'impostazione più bassa possibile per ottenere l'effetto chirurgico desiderato (questo accorgimento è importante visto il potenziale rischio di ustioni involontarie in presenza delle alte tensioni). Attivare il taglio invece della coagulazione dato che il taglio ha una tensione minore.
- Se lo strumento è monopolare, occorre usare un elettrodo dispersivo con il generatore onde evitare ustioni/lesioni al paziente.
- Aspirare i fluidi (ad es., sangue o soluzione salina) dall'area prima di attivare lo strumento onde evitare ustioni accidentali al paziente.
- Attivare l'elettrodo soltanto quando si è pronti a erogare la corrente elettrochirurgica e la punta attiva è visibile. Al fine di evitare lesioni al paziente, occorre disporre di una conoscenza completa dei principi dell'elettrochirurgia monopolare. Disattivare l'elettrodo prima che la punta lasci il sito chirurgico.
- Posizionare i cavi degli elettrodi chirurgici in modo da evitare il contatto con il paziente o con altri cavi di elettrodi.
- La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo all'uso da parte o sotto la supervisione di un medico.
- Nel processo di produzione non è stato utilizzato lattice.
- Non creare arco verso l'emostato. Prima di attivare il generatore, afferrare saldamente quanto più emostato possibile. In tal modo, si disperderà la corrente su un'area più ampia, riducendo al minimo la concentrazione di corrente sulla punta delle dita.
- Usare la cosiddetta tecnica di «buzzing» dell'emostato sotto il livello della mano (il più vicino possibile al paziente) per ridurre la possibilità che la corrente segua percorsi alternativi.
- Quando si usa un elettrodo rivestito o non stick, collocare il bordo dell'elettrodo contro l'emostato o altro strumento metallico.

PERICOLO DI INCENDIO:

- Gli accessori elettrochirurgici azionati o caldi causano rischi d'incendio. Non collocarli nei pressi o a contatto di materiali infiammabili. Riporre i manipoli chirurgici e accessori simili nelle apposite custodie pulite, asciutte e non conduttive, al fine di tenerli lontani da pazienti e personale onde evitare ustioni.
- Sia l'ossigeno (O₂) sia il protossido di azoto (N₂O) sono infiammabili. Prestare attenzione all'ambiente arricchito con O₂ e N₂O nei pressi del sito chirurgico, soprattutto durante gli interventi di chirurgia di testa e collo. L'ambiente arricchito con O₂ può causare incendi e ustioni ai pazienti o al personale chirurgico.

Istruzioni di montaggio

1. Aprire la confezione e collocare i contenuti nel campo sterile.
2. Collegare saldamente l'elettrodo al manipolo a matita elettrochirurgico.
3. Per le istruzioni sull'uso corretto, consultare il manuale del generatore.

Avviso

1. Prima di inserire o sostituire l'elettrodo, assicurarsi che l'accessorio attivo non sia collegato a un generatore elettrochirurgico oppure che il generatore sia spento (modalità di attesa).
2. Afferrare l'elettrodo per il rivestimento isolante e inserire il codolo circolare nell'accessorio elettrochirurgico, assicurandosi che il rivestimento isolante sia inserito a fondo. Il codolo e il rivestimento isolante devono inserirsi saldamente nell'accessorio attivo. Se uno dei due elementi non si inserisce completamente o se il rivestimento isolante provoca resistenza all'inserimento, non proseguire all'uso del manipolo a matita.
3. L'elettrodo ha un rivestimento per ridurre che l'escara si attacchi. Pulire l'elettrodo con una spugnetta abrasiva può danneggiare l'elettrodo. Se il rivestimento o l'elettrodo è danneggiato, scartarlo.

AVVISO SPECIALE PER GLI ELETTRODI AD AGO

1. Gli elettrodi ad ago sono fragili. Maneggiare con cura per evitare di danneggiare l'ago e causare lesioni al personale ospedaliero.
2. Gli elettrodi ad ago sono progettati per uso preciso a bassa potenza durante l'intervento. Utilizzare un ago ad alta potenza per lunghi periodi di tempo può danneggiare l'ago.
3. Non piegare l'elettrodo ad ago.

Canetas Electrocirúrgicas Descartáveis e Esterilizadas

As canetas estão disponíveis em configurações de comutação de botão de pressão, basculante ou pé. Cada caneta é fornecida com um eléctrodo revestido. As canetas electrocirúrgicas estão disponíveis com ou sem estojo.

Trata-se de um produto de uso único e esterilizado que não é concebido para uma nova esterilização ou reprocessamento. A reutilização e o reprocessamento apresentam riscos para o paciente ou infecções para o utilizador e lesões para o paciente, podendo também levar à avaria do dispositivo.

Para utilização com tensão máxima de pico de 4600 V.

Indicação para utilização

As Canetas Electrocirúrgicas Descartáveis destinam-se a remover tecido e a controlar a hemorragia através do uso de corrente eléctrica de alta frequência. Os eléctrodos revestidos estão previstos como uma alternativa aos eléctrodos de aço inoxidável não revestidos ou aos eléctrodos revestidos não aderentes, para utilização em acessórios electrocirúrgicos monopolares convencionais. Os eléctrodos revestidos destinam-se a ser utilizados em situações nas quais o corte electrocirúrgico monopolar e coagulação são normalmente utilizados.

PRECAUÇÕES E AVISOS:

GERAIS:

- Inspeccione completamente a embalagem antes da utilização. Não utilizar se a embalagem esterilizada tiver sido aberta ou estiver danificada.
- Antes da utilização, inspeccione completamente o produto, especialmente o cabo, para verificar se existem danos. Não utilize o eléctrodo se o isolamento apresentar golpes ou cortes.
- Antes da utilização, fixe todos os componentes de forma segura e verifique a ligação entre o eléctrodo e o acessório, de modo a garantir o ajuste e compatibilidade correctos. A instalação imprópria do eléctrodo pode provocar lesões no paciente ou no pessoal da sala de operações pela formação de centelha na ligação.
- Consulte o gerador electrocirúrgico e os manuais do eléctrodo dispersivo para confirmar se as definições de potência do gerador electrocirúrgico estão correctas antes de avançar com a cirurgia. Utilize a menor definição possível para alcançar o efeito cirúrgico pretendido. (Isto é importante devido ao potencial de queimaduras inadvertidas a altas tensões). Active o corte em vez de coag., uma vez que o corte tem uma tensão inferior.
- Se o instrumento for monopolar, deve utilizar-se um eléctrodo dispersivo com o gerador para evitar queimaduras/lesões no paciente.
- Aspire os fluidos (por exemplo, sangue ou solução salina) da zona antes de activar o instrumento para evitar queimaduras acidentais no paciente.
- Active o eléctrodo apenas quando estiver preparado(a) para fornecer corrente electrocirúrgica e a ponta activa estiver à vista. É necessário compreender totalmente os princípios da electrocirurgia monopolar para evitar lesões no paciente. Desactive o eléctrodo antes de a ponta sair do local cirúrgico.
- As ligações do paciente devem ficar posicionadas de modo a evitar o contacto com o paciente ou outras ligações.
- A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo para a utilização ou por ordem dos médicos.
- Este produto não é feito com látex de borracha natural.
- Não arqueie a pinça hemostática. Agarre firmemente e o mais possível na pinça hemostática antes de activar o gerador. Isto dispersa a corrente para uma zona maior, minimizando a concentração de corrente nas pontas dos dedos.
- “Mova a pinça hemostática” abaixo do nível da mão (o mais próximo possível do paciente) para reduzir a possibilidade de a corrente seguir caminhos alternativos.
- Ao utilizar um eléctrodo revestido ou não aderente, coloque a borda do eléctrodo contra a pinça hemostática ou outro instrumento de metal.

RISCO DE INCÊNDIO:

- Os acessórios electrocirúrgicos que são activados ou estão quentes com a utilização podem provocar um incêndio. Não os coloque perto ou em contacto com materiais inflamáveis. Coloque os acessórios activos num estojo não condutor, limpo e seco, quando não estiverem em utilização, e mantenha-os afastados dos pacientes e do pessoal para evitar queimaduras.
- O oxigénio (O₂) e o óxido nítrico (N₂O) são inflamáveis. Não utilize este produto em ambientes enriquecidos com oxigénio ou óxido nítrico, especialmente durante cirurgias à cabeça e ao pescoço, uma vez que isto pode provocar incêndio ou queimaduras nos pacientes ou no pessoal de cirurgia.

Instruções de montagem

1. Abra a embalagem e coloque o conteúdo no campo esterilizado.
2. Fixe o eléctrodo à caneta electrocirúrgica de forma segura.
3. Consulte o manual de instruções do gerador para uma utilização correcta.

Aviso

1. Antes de inserir ou trocar um eléctrodo, certifique-se de que o acessório activo não está ligado a um gerador electrocirúrgico ou que o gerador está desligado (em modo de espera).
2. Agarre o eléctrodo pela manga de isolamento e insira a haste redonda no acessório electrocirúrgico, até que a manga de isolamento esteja totalmente inserida. A haste e a manga de isolamento devem ficar fixadas no acessório activo de forma segura. Se a haste e/ou a manga de isolamento não ficarem ajustadas ou se não for possível inserir o isolamento, não é recomendável utilizar a caneta.
3. O eléctrodo tem um revestimento para reduzir a aderência de escara. Limpe o eléctrodo com uma esponja abrasiva pode danificar o eléctrodo. Se o revestimento ou eléctrodo ficar danificado, descarte-o.

AVISO ESPECIAL SOBRE O ELÉCTRODO DE AGULHA

1. Os eléctrodos de agulha são frágeis. Utilize-os cuidadosamente para evitar danos na agulha e lesões no pessoal do hospital.
2. Os eléctrodos de agulha são concebidos para uma utilização precisa de baixa potência durante a cirurgia. A utilização de uma agulha com definição de potência elevada por longos períodos de tempo pode provocar danos na agulha.
3. Não dobre o eléctrodo de agulha.

Lápices electroquirúrgicos estériles desechables de un solo uso

Los lápices están disponibles con las configuraciones de conmutación Pulsador, Basculante o Pedal. Cada lápiz se suministra con un electrodo recubierto. Los lápices electroquirúrgicos están disponibles con o sin funda.

Este es un producto estéril de un solo uso y no está diseñado para volverse a esterilizar ni procesar. La reutilización y el reprocesamiento comporta riesgos de infección para el paciente, de lesiones en el paciente y pueden causar el fallo del dispositivo.

Para ser utilizado con un voltaje nominal de pico máximo de 4600 V.

Instrucciones de uso

Los lápices electroquirúrgicos desechables están diseñados para eliminar tejido y controlar hemorragias mediante el uso de una corriente eléctrica de alta frecuencia. Los electrodos revestidos están diseñados como alternativa a los electrodos de acero inoxidable no revestidos o a los electrodos revestidos antiadherentes para ser utilizados en accesorios electroquirúrgicos monopolares convencionales. Los electrodos revestidos están diseñados para ser utilizados en situaciones en las que normalmente se utilizan la coagulación y el corte electroquirúrgico monopolar.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

GENERAL:

- Revise completamente el paquete antes de utilizarlo. No lo utilice si el paquete estéril está abierto o dañado.
- Revise completamente el producto, especialmente el cable, antes de utilizarlo por si hubiera sufrido daños. No utilice el electrodo si el aislamiento presenta muescas o cortes.
- Conecte firmemente todos los componentes antes de utilizarlo y compruebe la conexión entre el electrodo y el accesorio para asegurarse de que sean compatibles y encajen correctamente. La incorrecta instalación del electrodo puede provocar lesiones en el paciente o en el personal de quirófano por arcos eléctricos en la conexión.
- Consulte los manuales del generador electroquirúrgico y del electrodo dispersivo para confirmar la configuración de potencia correcta del generador electroquirúrgico antes de iniciar la cirugía. Utilice la configuración más baja posible para conseguir el efecto quirúrgico deseado. (Esto es importante debido a la posibilidad de causar quemaduras involuntarias en caso de utilizar un voltaje elevado). Active el corte en lugar de la coagulación, el primero tiene un voltaje inferior.
- Si el instrumento es monopolar, utilice un electrodo dispersivo con el generador para evitar causar quemaduras/lesiones en el paciente.
- Aspire los fluidos (como la sangre o solución salina) de la zona antes de activar el instrumento para evitar causar quemaduras involuntarias al paciente.
- Active el electrodo únicamente cuando esté listo para aplicar la corriente electroquirúrgica y cuando el extremo activo esté a la vista. Para evitar causar lesiones a los pacientes, es necesario entender a la perfección los principios de la electrocirugía monopolar. Desactive el electrodo antes de que el extremo salga de la zona donde se realiza la cirugía.
- Los electrodos del paciente deben colocarse de tal manera que se evite el contacto con el paciente u otros electrodos.
- La ley federal de Estados Unidos limita la venta de este dispositivo al uso por parte de un médico o bajo su dirección.
- Este producto no está fabricado con látex de caucho natural.
- No doble el hemóstato. Agarre con firmeza la mayor parte del hemóstato que pueda antes de activar el generador. Así la corriente se reparte por una zona mayor, minimizando la concentración de la corriente en la punta de los dedos.
- “Pase corriente al hemóstato” por debajo del nivel de las manos (lo más cerca posible del paciente) para reducir de que la corriente siga rutas alternativas.
- Cuando utilice un electrodo revestido o antiadherente, coloque el extremo de este contra el hemóstato u otro instrumento de metal.

PELIGRO DE INCENDIO:

- Los accesorios electroquirúrgicos que se activan o que están calientes por el uso pueden causar un incendio. No los coloque cerca de ni en contacto con materiales inflamables. Cuando no los utilice, coloque los accesorios activos en una funda limpia, seca y no conductiva y manténgalos alejados de los pacientes y el personal para evitar quemaduras.
- Tanto el oxígeno (O₂) como el óxido nitroso (N₂O) son inflamables. No utilice este producto en entorno ricos en oxígeno u óxido nitroso, sobre todo en cirugías en la cabeza y el cuello, pues podría provocar incendios o causar quemaduras a pacientes y personal quirúrgico.

Instrucciones de montaje

1. Abra el embalaje y coloque el contenido en un campo estéril.
2. Fije con firmeza el electrodo al lápiz electroquirúrgico.
3. Consulte el manual de instrucciones del generador para un uso correcto.

Aviso

1. Antes de introducir o cambiar un electrodo, compruebe que el accesorio activo no esté conectado a un generador electroquirúrgico o que el generador esté apagado (standby).
2. Coja el electrodo por el manguito aislante e introduzca la varilla redonda en el accesorio electroquirúrgico presionando hasta que el manguito aislante quede completamente dentro. La varilla y el manguito aislante deben encajar perfectamente en el accesorio activo. Si la varilla y/o el manguito aislante no encajan, o si el aislante no entra, se aconseja no utilizar el lápiz.
3. El electrodo tiene un revestimiento para reducir la adherencia a la escara. Limpiar el electrodo con una esponja abrasiva podría dañar el electrodo. Si se daña el revestimiento o el electrodo, descártelo.

AVISO ESPECIAL para ELECTRODOS DE AGUJA

1. Los electrodos de aguja son frágiles. Manipúlelos con cuidado para evitar causar daños en la aguja y lesiones al personal hospitalario.
2. Los electrodos de aguja están diseñados para un uso preciso a bajo potencia durante una cirugía. El uso de una aguja a alta potencia durante largos periodos de tiempo puede acabar dañándola.
3. No doble el electrodo de aguja.

Steriele, wegwerpbare elektrochirurgische stiften voor eenmalig gebruik

Stiften zijn verkrijgbaar in modellen met drukknop, wipchakelaar of voetschakelaar. Elke stift is voorzien van een gecoate elektrode. Elektrochirurgische stiften zijn verkrijgbaar met en zonder houder.

Dit is een steriel product voor enkel gebruik en is niet ontworpen om opnieuw gesteriliseerd of hergebruikt te worden. Hergebruik en herverwerking resulteren in risico's voor de patiënt of gebruiker, letsel voor de patiënt en uitval van het toestel.

Voor gebruik bij een maximale piekspanning van 4600 V.

Gebruiksindicaties

Wegwerpbare elektrochirurgische stiften worden gebruikt voor het verwijderen van weefsel en het beheersen van bloedingen met behulp van hoogfrequentie elektriciteit. De gecoate elektrodes zijn bedoeld als alternatief voor ongecoate, roestvrijstalen elektrodes of niet-hechtende gecoate elektrodes voor gebruik in conventionele monopolaire elektrochirurgische hulpstukken. De gecoate elektrodes zijn bedoeld voor gebruik in situaties waarin doorgaans de snij- en coagulatiemodi worden gebruikt.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN:

ALGEMEEN:

- Inspecteer de verpakking in zijn geheel alvorens deze te gebruiken. Niet gebruiken als de steriele verpakking geopend of beschadigd is.
- Inspecteer het product voor gebruik in zijn geheel op mogelijke schade, vooral de kabel. Gebruik de elektrode niet als de isolatie knikken of insnijdingen vertoont.
- Voorafgaand aan gebruik moeten alle componenten stevig aan elkaar worden gekoppeld. Controleer ook de aansluiting tussen de elektrode en het randapparaat dat u gebruikt om er zeker van te zijn dat deze goed op elkaar aansluiten en compatibel zijn. Een onjuist aangesloten elektrode kan door vonkontlading bij de aansluiting tussen de elektrode en de stift letsel bij de patiënt of het operatiekamerpersoneel veroorzaken.
- Controleer op de juiste stroominstellingen voor de elektrochirurgische generator in de betreffende handleidingen voordat u overgaat tot de operatie. Gebruik de laagst mogelijke instelling waarmee het gewenste chirurgische resultaat bereikt kan worden. (Dit is belangrijk vanwege het risico van brandwonden bij hoge voltages.) Activeer de snijmodus in plaats van coagulatie omdat deze een lagere spanning heeft.
- Als het instrument eenpolig is, dient u een dispersieve elektrode te gebruiken bij de generator om brandwonden bij de patiënt te voorkomen.
- Zuig vloeistoffen (bijv. bloed of zoutoplossing) op bij het toepassingsgebied voordat u het instrument activeert om onbedoelde brandwonden bij de patiënt te voorkomen.
- Activeer de elektrode alleen wanneer u klaar bent om elektrochirurgische stroom te leveren en wanneer de actieve tip zichtbaar is. U dient de principes van monopolaire elektrochirurgische procedures volledig te begrijpen om brandwonden bij de patiënt te voorkomen. Deactiveer de elektrode voordat de tip de chirurgische plek verlaat.
- Elektrodekabels moeten zodanig worden geplaatst dat contact met de patiënt of andere elektrodekabels wordt vermeden.
- Ingevolge de federale wetgeving van de Verenigde Staten van Amerika mag deze apparatuur uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht.
- Dit product is niet vervaardigd met natuurlijk rubber latex.
- Vermijd vonkvorning bij de aderklem. Houd zoveel mogelijk van de aderklem vast voordat u de generator activeert. Hierdoor wordt de spanning over een groter gebied verspreid waardoor de concentratie van spanning bij de vingers afneemt.
- Zet de aderklem onder handniveau (zo dicht mogelijk bij de patiënt) onder stroom om alternatieve spanningswegen zoveel mogelijk te beperken.
- Plaats bij gebruik van een gecoate of niet-hechtende elektrode de rand van de elektrode tegen de aderklem of een ander metalen instrument.

BRANDGEVAAR:

- Elektrochirurgische hulpstukken die zijn geactiveerd of verwarmd door het gebruik, kunnen brand veroorzaken. Plaats deze niet in de buurt van brandbare materialen. Plaats actieve accessoires in een schone, droge, niet-geleidende houder indien deze niet gebruikt worden en houd de houder uit de buurt van patiënten en personeel om brandwonden te voorkomen.
- Zowel zuurstof (O₂) als stikstofoxidule (N₂O) zijn ontvlambaar. Gebruik dit product niet in omgevingen die rijk zijn aan O₂ en N₂O, vooral niet bij hoofd- en nekoperaties. Dergelijke omgevingen kunnen brandwonden bij patiënten of chirurgisch personeel veroorzaken.

Montage-instructies

1. Open de verpakking en leg de inhoud op een steriel oppervlak.
2. Sluit de elektrode zorgvuldig aan op de elektrochirurgische stift.
3. Raadpleeg de handleiding van de generator voor instructies over het juiste gebruik.

Opmerking

1. Zorg ervoor dat, voordat een elektrode wordt ingebracht of verwisseld, het actieve randapparaat niet op een elektrochirurgische generator is aangesloten, of controleer of de generator is uitgeschakeld (stand-by).
2. Pak de elektrode bij de isolatiehuls vast en breng de ronde bevestigingspen in het elektrochirurgisch randapparaat in totdat de isolatiehuls geheel is ingebracht. De bevestigingspen en de isolatiehuls moeten goed in het actieve randapparaat passen. Als de bevestigingspen en/of de isolatiehuls niet goed passen of als de isolatiehuls niet goed kan worden ingebracht, wordt het gebruik van de stift afgeraden.
3. De elektrode is voorzien van een coating om kleven te beperken. Schoonmaak met schurend materiaal kan schade toebrengen aan de elektrode. Gebruik geen elektroden die beschadigd zijn of waarvan de coating beschadigd is.

SPECIALE OPMERKING VOOR NAALDELEKTRODE

1. Naaldelektrodes zijn kwetsbaar. Wees voorzichtig zodat schade aan de naald en letsel bij het ziekenhuispersoneel voorkomen worden.
2. Naaldelektrodes zijn ontworpen voor precisie laag vermogen tijdens de operatie. De naald kan beschadigd worden als deze gedurende langere tijd op de hoog-vermogeninstelling gebruikt wordt.
3. Buig de naaldelektrode niet.

Sterile, elektrokirurgiske penne til engangsbrug

Pennene leveres med trykknop, vippekontakt eller fodkontakt. Hver pen leveres med en elektrode med hylster (coated). Elektrokirurgiske penne er tilgængelige med eller uden hylster.

Dette er et sterilt produkt til engangsbrug, som ikke er beregnet til blive gensteriliseret eller oparbejdet. Genbrug og oparbejdning af produktet udgør en risiko for at forårsage infektion hos patient eller bruger, patientskade, og kan medføre beskadigelse af apparatet.

Til benyttelse med maksimal spidsspænding på 4600 V.

Brugsanvisninger

Elektrokirurgiske penne til engangsbrug er beregnet til at fjerne væv med og til kontrol af blødninger ved hjælp af HF elektrisk strøm. Elektroderne med hylster er beregnet som alternativ til elektroder i rustfri stål uden hylster eller «non-stick» elektroder med hylster til anvendelse i konventielt monopolært elektrokirurgisk tilbehør. Elektroderne med hylster er beregnet til brug i situationer, hvor man normalt benytter monopolær elektrokirurgisk skæring og koagulering.

FORSIGTIGSHEDSFORANSTALTNINGER OG ADVARSLER:

GENERELT:

- Kontrollér hele pakkens indhold før ibrugtagning. Må ikke anvendes, hvis pakken har været åbnet eller er beskadiget.
- Kontrollér hele produktet for eventuelle skader før ibrugtagning, herunder specielt ledningen. Benyt ikke elektrode, hvis man kan se hakker eller snit i isoleringsmaterialet.
- Før ibrugtagning skal alle dele fastgøres, og forbindelsen mellem elektrode og udstyr kontrolleres, således at man sikrer sig den helt rigtige indstilling og kompatibilitet. En forkert elektrodeinstallation kan føre til skader på patienten eller operationsrumspersonalet, idet der kan opstå overgang i forbindelsen.
- Konsultér vejledningerne til den elektrokirurgiske generator og dispersionselektroden for at se de korrekte strømindstillinger for den elektrokirurgiske generator, før man går i gang med operationen. Benyt den lavest mulige indstilling for at opnå den ønskede kirurgiske virkning. (Dette er vigtigt på grund af faren for utilsigtede forbrændinger ved høje spændinger.) Aktivér hellere skæring i stedet for koagulering, eftersom skæring har en lavere spænding.
- Hvis det drejer sig om et monopolært instrument, bør en dispersionselektrode anvendes sammen med generatoren for at undgå at forårsage forbrændinger/skader på patienten.
- Opsug væsker (f.eks. blod eller fysiologisk saltopløsning) fra området, før instrumentet aktiveres for at undgå utilsigtede forbrændinger på patienten.
- Elektroden må først aktiveres, når man er klar til at levere elektrokirurgisk strøm, og når man har den aktive pennespids i sigte. Det er nødvendigt med en fuld forståelse af principperne bag monopolær elektrokirurgi for at undgå at forårsage skade på patienten. Elektroden skal afkobles, før pennespidsen forlader kirurgistedet.
- Patientledere skal anbringes således, at kontakt med patienten eller andre ledere undgås.
- I henhold til forbundsloven i USA, er salget af dette apparat underlagt brugen heraf ved læge eller under lægeopsyn.
- Dette produkt er ikke fremstillet i naturligt gummilatex.
- Der må ikke dannes lysbue med hæmostatet. Tag et fast greb om så meget af hæmostatet som muligt, før generatoren aktiveres. Dette fordeler strømmen over et større område og minimerer derved strømkoncentrationen på fingerspidserne.
- “Få hæmostatet til at skratte” under håndniveau (så tæt som muligt på patienten) for at sænke risikoen for, at strømmen følger alternative strømlinjer.
- Når en elektrode med hylster eller en «non-stick» elektrode benyttes, skal kanten af elektroden placeres mod hæmostatet eller mod et andet metalinstrument.

BRANDFARE:

- Elektrokirurgisk tilbehør, der er aktiveret eller varmt efter brug, kan forårsage brand. Sådant tilbehør må ikke anbringes i nærheden af eller komme i kontakt med brandfarligt materiale. Anbring aktivt tilbehør, der ikke er i brug, i et rent, tørt, ikke-ledende hylster, og hold det væk fra patienter og personale for at undgå forbrændinger.
- Såvel ilt (O₂) som kvælstofforilte (N₂O) er brandbart. Dette produkt må ikke anvendes i miljøer, der er beriget med ilt eller kvælstofforilte, specielt under hoved- og nakkekirurgi, idet dette kan forårsage brand eller forbrændinger på patient eller kirurgisk personale.

Samlingsvejledning

1. Åben for pakken og anbring indholdet på et sterilt sted.
2. Tilslut elektroden korrekt til den elektrokirurgiske pen.
3. Konsultér vejledningshåndbogen til generatoren for korrekt brug.

Bemærk:

1. Før en elektrode indsættes eller udskiftes, skal man sørge for, at det aktive tilbehør ikke er tilsluttet en elektrokirurgisk generator, eller man skal sikre sig, at generatoren er slukket, «off» (standby).
2. Tag om elektroden ved isoleringshylsteret, og indsæt det runde skaft i det elektrokirurgiske tilbehør, indtil isoleringshylsteret er helt indskudt. Skaftet og isoleringshylsteret bør sidde helt korrekt inde i det aktive tilbehør. Hvis skaftet og/eller isoleringshylsteret ikke sidder korrekt, eller isoleringen ikke kan indskydes, anbefales det ikke at benytte pennen.
3. Elektroden har en belægning til at reducere klæbning af skorper. Rengøring af elektroden med en slibende pude kan beskadige elektroden. Hvis belægningen eller elektroden er beskadiget, skal den kasseres.

SÆRLIG INFORMATION om NÅLELEKTRODER

1. Nåleelektroder er skrøbelige. De skal håndteres nænsomt for at undgå at beskadige nålen og skade hospitalspersonalet.
2. Nåleelektroder er designet til at levere en præcis svagstrømsbrug under kirurgi. Bruges en nål ved stærkstrøm i længerevarende perioder, kan det føre til beskadigelse af nålen.
3. Nåleelektroden må ikke bøjes.

Steriilit, kertakäyttöiset, elektrokirurgiset kynät

Kyniä on saatavilla painonapilla, keinukytkimellä tai jalkapedaalilla. Jokaisessa kynässä on mukana päällystetty elektrodi. Elektrokirurgiset kynät ovat saatavilla telineellä tai ilman.

Tämä on steriili kertakäyttöinen tuote ja sitä ei ole suunniteltu uudelleensteriloitavaksi eikä uudelleenkäsiteltäväksi. Uudelleenkäyttö ja uudelleenkäsitely tuovat mukanaan riskin infektiosta käyttäjälle ja potilaalle sekä potilasvälineiden ja laitteistohäiriön riskin.

Käytettäväksi 4600 voltin maksimihuippujännitteellä.

Käyttötarkoitukset

Kertakäyttöiset elektrokirurgiset kynät on tarkoitettu kudoksen poistamiseen ja verenvuodon hallitsemiseen korkeataajuuksisella sähkövirralla.

Päällystetyt elektrodit on tarkoitettu vaihtoehdoksi päällystämättömille ruostumattomasta teräksestä valmistetuille elektrodeille, tai tarttumattomille päällystetyille elektrodeille perinteisissä yksinapaisissa elektrokirurgisissa laitteissa. Päällystetyt elektrodit on tarkoitettu käytettäväksi tilanteissa, joissa yksinapaisista elektrokirurgista leikkausta ja hyödyttämistä yleensä käytetään.

VAROITIMET JA VAROITUKSET:

YLEISTÄ:

- Tutki pakkaus kokonaan ennen käyttöä. Älä käytä, jos steriili pakkaus on avattu tai vahingoittunut.
- Kokonaisuudessaan tutki tuote, erityisesti johto, ennen käyttöä mahdollisen vaurion varalle. Älä käytä elektrodia, jos eristeessä on yhtään vekoja tai muita vaurioita.
- Kiinnitä kaikki komponentit varmasti ennen käyttöä, ja tarkista elektrodin ja lisälaitteen yhteys varmistaaksesi kunnollisen kiinnityksen ja yhteensopivuuden. Kelvoton elektrodin asennus voi aiheuttaa vaurioita potilaalle tai leikkaussalin henkilökunnalle valokaaren muodossa liitoksesta.
- Konsultoi elektrokirurgisen generaattorin ja elektrodin ohjekirjoja varmistaaksesi asianmukaiset elektrokirurgisen tehoasetukset ennen kuin jatkat leikkauksen kanssa. Käytä pienintä mahdollista asetusta saavuttaaksesi halutun kirurgisen lopputuloksen. (Tämä on tärkeää mahdollisten korkean jännitteen aiheuttamien tahattomien palovammojen vuoksi.) Aktivoi cut mieluummin kuin coag, sillä cutilla on pienempi jännite.
- Jos väline on yksinapainen, hajauttavaa elektrodia tulisi käyttää generaattorin kanssa, jotta voidaan välttää palovammoja ja samankaltaisia vaurioita potilaassa.
- Ime nesteet (esim. veri tai suolavesi) alueelta ennen kuin aktivoit välineen välttääksesi tahattomia palovammoja potilaalle.
- Aktivoi elektrodi vain kun olet valmis antamaan elektrokirurgista virtaa ja aktiivinen kärki on näkyvässä. Kokonaisvaltainen ymmärrys monopolaarisen elektrokirurgian periaatteista on tarpeen välttääksesi potilasvaurioita. Deaktivoi elektrodi ennen kuin kärki poistuu leikkausalueelta.
- Potilaan sähköjohdot tulisi sijoittaa siten, että vältetään kontaktia potilaaseen ja muihin sähköjohtoihin.
- Liittovaltion laki (USA) rajoittaa tämän laitteen myynnin vain lääkärin käyttöön tai ohjaukseen.
- Tätä tuotetta ei ole tehty luonnollisesta kumilateksista.
- Älä sähköitä suonipuristinta. Purista verenvuotoa niin paljon kuin mahdollista ennen generaattorin aktivointia. Tämä jakaa virran laajemmalle alueella minimoiden virtauksen pään kohdalla.
- “Sähköitä suonipuristinta” käden tason alapuolelta (niin läheltä potilasta) kuin voit vähentääksesi virran mahdollisuutta mennä toista reittiä.
- Käyttäessäsi ruostumattomasta teräksestä tehtyä elektrodia, aseta tasainen pinta suonipuristinta tai muuta metallivälinettä vasten.

PALOVAARA:

- Elektrokirurgiset lisälaitteet aktivoituna tai kuumana käytöstä voivat aiheuttaa tulipalon. Älä laita niitä palavien materiaalien lähelle tai kosketuksiin. Laita aktiiviset laitteet phtaalle, kuivalle, sähköä johtamattomalle pitimelle kun ne eivät ole käytössä, ja pisä ne poissa henkilökunnasta ja potilaista välttääksesi palovammoja.
- Molemmat happi (O₂) ja typpioksidi (N₂O) ovat syttyviä. Älä käytä tätä tuotetta happi- tai typpioksidirikkaissa ympäristöissä, eritoten pää- tai niskaleikkauksen aikana. Tämä voi aiheuttaa tulipalon tai palovammoja potilaille tai leikkaushenkilökunnalle.

Kokoamisohjeet

1. Avaa pakkaus ja aseta sisältö steriilille alueella.
2. Kiinnitä elektrodi kunnolla elektrokirurgiseen kynään.
3. Katso generaattorin ohjeista oikeaoppinen käyttö.

Huomaa

1. Ennen kuin asetat tai vaihdat elektrodin, varmista että kyseinen laite ei ole yhdistettynä generaattori tai varmista, että generaattori on pois päältä (virransäätö).
2. Ota elektrodista kiinni eristyshihalla, ja aseta pyöreä otin elektrokirurgiseen lisälaitteeseen kunnen eristyshiha on kokonaan asetettu. Ottimen ja eristyshihan tulisi sopia tiiviisti laitteeseen. Jos jompikumpi ei sovi, kynän käyttöä ei suositella.
3. Elektrodi on pinnoitettu ruven tarttumisen ehkäisemiseksi. Jos elektrodi puhdistetaan hankaavalla sienellä, se saattaa vioittua. Jos pinnoite tai elektrodi on vioittunut, hävitä se.

ERIKOISHUOMIO NEULAELEKTRODILLE

1. Neulaelektrodit ovat särkyviä. Käsittele niitä varoen välttääksesi vahinkoa neulalle ja vammoja sairaalahenkilökunnalle.
2. Neulaelektrodit ovat suunniteltu tarkkaan matalatehoiseen käyttöön leikkauksen aikana. Neulan käyttö korkealla teholla pitkiä aikoja voi aiheuttaa vahinkoa neulalle.
3. Älä taita neulaelektrodia.

Αναλώσιμα ηλεκτροχειρουργικά μολύβια, αποστειρωμένα, μίας χρήσης

Τα μολύβια διατίθενται με τις εξής ρυθμίσεις: «Κομβίο εκκινητή», «Πλήκτρο παλινδρόμησης» ή «Διακόπτης διαέδου». Κάθε μολύβι διατίθεται με ένα επικαλυμμένο ηλεκτρόδιο. Τα ηλεκτροχειρουργικά μολύβια διατίθενται με ή χωρίς θήκη.

Πρόκειται για αποστειρωμένο προϊόν, μίας χρήσης και δεν έχει σχεδιαστεί για εκ νέου αποστείρωση ή εκ νέου επεξεργασία. Η εκ νέου χρήση και η εκ νέου επεξεργασία θέτει κινδύνους μόλυνσης του ασθενή ή του χρήστη, τραυματισμού του ασθενή και μπορεί να οδηγήσει σε αποτυχία της συσκευής.

Για χρήση με μέγιστη τάση κορυφής 4600 V.

Ενδείξεις χρήσης

Τα αναλώσιμα ηλεκτροχειρουργικά μολύβια ηλεκτροχειρουργικής προορίζονται για την αφαίρεση ιστού και τον έλεγχο της αιμορραγίας με τη χρήση ηλεκτρικού ρεύματος υψηλής συχνότητας. Τα επικαλυμμένα ηλεκτρόδια προορίζονται ως εναλλακτική επιλογή για τα μη επικαλυμμένα ηλεκτρόδια από ανοξείδωτο χάλυβα ή για τα επικαλυμμένα ηλεκτρόδια με αντικολητική επιστροφή για χρήση σε συμβατικά μονοπολικά ηλεκτροχειρουργικά παρελκόμενα. Τα επικαλυμμένα ηλεκτρόδια προορίζονται για χρήση σε περιπτώσεις όπου χρησιμοποιούνται συνήθως ηλεκτροχειρουργική κοπή και αιμόσταση.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

ΓΕΝΙΚΑ:

- Ελέγχετε πλήρως τη συσκευασία πριν από τη χρήση. Μην χρησιμοποιείτε αν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί φθορά.
- Ελέγχετε πλήρως το προϊόν, ειδικά το καλώδιο, πριν από τη χρήση για πιθανή φθορά. Μην χρησιμοποιείτε το ηλεκτρόδιο εάν υπάρχουν εγκοπές ή κοψίματα στη μόνωση.
- Προσαρτήστε σταθερά όλα τα εξαρτήματα πριν από τη χρήση και ελέγξτε τη σύνδεση μεταξύ του ηλεκτροδίου και του παρελκόμενου, έτσι ώστε να διασφαλιστεί η σωστή εφαρμογή και η συμβατότητα. Η εσφαλμένη εγκατάσταση του ηλεκτροδίου ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενή ή του προσωπικού του χειρουργείου λόγω του σχηματισμού ηλεκτρικού τόξου στη σύνδεση.
- Συμβουλευτείτε το εγχειρίδιο του ηλεκτροχειρουργικής γεννήτριας και του ηλεκτροδίου γείωσης για να εξασφαλίσετε τις σωστές ρυθμίσεις ισχύος της ηλεκτροχειρουργικής γεννήτριας πριν προχωρήσετε στη χειρουργική επέμβαση. Χρησιμοποιείτε τη χαμηλότερη δυνατή ρύθμιση για να επιτύχετε το επιθυμητό χειρουργικό αποτέλεσμα. (Αυτό είναι σημαντικό λόγω του ενδεχόμενου πρόκλησης ακούσιου εγκαυματος σε υψηλές τάσεις.) Ενεργοποιήστε την κοπή αντί για την αιμόσταση δεδομένου ότι η τομή έχει πιο χαμηλή τάση.
- Αν το εργαλείο είναι μονοπολικό, πρέπει να χρησιμοποιείται ένα ηλεκτρόδιο γείωσης με τη γεννήτρια για την αποφυγή εγκαυμάτων/τραυματισμού του ασθενή.
- Αναρροφήστε τα υγρά (π.χ. αίμα ή φυσιολογικός ορός) από την περιοχή πριν ενεργοποιήσετε το εργαλείο για την αποφυγή ακούσιων εγκαυμάτων στον ασθενή.
- Ενεργοποιήστε το ηλεκτρόδιο μόνο όταν είστε έτοιμοι για τη χορήγηση ηλεκτροχειρουργικού ρεύματος και η ενεργή ακίδα είναι ορατή. Η πλήρης κατανόηση των αρχών της μονοπολικής ηλεκτροχειρουργικής διαδικασίας είναι απαραίτητη για την αποφυγή τραυματισμού του ασθενή. Απενεργοποιήστε το ηλεκτρόδιο πριν να απομακρυνθεί η ακίδα από το χειρουργικό πεδίο.
- Οι ακροδέκτες ασθενή θα πρέπει να τοποθετούνται κατά τέτοιο τρόπο, ώστε να αποφεύγεται η επαφή με τον ασθενή ή άλλους ακροδέκτες.
- Η Ομοσπονδιακή νομοθεσία (των ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση του προϊόντος αυτού για χρήση από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Αυτό το προϊόν δεν είναι κατασκευασμένο με λατέξ από φυσικό καουτσούκ.
- Μη δημιουργείτε ηλεκτρικό τόξο στην αιμοστατική λαβίδα. Πριν ενεργοποιήσετε τη γεννήτρια, πιάστε το μεγαλύτερο δυνατό τμήμα της αιμοστατικής λαβίδας. Με αυτόν τον τρόπο το ρεύμα διασκορπίζεται σε μεγαλύτερη περιοχή, ελαχιστοποιώντας τη συγκέντρωση ρεύματος στις άκρες των δαχτύλων.
- Εφαρμόστε την αιμοστατική λαβίδα κάτω από το επίπεδο του χεριού (όσο δυνατόν πιο κοντά στον ασθενή), για να μειωθεί η πιθανότητα το ρεύμα να ακολουθήσει εναλλακτικές διαδρομές.
- Όταν χρησιμοποιείτε ένα επικαλυμμένο ή αντικολητικό ηλεκτρόδιο, τοποθετήστε την άκρη του ηλεκτροδίου στην αιμοστατική λαβίδα ή άλλο μεταλλικό εργαλείο.

ΚΙΝΔΥΝΟΣ ΠΥΡΚΑΓΙΑΣ:

- Τα ηλεκτροχειρουργικά παρελκόμενα που είναι ενεργοποιημένα ή θερμά λόγω χρήσης μπορούν να προκαλέσουν πυρκαγιά. Μην τα τοποθετείτε κοντά ή σε επαφή με εύφλεκτα υλικά. Τοποθετείτε τα ενεργά παρελκόμενα σε μια καθαρή, στεγνή, μη αγωγική θήκη όταν δεν χρησιμοποιούνται και κρατήστε τα σε απόσταση από τους ασθενείς και το προσωπικό για αποφυγή εγκαυμάτων.
- Το οξυγόνο (O₂) και το υποξείδιο του αζώτου (N₂O) είναι εξίσου εύφλεκτα. Μην χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν σε περιοχές όπου υπάρχει υψηλή ποσότητα σε οξυγόνο και υποξείδιο του αζώτου, ειδικά κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης στο κεφάλι και τον λαιμό, καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει πυρκαγιά ή εγκαυματα στους ασθενείς ή το χειρουργικό προσωπικό.

Οδηγίες συναρμολόγησης

1. Ανοίξτε τη συσκευασία και τοποθετήστε το περιεχόμενο σε αποστειρωμένο πεδίο.
2. Προσαρτήστε σταθερά το ηλεκτρόδιο στο ηλεκτροχειρουργικό μολύβι.
3. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο οδηγιών της γεννήτριας για τη σωστή χρήση.

Σημείωση

1. Πριν εισαγάγετε ή αλλάξετε ένα ηλεκτρόδιο, βεβαιωθείτε ότι το ενεργό παρελκόμενο δεν είναι συνδεδεμένο σε ηλεκτροχειρουργική γεννήτρια ή, σε περίπτωση που είναι συνδεδεμένο, βεβαιωθείτε ότι η γεννήτρια είναι εκτός λειτουργίας (σε αναμονή).
2. Πιάστε το ηλεκτρόδιο από το μονωτικό περιβλήμα και εισαγάγετε το στρογγυλό στέλεχος στο ηλεκτροχειρουργικό παρελκόμενο μέχρι το μονωτικό περιβλήμα να εισαχθεί πλήρως. Το στέλεχος και το μονωτικό περιβλήμα πρέπει να εφαρμόζουν σταθερά στο ενεργό παρελκόμενο. Αν το στέλεχος ή/και το μονωτικό περιβλήμα δεν εφαρμόζουν ή εάν η μόνωση δεν μπορεί να εισαχθεί, δεν συνιστάται η χρήση του μολυβιού αυτού.
3. Το ηλεκτρόδιο έχει μια επιστροφή ώστε να μην κολλάει στη σχάρα. Ο καθαρισμός του ηλεκτροδίου με λειαντικό πανί μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο ηλεκτρόδιο. Απορρίψτε το ηλεκτρόδιο εάν το ίδιο ή η επιστροφή υποστεί φθορά.

ΕΙΔΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ για ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟ ΒΕΛΟΝΑΣ

1. Τα ηλεκτρόδια βελόνας είναι εύθραυστα. Να τα χρησιμοποιείτε με προσοχή, ώστε να αποφευχθεί ζημιά στη βελόνα και τραυματισμός στο ιατρικό προσωπικό.
2. Τα ηλεκτρόδια βελόνας είναι σχεδιασμένα για χρήση ακριβείας χαμηλής ισχύος κατά την εγχείρηση. Η χρήση βελόνας σε ρύθμιση υψηλής ισχύος για μεγάλο χρονικό διάστημα μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη βελόνα.
3. Μην λυγίζετε το ηλεκτρόδιο βελόνας.

Sterila elektrokirurgiska pennor för engångsbruk

Pennorna finns med tryckknapp, vagg- eller fotströmställare. Varje penna levereras med en överdragen elektrod. Elektrokirurgiska pennor finns med eller utan ett pennhölster.

Detta är en steril engångsprodukt som inte är avsedd för omsterilisering eller omarbetning. Återanvändning och omarbetning medför risker för infektion på patient eller användare, skador på patienten, och kan leda till fel på enheten.

För användning med maximalt 4 600 V toppspänning.

Bruksanvisning

Kirurgiska pennor för engångsbruk är avsedda för att avlägsna vävnad och kontrollera blödningar genom att använda högfrekvent ström. Elektrodena med beläggning är avsedda som alternativ till rostfria stålelektroder utan beläggning, för användning med konventionella monopolära elektrokirurgiska tillbehör. Elektrodena med beläggning är avsedda att användas vid situationer då man normalt använder monopolär elektrokirurgisk skärning och koagulering.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH VARNINGAR:

ALLMÄNT:

- Undersök förpackningen noga före användning. Använd inte öppnad eller skadad steril förpackning.
- Undersök noga att produkten inte är skadad, speciellt kabeln, före användning. Använd inte elektroden om det finns jack eller skårar på isoleringen.
- Fäst alla delar ordentligt före användning, och kontrollera att anslutningen mellan elektroden och tillbehöret passar riktigt och att de är kompatibla. Felaktig installation av elektroden kan leda till skador på patienten eller personalen i operationsrummet, genom att anslutningen bildar en ljusbåge.
- Konsultera bruksanvisningarna för elektrokirurgisk generator och neutralelektrod, för att bekräfta de korrekta strömställningarna för den elektrokirurgiska generatoren innan operationen påbörjas. Använd så låg effektinställning som möjligt för att få önskad kirurgisk effekt. (Detta är viktigt på grund av risken för oavsiktlig bränning vid hög spänning.) Aktivera hellre skärning än koagulering, eftersom skärning använder lägre spänning.
- Om instrumentet är monopolärt, ska en neutralelektrod användas med generatoren, för att förhindra brännskador/skador på patienten.
- Aspirera vätskor (t.ex. blod eller koksalt) från området innan instrumentet aktiveras, för att förhindra oavsiktliga brännskador på patienten.
- Aktivera elektroden enbart när du är klar för att sätta på den elektrokirurgiska strömmen och den aktiva spetsen är inom synhåll. Ingående kunskap om principerna för monopolär elektrokirurgi är nödvändig för att förhindra skador på patienten. Inaktivera elektroden innan spetsen lämnar operationsplatsen.
- Patientledningarna ska placeras så att kontakten med patienten eller andra ledningar undviks.
- Enligt amerikansk (USA) lagstiftning är försäljningen av denna enhet begränsad för användning av eller under ledning av en läkare.
- Produkten är inte tillverkad med naturgummilatex.
- Utsätt inte hemostaten för ljusbåge. Håll stadigt i så mycket som möjligt av hemostaten innan generatoren aktiveras. Det sprider strömmen över ett större område, vilket minimerar strömkoncentrationen vid fingertopparna.
- "Surra hemostaten" under handnivå (så nära patienten som möjligt) för att minska möjligheten för strömmen att följa alternativa vägar.
- När man använder en elektrod med eller utan nonstick-beläggning, ska kanten på elektroden placeras mot hemostaten eller annat metallinstrument.

BRANDRISK:

- Elektrokirurgiska tillbehör som är aktiverade eller varma från användning, kan orsaka brand. Placera dem inte i närheten av eller i kontakt med brännbara material. Placera aktiva tillbehör i ett rent, torrt, icke-ledande hölster när de inte används, och förvara utom räckhåll för patienter och personal, för att förhindra brännskador.
- Både syrgas (O₂) och lustgas (N₂O) är lättantändliga. Använd inte denna produkt i miljöer med syrgas och lustgas, speciellt vid kirurgiska ingrepp på huvud och hals, eftersom det kan orsaka brand eller brännskador på patienter eller operationspersonal.

Monteringsanvisningar

1. Öppna förpackningen och placera innehållet på steril yta.
2. Fäst elektroden säkert på den elektrokirurgiska pennan.
3. Se bruksanvisningen för generatoren, för korrekt användning.

OBS:

1. Kontrollera innan en elektrod sätts i eller byts, att det aktiva verktyget inte är anslutet till en elektrokirurgisk generator, eller se till att generatoren är avstängd (standby).
2. Ta tag i elektroden i isolerhylsan, och sätt in det runda skaftet i det elektrokirurgiska tillbehöret tills isolerhylsan är helt isatt. Skaftet och isolerhylsan ska passa precis i det aktiva tillbehöret. Om skaftet och/eller isolerhylsan inte passar, eller isoleringen inte går att sätta i, rekommenderar vi att pennan inte används.
3. Elektroden har en beläggning som reducerar vidhäftning av sårskorpa. Elektrodrengöring med slipdyna kan skada elektroden. Om beläggningen eller elektroden är skadad, kassera den.

SPECIELLT MEDDELANDE för NÅLELEKTROD

1. Nålelektroder är ömtåliga. Hantera dem varsamt för att förhindra skador på nålen och på sjukhuspersonalen.
2. Nålelektroder är utformade för precisionsanvändning på låg effekt under operation. Om nålen används på hög effekt under längre tid, kan nålen skadas.
3. Böj inte nålelektroden.

使い捨て無菌電気外科ペンシル

本ペンシルは、プッシュボタン、ロッカー、またはフットスイッチの各仕様からお選びいただけます。本ペンシルには被覆電極が使用されています。本電気外科ペンシルはホルスターと合わせて(または別に)お求めいただけます。

本製品は使い捨て無菌電気外科ペンシルです。再滅菌または再加工することはできません。再使用および再加工すると患者へのリスクまたは使用者の感染、患者の外傷、本機の故障の原因となります。

最大ピーク電圧 4600 V で使用のこと。

使用上の注意

本使い捨て無菌電気外科ペンシルは高周波電流による組織の除去および止血を目的とするものです。被覆電極は従来の単極電気外科アクセサリ用の被覆されていないステンレス製電極または焦げ付き防止被覆電極の代替品としての使用を意図しています。被覆電極は単極電気外科手術の切除および凝固が通常行われる状況での使用を意図しています。

注意および警告：

全般：

- ・ ご使用前に包装全体を確認してください。無菌包装が開封されていたり、破損があったりした場合は使用しないでください。
- ・ ご使用前に製品(特にケーブル)に破損がないか確認してください。絶縁部分に切れ目や刻み目がある場合は電極を使用しないでください。
- ・ ご使用前に各部をしっかりと接続し、電極とアクセサリの接続が適切でよくなじむことを確認してください。電極の接続が正しくないと接続部にアーク放電が発生し、患者または手術室内の人員が怪我をする恐れがあります。
- ・ 手術前に電気外科用発電機および分散電極の取扱説明書を参照のうえ、適切な電源設定をご確認ください。外科手術に最適な可能な限り最も低い電源設定を使用してください。(高電圧による不意のやけどの危険があるため、低電圧に設定することは重要です。) 切除の電圧の方が低いため、凝固ではなく切除を有効にしてください。
- ・ 単極型の機器では、患者のやけどや怪我を防ぐため、分散電極を発電機と共に使用してください。
- ・ 患者への不意のやけどを防ぐため、本機を作動させる前に患部から液体(血液または生理食塩水)を吸引してください。
- ・ 電流を供給する準備が整い、先端部が目視確認できる状態のときにのみ電極を作動させてください。患者の怪我を防ぐため、単極電気外科手術の原則に関する完全な理解が必要とされます。手術部位から先端を離す前に電極の電源を停止してください。
- ・ 患者側のリード線は患者の身体や他のリード線との接触を避けた位置に配置してください。
- ・ 米国の連邦法では本製品の販売は医師による使用または医師による指示にのみ制限されています。
- ・ 本製品の素材には天然ゴムラテックスは使用されていません。
- ・ 止血鉗子のアーク放電を避けてください。発電機の電源を入れる前に鉗子の広範囲の部分をしっかりと握ってください。これにより電流が広範囲に分散し、指先への電流の凝集を最小限に抑えることができます。
- ・ 鉗子を手の位置より下側(できるだけ患者に近い位置)で動かすことで、電流が他の経路に流れないようにすることができます。
- ・ 被覆電極または焦げ付き防止電極の使用時は、電極の端を止血鉗子または他の器具に置いてください。

火災の危険：

- ・ 作動中の、または高熱になった電気外科アクセサリにより火災が発生する恐れがあります。可燃物の近くに置いたり、可燃物に接触させたりしないでください。作動中のアクセサリを使用しない場合は清潔で乾燥させた非導電ホルスターに収納し、やけどの恐れがあるため患者や手術スタッフから離れた場所に置いてください。
- ・ 酸素(O₂)と亜酸化窒素(N₂O)には可燃性があります。酸素または亜酸化窒素が充満した環境で(特に頭部や頸部の手術に)本製品を使用しないでください。火災が発生したり、患者や手術スタッフが怪我をしたりする恐れがあります。

組み立て方法

1. 包装を開梱し、滅菌した場所に内容物を配置します。
2. 電気外科ペンシルに電極をしっかりと接続します。
3. 切な使用方法については発電機の取扱説明書を参照してください。

注意

1. 電極を挿入または交換する前に、使用中のアクセサリが電気外科用発電機に接続されていないことを確認するか、又は発電機の電源がオフ(スタンバイ)になっていることを確認してください。
2. 電極を絶縁スリーブで掴み、絶縁スリーブが完全に挿入されるまで丸軸を電気外科アクセサリに挿入してください。軸と絶縁スリーブがアクセサリにしっかりと固定されている必要があります。軸および(または)絶縁スリーブが固定されていない場合、または絶縁体を挿入できない場合は、ペンシルの使用をお勧めしません。
3. 電極には焼痂の付着を妨げるためのコーティングが施されています。電極を研磨パッドで清掃すると、電極に損失を。

針電極に関する特別な注意

1. 針電極は壊れやすい特徴があります。針の損傷や手術スタッフの怪我を防ぐため、針電極は注意して取り扱ってください。
2. 電極は精度の高い低電圧による手術用に設計されています。針電極を長期間高電圧で使用すると針が破損する恐れがあります。
3. 針電極を曲げないでください。

單次使用無菌拋棄式電刀用電極筆

電極筆的組裝可選按鈕式、弧形搖桿式、或腳踏開關式。每一電極筆均附有一個不沾黏刀頭。

電極筆可以附加保護套，亦可不附加。

此產品為無菌、單次使用，不適用於滅菌重複使用或再處理。重複使用或再處理有可能造成醫生或病人感染或受傷，並且造成器械損壞。

最大適用峰值電壓為 4600V。

適用範圍

拋棄式電刀用電極筆的用途是，利用高頻率電流來清除組織，並控制流血。不沾黏刀頭為單極電極筆用配件，用來替換標準型不銹鋼刀頭或不沾黏刀頭，適用於一般之單極電燒手術切割與凝結功能。

注意事項及警告：

通則：

- 使用前徹底檢查包裝。若無菌包裝已經被打開或破壞，請勿使用。
- 使用前請檢查產品，特別是電線，確認是否損壞。若刀頭之絕緣體上出現任何裂口或刻痕，請勿使用。
- 使用前，將所有組件牢固的組裝，請檢查刀頭與電極筆的連接處，確定其正確適合。不當地安裝筆用刀頭，可能會在筆用刀頭跟電極筆的連接點發生電弧（漏電），進而對病人或手術房人員造成傷害。請檢查連接至電刀的所有設備儀器。
- 進行手術前，請遵循電刀與電燒迴路片手冊中的操作指南，以確定正確的電刀設定。建議盡量採用最低可能設定以助於逐步達到最佳手術效果（此點非常重要，因為採用高伏特會提高意外燒灼發生的可能性）。啟動切割而非凝結。切割的電壓較凝結為低。
- 如果您使用的是單極電極筆，務必同時使用電燒迴路片以避免對病人造成燒傷 / 傷害。
- 作動電極筆前，請將手術部位的液體（例如血液或生理食鹽水）吸引出來，以避免對病人的產生意外的燒灼。
- 只有在確定電燒電流可以正常輸出並且確認電極筆刀頭的定位時（特別是通過內視鏡觀察時），方可作動電極筆。為避免導致患者受到電極或燒傷，使用者必須先要對電外科學步驟有徹底了解。電極筆刀頭離開手術部位前，應停止作動電極筆。
- 避免電極片導線接觸病患或其他導線。
- 聯邦法律（美國）限制此產品的銷售，僅限於醫師使用、或在醫師的指示下。
- 本產品不含任何天然乳膠成分。
- 不要對止血鉗產生電弧。作動電極筆之前盡可能地握牢止血鉗。這樣可在較大面積上分散電流，以最大限度減少指尖處的電流密度。
- “打止血鉗止血”應在手的部位以下（盡量靠近病人）進行，以減少電流經醫生的手流入另一通路的機會。
- 使用不鏽鋼（標準型）刀頭時，將其平的一面靠著止血鉗或其他金屬器械。

火災危險警告：

- 被啟動或因使用而發熱的電刀附件，可能會引起火災。請勿將此物與易燃物品靠近或接觸（例如紗布或手術布幔）。不使用時，請將電燒器械置於清潔、乾燥、不導電的保護套，並與病人、工作人員保持安全距離以避免燙傷。
- 氧氣（O₂）和一氧化二氮（N₂O）均容易引起燃燒。對於手術部位附近富含氧氣和一氧化二氮的環境應格外小心，特別是在頭頸部手術中。富含氧氣的環境可導致火災以及患者或手術人員燒傷。

組裝說明

1. 打開包裝，並將內容物置於無菌的地方。
2. 將刀頭牢固的接上電刀用電極筆。
3. 請參閱電刀操作指南手冊，以正確的使用。

注意：

1. 在置入或更換刀頭時，請確定已啟動的附件尚未與電刀連接，或確定電刀為關機狀態（待命）。
2. 以絕緣套筒固定刀頭，將刀頭圓柄置入電極筆，直到絕緣套筒完全置入。圓柄與絕緣套筒應與電極筆牢固的密合，如果圓柄及 / 或絕緣套筒不密合、或絕緣體無法置入，則不建議使用電極筆。
3. 本不沾黏刀頭具有不沾黏塗層。使用尖端清潔片可能會損壞電擊刀。如果不沾黏塗層或電擊刀損壞，請勿使用。

針狀電極特殊注意事項

1. 針狀刀頭是脆弱的。請小心操作，以避免損壞針狀刀頭並導致醫護人員受傷。
2. 針狀刀頭設計適用於低功率精密操作。長時間在大功率設定下使用針狀刀頭可能導致刀頭損壞。
3. 請勿彎折針狀刀頭。

一次性无菌抛弃式高频手术电刀笔

一次性无菌抛弃式高频手术电刀笔

电刀笔的组装可选按钮式、弧形摇臂式、或脚踏开关式。每一电刀笔均附有一个不沾黏刀头。

电刀笔可以附加保护套，亦可不附加。

此产品为无菌、单次使用，不适用于灭菌重复使用或再处理。重复使用或再处理有可能造成医生或病人感染或受伤，并且造成器械损坏。

最大适用峰值电压为 4600V。

适用范围

抛弃式高频手术电刀笔的用途是，利用高频率电流来清除组织，并控制流血。不沾黏刀头为单极电刀笔用配件，用来替换不锈钢刀头或不沾黏刀头，适用于一般之单极电烧手术切割与凝血功能。

注意事项及警告：

通则：

- 使用前彻底检查包装。若无菌包装已经被打开或破坏，请勿使用。
- 使用前请检查产品，特别是电线，确认是否损坏。若刀头之绝缘体上出现任何裂口或刻痕，请勿使用。
- 使用前，将所有组件牢固的组装，请检查刀头与电刀笔的连接处，确定其正确适合。不适当地安装笔用刀头，可能会在笔用刀头跟电刀笔的连接点发生电弧（漏电），进而对病人或手术房人员造成伤害。请检查连接至电刀的所有设备仪器。
- 进行手术前，请遵循电刀主机与中性电极板手册中的操作指南，以确定正确的电刀设定。建议尽量采用最低可能设定以助于逐步达到最佳手术效果（此点非常重要，因为采用高伏特会提高意外烧灼发生的可能性）。启动切割而非凝血。切割的电压较凝血为低。
- 如果您使用的是单极电刀笔，务必同时使用中性的电极板以避免对病人造成烧伤 / 伤害。
- 作动电刀笔前，请将手术部位的液体（例如血液或生理食盐水）吸引出来，以避免对病人的产生意外的烧灼。
- 只有在确定电烧电流可以正常输出并且确认电刀笔刀头的定位时（特别是通过内视镜观察时），方可作动电刀笔。为避免导致患者受到电极或烧伤，使用者必须先要对电外科学步骤有彻底了解。电刀笔刀头离开手术部位前，应停止作动电刀笔。
- 避免电极片导线接触病患或其他导线。
- 联邦法律（美国）限制此产品的销售，仅限于医师使用、或在医师的指示下。
- 本产品不含任何天然乳胶成分。
- 不要对止血钳产生电弧。作动电刀笔之前尽可能地握牢止血钳。这样可在较大面积上分散电流，以最大限度减少指尖处的电流密度。
- “打止血钳止血”应在手的部位以下（尽量靠近病人）进行，以减少电流经医生的手流入另一通路的机会。
- 使用不锈钢（标准型）刀头时，将其平的一面靠着止血钳或其他金属器械。

火灾危险警告：

- 被启动或因使用而发热的电刀附件，可能会引起火灾。请勿将此物与易燃物品靠近或接触（例如纱布或手术布幔）。不使用时，请将电烧器械置于清洁、干燥、不导电的保护套，并与病人、工作人员保持安全距离以避免烫伤。
- 氧气（O₂）和一氧化二氮（N₂O）均容易引起燃烧。对于手术部位附近富含氧气和一氧化二氮的环境应格外小心，特别是在头颈部手术中。富含氧气的环境可导致火灾以及患者或手术人员烧伤。

组装说明

1. 打开包装，并将内容物置于无菌的地方。
2. 将刀头牢固的接上电刀用电刀笔。
3. 请参阅电刀主机操作指南手册，以正确的使用。

注意：

1. 在置入或更换刀头时，请确定已启动的附件尚未与电刀主机连接，或确定电刀主机为关机状态（待命）。
2. 以绝缘套筒固定刀头，将刀头圆柄置入电刀笔，直到绝缘套筒完全置入。圆柄与绝缘套筒应与电刀笔牢固的密合，如果圆柄及 / 或绝缘套筒不密合、或绝缘体无法置入，则不建议使用电刀笔。
3. 本不沾黏刀头具有不沾黏涂层。使用尖端清洁片可能会损坏电击刀。如果不沾黏涂层或电击刀损坏，请勿使用。

针状电极特殊注意事项

1. 针状刀头是脆弱的。请小心操作，以避免损坏针状刀头并导致医护人员受伤。
2. 针状刀头设计适用于低功率精密操作。长时间在大功率设定下使用针状刀头可能导致刀头损坏。
3. 请勿弯折针状刀头。

Jałowe noże chirurgiczne jednorazowego użytku

Noże są dostępne w konfiguracjach z przyciskiem, przełącznikiem lub przełącznikiem nożnym. Każdy nóż dostarczany jest ze standardową elektrodą. Noże elektrochirurgiczne są dostępne w wersji z uchwytem i elementem ściernym.

Jest to jałowy produkt jednorazowego użytku. Produkt nie jest przeznaczony do ponownej sterylizacji ani rekondycjonowania. Ponowne użycie i rekondycjonowanie stwarzają ryzyko infekcji u pacjenta lub użytkownika bądź urazu pacjenta i mogą prowadzić do awarii urządzenia.

Do użytku z maksymalnym napięciem szczytowym o wartości 4600 V.

Wskazania do stosowania

Jednorazowe noże elektrochirurgiczne są przeznaczone do usuwania tkanek i hamowania krwawienia za pomocą prądu elektrycznego wysokiej częstotliwości.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I OSTRZEŻENIA:

OGÓLNE:

- Przed użyciem dokładnie sprawdzić opakowanie. Nie należy używać produktu, jeżeli jałowe opakowanie zostało wcześniej otwarte lub jest uszkodzone.
- Przed użyciem dokładnie sprawdzić produkt, a zwłaszcza przewód, pod kątem ewentualnych uszkodzeń. Nie należy używać elektrody, jeżeli na powierzchni izolacji są widoczne jakiegokolwiek ubytki lub nacięcia.
- Przed użyciem urządzenia starannie zamocować wszystkie elementy i sprawdzić połączenie pomiędzy elektrodą a produktem w celu zagwarantowania prawidłowego dopasowania i zgodności. Nieprawidłowe zamocowanie elektrody może spowodować obrażenia ciała pacjenta lub personelu zabiegowego wskutek wyładowań łukowych na styku elektrody i noża.
- Sprawdzić podręczniki obsługi elektrochirurgicznego generatora i elektrody dyspersyjnej, aby przed przystąpieniem do zabiegu potwierdzić prawidłowość ustawień mocy generatora. Stosować możliwie jak najniższe ustawienie pozwalające uzyskać żądany efekt zabiegu (jest to istotne z uwagi na potencjalne ryzyko poparzeń w przypadku stosowania wysokiego napięcia). Aktywować funkcję cięcia zamiast koagulacji, ponieważ cięcie wymaga niższego napięcia.
- Jeżeli instrument jest jednobiegunowy, elektroda powinna być używana z generatorem w celu zapobieżenia oparzeniom/urazom pacjenta.
- Przed aktywacją instrumentu zaaspirować płyny (np. krew lub ślinę) z miejsca zabiegu, aby zapobiec oparzeniu pacjenta.
- Elektrode aktywować tylko w sytuacji, gdy operator jest przygotowany na podanie prądu, a aktywna końcówka pozostaje w jego polu widzenia. Operator musi posiadać dogłębną wiedzę na temat zasad wykonywania zabiegów z użyciem jednobiegunowych urządzeń elektrochirurgicznych, aby uniknąć ryzyka urazu u pacjenta. Przed wycofaniem końcówki z miejsca zabiegu dezaktywować elektrodę.
- Odprowadzenia pacjenta powinny być ułożone tak, aby unikać kontaktu z ciałem pacjenta lub innymi odprowadzeniami.
- Prawo federalne (USA) ogranicza sprzedaż tego urządzenia do lekarzy lub na ich zlecenie.
- Produkt nie jest wytwarzany z lateksu naturalnego.
- Nie dopuszczać do wyładowań łukowych w obrębie kleszczyków chirurgicznych. Przed aktywacją generatora możliwie jak najmocniej chwycić kleszczyki chirurgiczne. Powoduje to rozproszenie prądu na większym obszarze i ograniczy koncentrację prądu na opuszkach palców.
- Ustawić kleszczyki poniżej poziomu uchwytu (jak najbliższej pacjenta), aby ograniczyć do minimum możliwość przepływu prądu po różnych ścieżkach.
- W przypadku elektrody ze stali nierdzewnej umieścić ją płaską powierzchnią przy kleszczykach lub innym metalowym instrumencie.

ZAGROŻENIE POŻAREM

- Akcesoria elektrochirurgiczne pod napięciem lub rozgrzane na skutek użytkowania mogą spowodować pożar. Nie umieszczać ich w pobliżu materiałów palnych i nie dopuszczać ich do stykania się z takimi materiałami. Aktywne, ale nieużywane akcesoria umieścić w czystym, suchym, nieprzewodzącym uchwycie. Trzymać je z dala od pacjentów i personelu, aby zapobiec oparzeniom.
- Zarówno tlen (O_2), jak i tlenek diazotu (N_2O) są gazami palnymi. Nie używać tego produktu w środowisku bogatym w tlen lub tlenek diazotu, zwłaszcza w przypadku zabiegów wykonywanych w obrębie głowy i szyi. W przeciwnym razie może dojść do pożaru lub oparzeń pacjenta lub personelu zabiegowego.

Instrukcja montażu

1. Otworzyć opakowanie i umieścić jego zawartość w jałowym polu.
2. Stabilnie podłączyć elektrodę do noża elektrochirurgicznego.
3. Informacje na temat prawidłowego sposobu użycia można znaleźć w instrukcji obsługi generatora.

Uwagi

1. Przed zamocowaniem lub wymianą elektrody należy się upewnić, że aktywny instrument nie jest podłączony do generatora elektrochirurgicznego lub że generator jest wyłączony (tryb uśpienia).
2. Elektrode należy chwycić za izolowaną koszulkę i wsunąć zaokrąglony trzpień do instrumentu chirurgicznego tak, aby koszulka znalazła się całkowicie w instrumencie. Trzpień i izolowana koszulka powinny stabilnie przylegać do aktywnego instrumentu. Jeżeli trzpień i/lub izolowana koszulka nie będą przylegać do instrumentu lub nie będzie można całkowicie wsunąć izolowanej koszulki do instrumentu, nie zaleca się używania tego noża elektrochirurgicznego.

UWAGA SPECJALNA dot. ELEKTRODY IGŁOWEJ

1. Elektrody igłowe są delikatne. Obchodzić się z nimi ostrożnie, aby unikać uszkodzenia igły i urazu u personelu szpitalnego.
2. Elektrody igłowe służą do precyzyjnego podawania niskiej mocy podczas operacji. Używanie igły w przypadku ustawienia dużej mocy może skutkować uszkodzeniem igły.
3. Nie zginać elektrody igłowej.

Electrocautere consumabile, sterile, de unică folosință

Cauterele sunt disponibile în configurații comutabile, Push Button (cu buton), Rocker (glisant) sau Foot (cu pedală). Fiecare cauter este prevăzut cu un electrod standard. Electrocauteralele sunt disponibile cu sau fără suport și abraziv.

Acesta este un produs steril de unică folosință și nu este conceput pentru resterilizare sau reprocesare. Reutilizarea și reprocesarea prezintă riscul de infecție pentru pacient sau pentru utilizator și de vătămare a pacientului și poate duce la defectarea dispozitivului.

A se utiliza cu o tensiune de vârf maximă de 4.600 V.

Indicații privind utilizarea

Electrocauteralele consumabile sunt concepute pentru îndepărtarea țesutului și pentru controlul sângerării, prin folosirea unui curent electric de înaltă frecvență.

PRECAUȚII ȘI AVERTIZĂRI:

GENERALITĂȚI:

- Inspectați complet ambalajul, înainte de utilizare. A nu se utiliza, în cazul în care ambalajul steril a fost deschis sau deteriorat.
- Inspectați complet produsul, în special cablul, înainte de utilizare, pentru a identifica posibilele deteriorări. A nu se utiliza electrodul, în cazul în care izolația prezintă crăpături sau tăieturi.
- Înainte de utilizare, atașați în siguranță toate componentele și verificați conexiunea dintre electrod și accesoriu, pentru a asigura compatibilitatea și potrivirea corectă. Instalarea necorespunzătoare a electrodului poate duce la vătămarea pacientului sau a personalului din sala de operații, producând un arc electric la conectare.
- Consultați manualul generatorului electrochirurgical și cel al electrodului dispersiv, pentru a confirma setările adecvate ale puterii generatorului electrochirurgical, înainte de a continua operația. Utilizați setarea la nivelul cel mai scăzut posibil pentru a obține efectul chirurgical dorit. (Acesta este un aspect important, datorită posibilității provocării unor arsuri accidentale la tensiuni înalte.) Activați mai degrabă tăierea decât coagularea, întrucât tăierea are o tensiune mai mică.
- Dacă instrumentul este monopolar, atunci trebuie utilizat un electrod dispersiv împreună cu generatorul, pentru a preveni provocarea unei arsuri/vătămarea pacientului.
- Aspirați lichidele (de ex., sângele sau soluția salină) din zonă înainte de a activa instrumentul, pentru a preveni provocarea unor arsuri accidentale pacientului.
- Activați electrodul numai atunci când sunteți pregătit să aplicați curentul electrochirurgical, iar vârful activ este vizibil. Este necesară înțelegerea totală a principiilor electrochirurgiei monopolare, pentru a evita vătămarea pacientului. Dezactivați electrodul înainte ca vârful să iasă din locul chirurgical.
- Conductorii pacientului trebuie să fie poziționați astfel încât să se evite contactul cu pacientul sau cu alți conductori.
- Legislația federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv numai pentru uzul sau conform instrucțiunilor unui medic.
- Acest produs nu este creat cu latex din cauciuc natural.
- Nu scurtcircuitați hemostatul. Apucați ferm cât mai mult posibil din hemostat, înainte de a activa generatorul. Astfel curentul este dispersat pe o arie mai largă, minimizând concentrația curentului în vârfurile degetelor.
- „Faceți să bazeze hemostatul“ sub nivelul mâinii (cât mai aproape posibil de pacient), pentru a reduce posibilitatea curentului de a urma traiectorii alternative.
- Când utilizați un electrod din oțel inoxidabil, plasați suprafața plată pe hemostat sau pe alt instrument metalic.

PERICOL DE INCENDIU:

- Accesoriile electrochirurgicale care sunt activate sau fierbinți datorită utilizării pot provoca un incendiu. Nu le plasați în apropierea unor materiale inflamabile sau în contact cu acestea. Plasați accesoriile active într-un suport curat, uscat și izolator electric în timp ce nu sunt folosite și feriți-le de pacienți și de personal, pentru a preveni provocarea unor arsuri.
- Atât oxigenul (O₂), cât și oxidul de azot (N₂O) sunt inflamabile. Nu utilizați acest produs în medii îmbogățite în oxigen sau în oxid de azot, mai ales în timpul intervențiilor chirurgicale la nivelul capului și al gâtului, întrucât aceasta poate provoca incendii sau arsuri pacienților sau personalului chirurgical.

Instrucțiuni de asamblare

1. Deschideți ambalajul și puneți conținutul acestuia într-un câmp steril.
2. Atașați în siguranță electrodul la electrocauter.
3. Pentru o utilizare corespunzătoare, consultați manualul de instrucțiuni al generatorului.

Notă

1. Înainte de a insera sau de a schimba un electrod, verificați ca accesoriul activ să nu fie conectat la un generator electrochirurgical sau asigurați-vă că generatorul este oprit (în standby).
2. Apucați electrodul de manșonul izolator și inserați tija rotundă în accesoriul electrochirurgical, până când manșonul izolator este inserat complet. Tija și manșonul izolator trebuie să se fixeze în siguranță în accesoriul activ. Dacă tija și/sau manșonul izolator nu se potrivește sau dacă izolația nu se poate insera, nu se recomandă folosirea cauterului.

INSTRUCȚIUNI SPECIALE privind ELECTRODUL CU AC

1. Electrozii cu ac sunt fragili. Manevrați-i cu grijă, pentru a evita deteriorarea acului și vătămarea personalului spitalului.
2. Electrozii cu ac sunt concepuți pentru utilizarea exactă a unei puteri reduse în timpul intervenției chirurgicale. Utilizarea acului setat la putere mare, pe perioade de timp îndelungate, poate cauza deteriorarea acestuia.
3. Nu îndoiți electrodul cu ac.

Одноразовые стерильные электрохирургические ручки

Ручки доступны в комплектации с кнопочным, клавишным или ножным управлением. Каждый держатель оснащен стандартным электродом. Электрохирургические ручки доступны как с кобурой и абразивной пластиной, так и без них.

Это одноразовое стерильное изделие, не предназначенное для повторной стерилизации или обработки. Повторное использование и обработка подвергают пациента или пользователя риску инфицирования и могут привести к поломке изделия.

Предназначено для работы при максимальном пиковом напряжении 4600 В.

Показания к использованию

Одноразовые электрохирургические ручки предназначены для удаления ткани и остановки кровотечения посредством использования высокочастотного электрического тока.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

ОБЩИЕ:

- Перед использованием полностью проверьте упаковку. Не используйте, если стерильная упаковка была открыта или повреждена.
- Перед использованием полностью проверьте изделие, особенно кабель, на предмет повреждения. Не используйте электрод, если на изоляции присутствуют какие-либо трещины или порезы.
- Перед использованием надежно соедините все комплектующие и проверьте соединение между электродом и изделием, чтобы удостовериться в правильной установке и совместимости. Неправильная установка электрода может привести к возникновению травмы у пациента или персонала операционной в результате образования электрической дуги в месте соединения.
- Перед началом операции обратитесь к руководству по использованию электрохирургического генератора и дисперсного электрода, чтобы удостовериться в настройке правильного режима мощности электрохирургического генератора. Для достижения желаемого хирургического эффекта, используйте наиболее низкую мощность. (Это важно в связи с потенциальным риском случайного ожога высоким напряжением.) Вместо коагуляции включайте режим разрезания, поскольку у него более низкое напряжение.
- Если инструмент монополярный, дисперсный электрод следует использовать вместе с генератором во избежание ожогов/травм у пациента.
- Перед включением инструмента удалите жидкости (например, кровь или раствор натрия хлорида) с места операции, чтобы предотвратить случайное возникновение ожогов у пациента.
- Активируйте электрод только тогда, когда Вы готовы к подаче электрохирургического тока и следите за активным наконечником. Необходимо полное понимание принципов монополярной электрохирургии, чтобы избежать травм у пациента. Деактивируйте электрод до того, как наконечник будет удален с операционного поля.
- Кабели пациента должны быть размещены таким образом, чтобы не касаться самого пациента или других кабелей.
- Федеральный закон (США) ограничивает продажу данного устройства непосредственно пользователю или по указанию врача.
- Для производства данного изделия не используется натуральный каучуковый латекс.
- Не допускайте образования электрической дуги между электродом и кровоостанавливающим зажимом. Прежде чем активировать генератор, крепко прижмите электрод к возможно большей поверхности зажима. Благодаря этому ток будет распределен на большей площади, что сведет к минимуму плотность тока на кончиках пальцев.
- Приложите активный электрод к кровоостанавливающему зажиму ниже руки хирурга (как можно ближе к пациенту), чтобы снизить вероятность прохождения тока по альтернативным путям.
- В случае использования электрода из нержавеющей стали, приложите плоскую поверхность к кровоостанавливающему зажиму или другому металлическому инструменту.

ОПАСНОСТЬ ПОЖАРА:

- Электрохирургические изделия, которые находятся под напряжением или нагрелись в результате использования, могут стать источником возгорания. Не располагайте их рядом с легковоспламеняющимися материалами и не допускайте контакта с ними. Когда активные принадлежности не используются, храните их в чистой и сухой токонепроводящей кобуре в недоступном для пациентов и персонала месте во избежание ожогов.
- Как кислород (O₂), так закись азота (N₂O) являются легковоспламеняющимися веществами. Не следует использовать данное изделие в обогащенной кислородом или закисью азота среде, особенно в процессе операции в области головы или шеи, поскольку это может привести к их воспламенению или ожогам у пациентов или хирургического персонала.

Инструкции по сборке

1. Откройте упаковку и разместите его содержимое в стерильном поле.
2. Надежно присоедините электрод к электрохирургической ручке.
3. См. руководство по эксплуатации генератора для соответствующего использования.

Примечание

1. Перед тем как вставить или заменить электрод, удостоверьтесь, что активное изделие не подключено к электрохирургическому генератору или же удостоверьтесь, что генератор выключен (в режиме ожидания).
2. Возьмите электрод за изолирующую втулку и вставьте цилиндрический хвостик в электрохирургическое изделие так, чтобы изолирующая втулка полностью вошла в изделие. Хвостик и изолирующая втулка должны быть плотно вставлены в активное изделие. Если хвостик и/или изолирующая втулка не входят, или если не будет вставляться изоляция, использовать ручку не рекомендуется.

СПЕЦИАЛЬНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ для ИГОЛЬЧАТОГО ЭЛЕКТРОДА

1. Игольчатые электроды хрупкие. Обращаться с ними необходимо осторожно, чтобы не повредить иглу и избежать травмы у персонала больницы.
2. Игольчатые электроды предназначены для точного использования при небольшой мощности во время операции. Использование иглы при высокой мощности в течение длительного времени может привести к ее повреждению.
3. Не гните игольчатого электрода.

Lápis eletrocirúrgico descartável, esterilizado, de uso único

Os lápis estão disponíveis em configurações com acionamento por Botão, Chave Gangorra e Pedal. Todos os lápis são fornecidos com um eletrodo padrão. Os lápis eletrocirúrgicos estão disponíveis com ou sem um estojo e limpador de ponta.

Este produto é um produto esterilizado, de uso único, e não foi projetado para reesterilização ou reprocessamento. A reutilização e o reprocessamento representam riscos de infecção do paciente ou usuário, ferimentos ao paciente, e podem levar à falha do dispositivo.

Tensão máxima de uso de 4600 V.

Indicação de uso

Os Lápis Eletrocirúrgicos Descartáveis são destinados para remover tecidos e conter hemorragias através do uso de uma corrente elétrica de alta frequência.

CUIDADOS E AVISOS:

GERAL:

- Inspecione a embalagem por completo antes do uso. Não use se a embalagem esterilizada tiver sido aberta ou danificada.
- Inspecione o produto por completo, especialmente o cabo, antes do uso, para possíveis danos. Não use o eletrodo caso algum arranhão ou ranhura estiver presente no isolamento.
- Fixe com firmeza todos os componentes antes do uso, e verifique a conexão entre o eletrodo e o acessório para garantir o encaixe adequado e compatibilidade. A instalação incorreta do eletrodo pode resultar em ferimentos ao paciente ou pessoal da sala de cirurgia devido à formação de centelha na conexão.
- Consulte os manuais do gerador eletrocirúrgico e eletrodo dispersivo para confirmar as configurações de potência adequadas do gerador eletrocirúrgico antes de iniciar a cirurgia. Use a menor configuração possível capaz de atingir o efeito cirúrgico desejado. (Isto é importante devido ao potencial de queimaduras acidentais em altas tensões). Ative o corte, em vez de coagulação, pois o corte possui uma tensão menor.
- Se o instrumento for monopolar, um eletrodo dispersivo deverá ser usado com o gerador para prevenir queimaduras/ferimentos ao paciente.
- Aspire fluidos (como sangue ou solução fisiológica) da área antes de ativar o instrumento para prevenir queimaduras acidentais ao paciente.
- Ative o eletrodo somente quando você estiver pronto para aplicar a corrente eletrocirúrgica e a ponta ativa estiver à vista. É necessário compreender plenamente os princípios da eletrocirurgia monopolar para evitar ferimentos ao paciente. Desative o eletrodo antes que a ponta seja removida da área de cirurgia.
- Os cabos do paciente devem ser posicionados de forma a evitar o contato com o paciente ou outros cabos.
- A lei federal dos Estados Unidos restringe a venda deste dispositivo para o uso ou à discricção de um médico.
- Este produto não é fabricado com látex de borracha natural.
- Não faça arco para a hemostática. Segure com firmeza o máximo possível da hemostática antes de ativar o gerador. Isso dispersa a corrente sobre uma área maior, minimizando a concentração de corrente na ponta dos dedos.
- “Energize a hemostática” abaixo do nível da mão (o mais próximo possível do paciente) para reduzir a possibilidade de a corrente seguir caminhos alternativos.
- Ao utilizar um eletrodo de aço inoxidável, coloque a superfície plana contra a hemostática ou outro instrumento de metal.

RISCO DE INCÊNDIO:

- Acessórios eletrocirúrgicos ativos ou quentes devido ao uso podem causar um incêndio. Não coloque esses acessórios próximos ou em contato com materiais inflamáveis. Coloque os acessórios ativos em um estojo limpo, seco, não condutor quando não estiverem em uso, e mantenha-os afastados dos pacientes e do pessoal para prevenir queimaduras.
- O oxigênio (O₂) e o óxido nitroso (N₂O) são inflamáveis. Não utilize este produto em ambientes enriquecidos com oxigênio ou óxido nitroso, especialmente durante uma cirurgia na cabeça ou pescoço, pois isso pode resultar em incêndio ou queimaduras aos pacientes ou pessoal da cirurgia.

Instruções de montagem

1. Abra a embalagem e coloque o conteúdo em um campo esterilizado.
2. Fixe com firmeza o eletrodo ao lápis eletrocirúrgico.
3. Consulte o manual de instruções do gerador para o uso correto.

Nota

1. Antes de inserir ou trocar um eletrodo, certifique-se de que o acessório ativo não esteja conectado a um gerador eletrocirúrgico ou certifique-se de que o gerador esteja desligado (em espera).
2. Segure o eletrodo pela camisa de isolamento e insira a haste redonda no acessório eletrocirúrgico até que a camisa de isolamento esteja inserida por completo. A haste e a camisa de isolamento devem estar presas com firmeza no acessório ativo. O uso do lápis não é recomendado se a haste e/ou a camisa de isolamento não encaixarem, ou se não for possível inserir o isolamento .

NOTA ESPECIAL para o ELETRODO DE AGULHA

1. Eletrodos de agulha são frágeis. Manuseie-os com cuidado para evitar danos à agulha e ferimentos ao pessoal do hospital.
2. Eletrodos de agulha são projetados para uso em potência baixa precisa durante a cirurgia. Usar a agulha em uma configuração de alta potência por períodos prolongados de tempo pode resultar em danos à agulha.
3. Não entorte o eletrodo de agulha.



Arthrex, Inc.
1370 Creekside Blvd.
Naples, FL 34108, USA
1-(800) 934-4404

EC REP

Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Strasse 9
81249 München, Germany
Tel: +49 89 909005-0
www.arthrex.de



DFU-0179
Revision 6

All symbols shown may not apply to this device.
Please refer to the package labeling for utilized symbols.



See Instructions For Use.
Voir notice d'utilisation
Bitte Gebrauchsanweisung beachten
Vedere le istruzioni per l'uso
Ver Instrukções de Uso
Ver instrucciones de uso
Zie gebruiksaanwijzing
Se brugsvejledningen
Katso käyttöohjeet
Διαβάστε τις Οδηγίες Χρήσεως
Se bruksanvisning
ご使用に際しては、取扱説明書を必ずお読みください。
使用前请详细阅读说明书



Do Not Reuse
Ne pas réutiliser
Nur zur einmaligen verwendung
Non riutilizzare
Não reutilize
No vuelva a usar
Niet hergebruiken
Må ikke genbruges
Ei saa käyttää uudelleen
Μην επαναχρησιμοποιείτε.
Får ej återanvändas
再使用不可
不要重复使用

STERILE R

Sterilized by Irradiation.
Stérilisé par irradiation.
Strahlensterilisiert.
Sterilizzato con radiazioni.
Esterilizado por irradiación.
Estéril por radiación.
Gesteriliseerd met straling.
Steriliseret ved stråling.
Steriloitu säteilyttämällä.
Αποστειρωμένοι με ακτινοβολία.
Steriliserad med bestrålning.
放射線滅菌済。
放射線灭菌。

STERILE EO

Sterilized by Ethylene Oxide.
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
EO-sterilisiert.
Sterilizzato ad ossido di etilene.
Esterilizado por óxido de etileno.
Esterilizado por óxido de etileno.
Gesteriliseerd met ethylenoxide.
Steriliseret med etylenoxid.
Steriloitu eteenioksidilla.
Αποστειρώνεται με Οξείδιο του Αιθυλενίου.
Steriliserad med etylenoxid.
エチレンオキシド滅菌。
EO 灭菌。

Rx Only

Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
Attention : aux Etats-Unis, selon la loi fédérale, ce produit est exclusivement vendu sur prescription médicale.
Achtung: Laut Gesetz darf dieses Instrument in den USA nur an einen Mediziner oder eine in seinem Auftrag handelnde Person verkauft werden.
Attenzione: la legge federale americana consente la vendita di questo dispositivo solo dopo richiesta medica.
Atenção: a lei federal (dos Estados Unidos) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou sob receitas destes.
Atención: la ley federal de EE.UU. impone que este producto sólo puede ser vendido por un médico o bajo prescripción médica.
Waarschuwung: De Federale wetgeving (in de VS) eist dat dit apparaat uitsluitend door of in opdracht van een arts wordt verkocht.
Forsigtig: I henhold til gældende lov må denne anordning kun sælges til eller bruges af en læge.
Varoitus: Yhdysvaltain lain mukaan tämän tuotteen saa myydä vai lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
Προσοχή: Το ομοσπονδιακό δίκαιο των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση του εργαλείου αυτού μόνον από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.
Varning: Enligt amerikansk lag får detta instrument endast säljas till läkare eller på läkares anmodan.
注意: アメリカ合衆国連邦法は、臨床医の注文による場合のみに本製品の販売を制限しています。
警告: 美国联邦法律规定, 本产品须有医师处方才得販售