MC-23365 r0 MEDLINE SU Electr Booklet.qxp_Layout 1 2/2/15 12:08 PM Page 1

Manufactured for:
Medline Industries, Inc.
1200 Townline Road
Mundelein, IL 60060 USA

Bovie Medical Corporation
5115 Ulmerton Road
Clearwater, Florida 33760 USA

EC REP
Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands

CE 0413

MC-23345 Rev. 0

yyyy-mm-dd

Notice

Proofread Carefully-Sign & Date

Approved _____

Approved with
Minor Corrections_____

2nd Proof Required_____

Single Use Electrode

EN SINGLE USE ELECTRODES
DA ELEKTRODER TIL ENGANGSBRUG
NL ELEKTRODES VOOR EENMALIG GEBRUIK
FI KERTAKÄYTTÖISET ELEKTRODIT
FR ÉLECTRODES À USAGE UNIQUE
DE EINMAL-ELEKTRODEN
IT ELETTRODI MONOUSO

℞ ONLY

Read Instructions Before Use

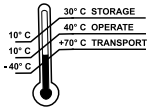
Do Not Use if Packaging is Damaged or Opened

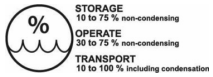
Do Not Reuse. This is a Single Use Device

Do Not Resterilize

PT ELÉCTRODOS PARA UTILIZAÇÃO ÚNICA
ES ELECTRODOS DE UN SOLO USO
SV ELEKTRODER FÖR ENGÅNGSBRUK
EL ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΑ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ
CN 一次性使用电极
JA シングルユースの電極
NO ELEKTROdER TIL ENGANGSBRUK
SK ELEKTRÓDY NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE

STERILE EO — Sterile, Ethylene Oxide





Not made with natural rubber latex

MC-23365 r0 MEDLINE SU Electr Booklet.qxp_Layout 1 2/2/15 12:08 PM Page 2

EN Not made with natural rubber latex

DA Ikke fremstillet af naturligt gummilatex

NL Niet gemaakt met natuurlijke rubberlatex

FI Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia

FR Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel

DE Nicht aus natürlichem Kautschuklatex hergestellt

IT Non fabbricato con lattice di gomma naturale

PT Não fabricado com látex de borracha natural

ES No está fabricado con látex de caucho natural

SV Inte tillverkad av naturlig gummilatex

EL Δεν κατασκευάζονται από λατέξ φυσικού καουτσούκ

CN 不是用天然橡胶乳胶制造的

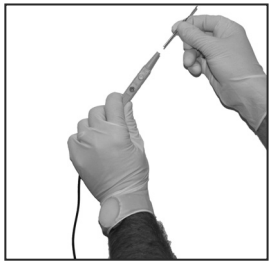
JA 天然ゴムラテックスは使用していません。

NO Ikke laget med naturgummilateks

SK Nie sa s prírodného latexu

ILLUSTRATION

①



MC-23365 r0 MEDLINE SU Electr Booklet.qxp_Layout 1 2/2/15 12:08 PM Page 3

EN SINGLE USE ELECTRODES	1
DA ELEKTRODER TIL ENGANGSBRUG	6
NL ELEKTRODES VOOR EENMALIG GEBRUIK	10
FI KERTAKÄYTTÖISET ELEKTRODIT	15
FR ÉLECTRODES À USAGE UNIQUE	20
DE EINMAL-ELEKTRODEN	25
IT ELETTRODI MONOUSO	30
PT ELÉCTRODOS PARA UTILIZAÇÃO ÚNICA	35
ES ELECTRODOS DE UN SOLO USO	40
SV ELEKTRODER FÖR ENGÅNGSBRUK	45
EL ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΑ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ	50
CN 一次性使用电极	55
JA シングルユースの電極	59
NO ELEKTRODER TIL ENGANGSBRUK	64
SK ELEKTRÓDY NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE	68

EN – SINGLE USE ELECTRODES

DESCRIPTION

Medline Industries, Inc. electrodes have a standard 2.36 mm (3⁄32") diameter stainless steel shaft and plastic insulator, and fit Bovie® and most other electrosurgical pencils.

WARNINGS:

Danger – Explosion Hazard: Do not use electrosurgery in the presence of flammable anesthetics.

Fire Hazard: Both oxygen (O_2) and Nitrous Oxide (N_2O) support combustion. Avoid O_2 and N_2O enriched atmospheres. Enriched atmospheres may result in fires and burns to patients or surgical personnel.

The metal shaft of the electrode must fit completely and securely into the pencil. If metal is visible, do not use the electrode. Exposed metal may result in electric shock or burn to the patient or surgical personnel.

Confirm proper electrosurgical settings prior to and during a procedure. Use the lowest power settings to achieve the desired effect. If increased power settings are requested, check the patient return electrode and all accessory connections before major power setting adjustments.

MC-23365 r0 MEDLINE SU Electr Booklet.qxp_Layout 1 2/2/15 12:08 PM Page 4

Fire Hazard: Always place the active Electrode in a clean, dry, insulated safety holster when not in use.

Electrosurgical accessories that are activated or hot from use can cause unintended burns to the patient or surgical personnel.

Electrosurgical accessories may cause fire or burn if placed close to or in contact with flammable materials such as gauze or surgical drapes.

Fire/Explosion Hazard: The following substances contribute to increased fire and explosion hazards in the operating room:

- Oxygen enriched environments
- Oxidizing agents such as nitrous oxide (N_2O) atmospheres
  - * Verify all anesthesia circuit connections are leak free before and during use of electrosurgery.
  - * Verify endotracheal tubes are leak free and that the cuff seals properly to prevent oxygen leaks.
  - * If an uncuffed tube is in use, pack the throat with wet sponges around the uncuffed tube.
  - * If possible, stop supplemental oxygen at least one minute before and during use of electrosurgery.
  - * Alcohol-based skin prepping agents and tinctures
  - * Activate the electrosurgical unit only after vapors from skin prep solutions and tinctures have dissipated.
  - * Naturally occurring flammable gases (such as methane) that may accumulate in body cavities.

Fire Hazard: The sparking and heating associated with electrosurgery can provide an ignition source. Observe fire precautions at all times:

- When using electrosurgery in the presence of gases or flammable substances, prevent pooling of fluids and the accumulation of gases under surgical drapes. Tent drapes to allow vapors to mix with room air before using electrosurgery.
- Tissue buildup (eschar) on the tip of an active electrode poses a fire hazard, especially in oxy gen enriched environments. With sufficient heating, eschar can become a glowing ember and pose a fire hazard both as an ignition source and as a fuel. Keep the electrode clean and free of all debris.
- Facial and other body hair is flammable. Water soluble surgical -lubricating jelly may be used to cover hair close to the surgical site to decrease flammability.

This medical device cannot be effectively cleaned and/or sterilized by the user and therefore cannot be safely reused. Itis intended for single use only. Any attempt by the user to clean and resterilize this device may result in bioincompatibility, infection, or other risks of device failure to the patient.

This device is intended to be used by trained physicians or individuals familiar with electrosurgery.

Conductive fluids (e.g., blood or saline) in direct contact with an active electrode or in close proximity to any active accessory may disperse electrical current and cause unintended burns to the patient. This can happen as a result of either direct coupling with the active electrode or capacitive coupling between the active electrode and the external surface of the electrode insulation.
Therefore, to prevent unintended burns in the presence of conductive fluids:

MC-23365 r0 MEDLINE SU Electr Booklet.qxp_Layout 1 2/2/15 12:08 PM Page 5

• Always keep the external surface of the active electrode away from adjacent tissue while activating the electrosurgical generator.
• Clear conductive fluid from the electrode before activating the electrosurgical pencil.

CAUTIONS:

Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physcian.

Use aseptic techniques to open packaging.

Before beginning the procedure, verify compatibility of all instruments and accessories. Generators and electrical accessories complying with IEC60601-1-1 and IEC60601-2-2 standards are deemed to be compatible.

Always refer to the instruction manuals of a high frequency generator.

During electrosurgery, follow general instructions for each surgical procedure.

Device is rated for 4kVpeak for Blade, Ball and Needle Electrodes.

Device is rated for 3.5kVpeak for Loops and Tungsten Loop Electrodes.

Always use the lowest power setting that achieves the desired surgical effect. Use the active electrode for the minimum time necessary in order to reduce the possibility of unintended burn injury.

Do not contact or arc the activated electrode to metal surfaces. Blade or needle breakage may result.

Confirm that the active electrode is properly connected to the active accessory, and that the accessory is firmly connected to the correct power output receptacle on the electrosurgical generator.

Before use, examine the electrosurgical unit and accessories for defects. Do not use cables or accessories with damaged (cracked, burned, or taped) insulation or connectors. Localized burns to the patient or physician may result.

Do not modify or add to the insulation of active electrodes.

Activate the electrosurgical unit only when you are ready to deliver electrosurgical current and the active tip is in view and near target tissue. Deactivate the electrosurgical unit before the tip leaves the surgical site.

The electrodes are intended for single use only. Discard after use in a puncture resistant container to prevent injury. These electrodes are not designed to withstand resterilization. Do not resterilize.

For monopolar electrosurgical procedures, ensure that the patient return electrode is appropriately selected, properly applied to the patient, and connected to the electrosurgical generator.

When applying the patient return electrode, ensure that the entire pad adheres to the patient. Do not reuse single use patient return electrodes. Do not use the return electrode if the packaging is damaged, or if the gel / adhesive material has dried. If the patient has moved or is repositioned after the patient return electrode is applied, ensure that the return electrode firmly contacts the skin and that all connections are intact.

Avoid spilling any solutions on the return electrode. If this occurs, remove the return electrode, dry the skin, and apply a new return electrode. A moist environment may cause the return electrode to peel off.

CAUTIONS (FOR COATED ELECTRODES ONLY):
This electrode has a coating to reduce the sticking of eschar. Damage to the coating may occur if a scratch pad or othe abrasive or sharp object is used to clean the electrode.

Using the coated electrode at a high power setting may cause damage to the coating.

Notice: Do not modify the electrode tip. Modifications to the tip may result in tip breakage or other damage.

IMPORTANT: *Clean the electrode often with moist gauze or other material appropriate for the electrode type.*

Operating Principal
Bovie Electrodes are used for cutting and coagulation of Tissue
Site of use
- No Restrictions

Site Condition
- Aseptic

Intended User Profile
- Education
  - Restricted for use by or on the order of a physician
- Knowledge
  - Understands electrosurgery and electrosurgical techniques
  - Reads and understands the supplied Instruction for Use or Device Labeling
  - Understands hygiene
- Experience
  - Some training on techniques or training under surveillance/supervision
- Permissible impairments
  - Mild reading vision impairment or corrected vision to 20/20

Intended Conditions for Use
- Doctor office, Surgery center or Hospital, intended for professional use only
- Lit, clear and unobstructed view at point of use
- Ambient Temperature 10° C to 40° C

Frequency of Use
- Single Use - Single patient multiple activation
- Reusable – see Cleaning and Sterilization Instructions

Disposal
- Biohazard – Dispose of electrode according to facility procedures

MC-23365 r0 MEDLINE SU Electr Booklet.qxp_Layout 1 2/2/15 12:08 PM Page 7

CONTRAINDICATIONS: This device is not intended for use except as indicated.

INSTRUCTIONS FOR USE:

Maximum Power Settings

– High power settings may cause degradation of the electrode and reduce or impair performance. The manufacturer recommends that the lowest possible power settings be used to achieve the desired tissue effect.

– Power settings guidelines may vary due to differences in surgical techniques, patients, electrodes, and surgical set-up. If you are not familiar with the system or the proper setting is not known, use a lower than normal setting until the desired clinical effect is achieved.

– Confirm proper electrosurgical generator settings before proceeding with surgery. Use the lowest possible setting to achieve the desired effect. (This is important due to the potential of inadvertent burning at high voltage.)

INSTALLING THE ELECTRODES: (SEE ILLUSTRATION - ①)

1. Ensure the pencil is not connected to the generator, or the generator is Off or in the Standby mode, if available.
2. Grasp the insulating sleeve on the electrode. Remove tip protector. Insert the electrode into the pencil.
3. Ensure the electrode is fully inserted into the pencil. The shank and insulating sleeve should fit securely into the pencil. If the shank and/or insulating sleeve does not fit, or the insulation will not insert 3.2 mm (1/8”), do not use this electrode/pencil combination.
4. Refer to the generator instruction manual for proper procedures for connecting the active accessory to the generator.

STORAGE AND HANDLING:

Device must be stored in a clean, cool and dry place.
It must be handled with care to avoid damage to the packaging and its content during transportation and storage.
Instrument must not be in contact with acids or other corrosive liquids.

Sterility is guaranteed unless the package is opened or damaged.
Do not resterilize.

MC-23365 r0 MEDLINE SU Electr Booklet.qxp_Layout 1 2/2/15 12:08 PM Page 8

DA – ELEKTRODER TIL ENGANGSBRUG

BESKRIVELSE

Elektroderne fra Medline Industries, Inc. har et standardskaft i rustfrit stål med en diameter på 2,36 mm (3⁄32") og en plastikisolator, og de passer til Bovie® og de fleste andre elektrokirurgiske penciler.

ADVARSLER:

Eksplosionsfare: Elektrokirurgi må ikke benyttes i nærheden af brændbare anæstetika.

Brandfare: Både oxygen (O_2) og dinitrogenoxid (N_2O) nærer forbrænding. Undgå O_2- og N_2O-mættede omgivelser. Mættede omgivelser kan resultere i brand og forbrændinger på patienter eller operationspersonel.

Elektrodens metalskaft skal passe nøjagtigt og sikkert i pencilen. Hvis metal er synligt, må elektroden ikke bruges. Blotlagt metal kan resultere i elektrisk stød eller forbrændinger på patienten eller operationspersonellet.

Bekræft, at de elektrokirurgiske indstillinger er korrekte inden og under proceduren. Anvend de lavest effektindstillinger for at opnå den ønskede virkning. Hvis der er behov for forøgede effekt, skal patientreturelektroden og alle tilslutninger på tilbehøret tjekkes, inden der foretages større effektjusteringer.

Brandfare: Den aktive elektrode skal altid placeres i et rent, tørt, isoleret sikkerhedshylster, når den ikke er i brug.

Elektrokirurgisk tilbehør, der er aktiveret eller varmt efter brug, kan forårsage utilsigtede forbrændinger på patienten eller operationspersonellet.

Elektrokirurgisk tilbehør kan forårsage brand eller forbrændinger, hvis det placeres tæt på eller i kontakt med brændbare materialer, såsom gaze eller operationsdraperingsklæder.

Brand-/eksplosionsfare: Følgende gasarter bidrager til forøget brand- og eksplosionsfare på operationsstuen:

- Oxygenmættede omgivelser
- Oxiderende gasarter, såsom dinitrogenoxydholdige (N_2O) omgivelser
  * Kontroller at alle forbindelser i anæstesikredsløbet er fri for utætheder inden og under anvendelsen af elektrokirurgi.
  * Kontroller at endotracheale tuber er fri for utætheder, og at cuff'en er ordentlig tæt for at forhindre oxygenlæk.
  * Hvis der anvendes en tube uden cuff, stoppes våde svampe rundt om tuben uden cuff.
  * Hvis det er muligt, afbrydes den supplerende oxygen i mindst et minut inden og under brugen af elektrokirurgi.
  * Spritbaserede hudklargøringsstoffer og farvestoffer
  * Den elektrokirurgiske enhed må kun aktiveres, efter at dampene fra hudklargøringsopløsninger

DÔLEŽITÉ: *Elektródu často čistite navlhčenou gázou alebo iným materiálom vhodným na daný typ elektródy.*

INDIKÁCIE NA POUŽITIE: Tento nástroj sa používa na koaguláciu tkaniva v operačnom poli.

KONTRAINDIKÁCIE: Táto zdravotnícka pomôcka je určená výlučne na uvedené použitie.

NÁVOD NA POUŽITIE:

Maximálne nastavenie výkonu

– Nastavenie vysokého výkonu môže spôsobiť degradáciu elektródy a znížiť alebo narušiť jej funkčnosť. Výrobca odporúča používať najnižšie možné nastavenie výkonu, ktorým sa dosiahne požadovaný účinok.
– Odporúčané hodnoty nastavenia výkonu sa môžu líšiť v závislosti od chirurgických techník, pacientov, elektród a okolností chirurgického zákroku. Ak systém nepoznáte alebo ak vhodné nastavenie nie je známe, použite nastavenie, ktoré je nižšie ako bežné, a postupne ho zvyšujte, kým sa nedosiahne požadovaný klinický účinok.
– Pred začiatkom zákroku skontrolujte správne nastavenie elektrochirurgického generátora. Používajte najnižšie možné nastavenie, ktorým sa dosiahne požadovaný účinok. (Je to dôležité vzhľadom na možnosť neúmyselného popálenia pri vysokom napätí.)

INŠTALÁCIA ELEKTRÓD: (POZRITE SI OBRÁZOK – ①)

1. Skontrolujte, či elektrochirurgický hrot nie je pripojený ku generátoru a či je generátor vypnutý alebo nastavený v pohotovostnom režime, ak je tento režim k dispozícii.
2. Uchopte elektródu za izolačnú manžetu. Zasuňte elektródu do elektrochirurgického hrotu.
3. Skontrolujte, či je elektróda úplne zasunutá do elektrochirurgického hrotu. Driek a izolačná manžeta musia byť bezpečne uchytené v elektrochirurgickom hrote. Ak driek alebo izolačná manžeta nezapadnú na svoje miesto alebo ak sa izolácia nezmestí do otvoru priemeru 3,2 mm (1/8"), túto kombináciu elektródy a elektrochirurgického hrotu nepoužívajte.
4. Správny postup pripojenia aktívneho príslušenstva ku generátoru nájdete v návode na použitie generátora.

SKLADOVANIE A ZAOBCHÁDZANIE:

Zdravotnícka pomôcka sa musí skladovať na čistom, chladnom a suchom mieste.
Musí sa s ňou zaobchádzať opatrne, aby sa počas prepravy a skladovania nepoškodil obal a jeho obsah.
Nástroj sa nesmie dostať do styku s kyselinami ani inými žieravými kvapalinami.

Sterilita je zaručená len v prípade, ak balenie nebolo poškodené ani otvorené. Nesterilizujte.

MC-23365 r0 MEDLINE SU Electr Booklet.qxp_Layout 1 2/2/15 12:08 PM Page 9

Pomôcka je dimenzovaná pre špičkové napätie 4 000 V v prípade čepele, gule a ihlových elektród.

Pomôcka je dimenzovaná pre špičkové napätie 3 500 V v prípade slučiek a elektród vo forme volfrámovej slučky.

Vždy použite nastavenie najnižšieho možného výkonu, ktorý postačuje na dosiahnutie požadovaného chirurgického výsledku. Aktívnu elektródu používajte po čo najkratší čas, aby sa znížilo nebezpečenstvo neúmyselného popálenia pacienta.

Nedotýkajte sa aktivovanou elektródou kovových predmetov a nevytvárajte elektrický oblúk medzi ňou a kovovými predmetmi. Môže dôjsť k zlomeniu čepele alebo ihly.

Skontrolujte, či je aktívna elektróda správne pripojená k aktívnemu príslušenstvu a či je príslušenstvo pevne zapojené do správnej výstupnej zásuvky na elektrochirurgickom generátore.

Pred použitím skontrolujte, či elektrochirurgický prístroj alebo príslušenstvo nie je poškodené. Nepoužívajte káble ani príslušenstvo s poškodenou izoláciou (popraskanou, prepálenou – ani keď je zalepená páskou) alebo konektormi. Môže dôjsť k popáleniu pacienta alebo lekára.

Neupravujte izoláciu aktívnych elektród a nepridávajte izoláciu na aktívne elektródy.

Elektrochirurgický prístroj aktivujte len vtedy, keď ste pripravení aplikovať elektrochirurgický prúd a aktívny hrot sa nachádza v zornom poli a v blízkosti cieľového tkaniva. Elektrochirurgický prístroj vypnite skôr, ako hrot opustí operačné pole.

Elektródy sú určené len na jednorazové použitie. Po použití ich odhoďte do nádoby odolnej voči prepichnutiu, aby nedošlo k poraneniu. Tieto elektródy nevydržia opakovanú sterilizáciu. Nesterilizujte ich.

Pri monopolárnych elektrochirurgických zákrokoch sa uistite, či je vhodne vybraná spätná elektróda pacienta, či je správne aplikovaná na pacienta a pripojená na elektrochirurgický generátor.

Keď aplikujete spätnú elektródu pacienta, dbajte na to, aby celá podložka priľnula k pacientovi. Jednorazové spätné elektródy pacienta nepoužívajte opakovane. Ak má spätná elektróda poškodený obal alebo ak vyschol gél alebo lepiaci materiál, nepoužívajte ju. Ak sa po aplikovaní spätnej elektródy pacient pohol alebo bola zmenená jeho poloha, skontrolujte, či je spätná elektróda v pevnom kontakte s pokožkou a či sú neporušené všetky pripojenia.

Dbajte na to, aby sa na spätnú elektródu nevyliali žiadne roztoky. Ak k tomu dôjde, spätnú elektródu odstráňte, osušte pokožku a aplikujte novú spätnú elektródu. Vo vlhkom prostredí sa spätná elektróda môže odlepiť.

UPOZORNENIA (LEN PRE ELEKTRÓDY S POVLAKOM):

Táto elektróda má povlak na zníženie nalepovania príškvaru. Ak sa na čistenie elektródy použije oškrabovacia podložka alebo iný abrazívny alebo ostrý predmet, povlak sa môže poškodiť.

Použitie elektródy s povlakom pri vysokom výkone môže spôsobiť poškodenie povlaku.

Poznámka: Neupravujte hrot elektródy. Úpravy hrotu môžu viesť k zlomeniu hrotu alebo inému poškodeniu.

og farvestoffer er fordampet.
* Naturligt forekommende brændbare gasarter (såsom metan), der har samlet sig i kropskaviteter.

Brandfare: Gnistdannelser og varme, der opstår under elektrokirurgi kan udgøre en antændelseskilde.

Overhold brandsikkerhedsforanstaltninger hele tiden:
- Når der anvendes elektrokirurgi i nærheden af gasarter eller brandbare stoffer skal det undgås, at der samler sig væske og gasarter under kirurgiske draperingsklæder. Tamponér draperingsklæder, så dampe kan blande sig med den øvrige luft på operationsstuen, inden brugen af elektrokirurgi.
- Ophobning af væv (eschar) på spidsen af en aktiv elektrode udgør en brandfare, især i oxygenmættede omgivelser. Hvis der sker tilstrækkelig opvarmning, kan eschar bringes til at gløde og udgøre en brandfare, både som en antændelseskilde og som brændstof. Hold elektroden ren og fri for alle urenheder.
- Ansigts- og kropsbehåring er brændbart. Vandopløselig kirurgisk smøringsgel kan benyttes til at dække hårvækst, der er tæt på det kirurgiske sted for at mindske brandfaren.

Dette medicinske instrument kan ikke rengøres og/eller steriliseres effektivt af brugeren, og kan derfor ikke genbruges på sikker vis. Det er udelukkende beregnet til engangsbrug. Ethvert forsøg fra brugerens side på at rengøre og resterilisere dette instrument kan resultere i bio-inkompatibilitet, infektion eller andre patientrisici for at instrumentet svigter.

Dette instrument er beregnet til at blive anvendt af uddannede læger eller personer, der er fortrolige med elektrokirurgi.

Ledende væsker (såsom blod eller saltvand) i direkte kontakt med en aktiv elektrode eller i umiddelbar nærhed af aktivt tilbehør kan udlede elektrisk strøm og forårsage utilsigtede forbrændinger på patienten. Dette kan enten ske som et resultat af direkte kontakt med den aktive elektrode eller kapacitiv forbindelse mellem den aktive elektrode og yderfladen på elektrodeisoleringen. Derfor skal følgende iagttages for at forhindre utilsigtede forbrændinger ved tilstedeværelsen af ledende væsker:
- Hold altid yderfladen på den aktive elektrode væk fra tilstødende væv, mens den elektro kirurgiske generator er aktiveret.
- Fjern ledende væske fra elektroden, inden den elektrokirurgiske pencil aktiveres.

FORHOLDSREGLER:

I medfør af amerikansk forbundslovgivning må dette produkt kun sælges af en læge eller efter en læges ordination.

Anvend aseptiske teknik til åbning af emballage.

Inden proceduren indledes, skal alle instrumenters og alt tilbehørs kompatibilitet bekræftes. Generatorer og elektrisk tilbehør, der overholder IEC60601-1-1- og IEC60601-2-2-standarder, anses for kompatible.

Hav altid læst brugsvejledningerne til en HF-generator.

Under elektrokirurgi skal anvisningen til hver kirurgisk procedure følges.

MC-23365 r0 MEDLINE SU Electr Booklet.qxp_Layout 1 2/2/15 12:08 PM Page 10

Instrumentet er vurderet til 4 kV peak til klinge-, kugle- og nåleelektroder.

Instrumentet er vurderet til 3,5 kV peak til kredsløb og Tungsten loop-elektroder.

Benyt altid den lavest mulige effektindstilling, ved hvilken den ønskede kirurgiske virkning kan opnås. Brug den aktive elektrode så kort tid som muligt for at reducere risikoen for utilsigtede forbrændingsskader.

Den aktiverede elektrode og lysbuer fra den må ikke komme i kontakt med metaloverflader. Der kan ske blad- eller nålebrud.

Kontroller at den aktive elektrode er korrekt tilsluttet til det aktive tilbehør, og at tilbehøret er korrekt tilsluttet til den korrekte stikforbindelse for effektudtaget på den elektrokirurgiske generator.

Inden brug skal den elektrokirurgiske enhed og tilbehøret tjekkes for defekter. Kabler eller tilbehør med beskadiget (revnet, brændt eller lappet med tape) isolering eller beskadigede stik må ikke bruges. Det kan resultere i stedvise forbrændinger på patienten eller lægen.

Der må ikke foretages ændringer eller tilføjelser på isolering på aktive elektroder.

Den elektrokirurgiske enhed må først aktiveres, når du er klar til at tilføre elektrokirurgisk energi, og når den aktive spids er inden for synsvidde og tæt ved målvævet. Deaktiver den elektrokirurgiske enhed, før spidsen fjernes fra det kirurgiske sted.

Elektroderne er udelukkende beregnet til engangsbrug. De skal kasseres efter brug i en nålebeholder for at forhindre legemsbeskadigelse. Disse elektroder er ikke konstrueret til at kunne tåle resterilisation. Må ikke resteriliseres.

Ved monopolære elektrokirurgiske procedurer skal det sikres, at den korrekte patientreturelektrode vælges, sættes korrekt på patienten og tilsluttes korrekt til den elektrokirurgiske generator.

Når returelektroden sættes på patienten, skal det sikres, at hele pladen klæber mod patienten. Patientreturelektroder til engangsbrug må ikke genbruges. Returelektroden må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget, eller hvis gel'en / klæbestoffet er tørret ind.

Hvis patienten har flyttet på sig eller er blevet flyttet på, efter at patientreturelektroden er påsat, skal det kontrolleres, at den har fast kontakt med huden, og at alle tilslutninger er intakte.

Undgå at spilde opløsninger på returelektroden. Hvis det sker, aftages returelektroden, huden aftørres, og en ny returelektrode påsættes. En fugtig hud kan få returelektroden til at skalle af.

Denne elektrode har en belægning til reduktion af mængden af eschar, der sætter sig på den. Der kan ske skade på belægningen, hvis en ridsende svamp eller anden slibende eller skarp genstand benyttes til at rengøre elektroden.

Bruges den belagte elektrode ved en høj effektindstilling, kan det beskadige belægningen.

SIKKERHEDSFORHOLDSREGLER (KUN FOR BELAGTE ELEKTRODER):

Denne elektrode har en belægning til reduktion af klæbende eschar. Der kan ske skade på belægningen, hvis en ridsende svamp eller anden slibende eller skarp genstand benyttes til at rengøre elektroden.

* Elektrochirurgický prístroj zapínajte až po vyprchaní horľavých pár prípravkov na ošetrenie kože a iných liehových roztokov.
* Prirodzene sa vyskytujúce horľavé plyny (napríklad metán), ktoré sa môžu hromadiť v telesných dutinách.

Nebezpečenstvo požiaru. Iskrenie a teplo spojené s elektrochirurgickými zákrokmi môžu spôsobiť vznietenie. Vždy dodržiavajte protipožiarne opatrenia:

- Pri elektrochirurgických zákrokoch v prítomnosti plynov alebo horľavých látok zabráňte hromadeniu horľavých tekutín a plynov pod chirurgickými rúškami. Pred elektrochirurgickým zákrokom pridvihnite rúška, aby sa pary zmiešali s okolitým vzduchom.
- Nahromadenie tkaniva (príškvar) na hrote aktívnej elektródy spôsobuje nebezpečenstvo požiaru, najmä v prostredí obohatenom kyslíkom. Pri dostatočnom zahrievaní sa príškvar môže rozžeraviť a predstavovať nebezpečenstvo požiaru ako zdroj vznietenia a súčasne ako horľavina. Elektródu udržiavajte čistú a bez zvyškov tkaniva.
- Ochlpenie tváre aj tela je horľavé. Na zníženie zápalnosti je možné naniesť na ochlpenie v blízkosti operačného poľa vodorozpustný chirurgický lubrikačný gél.

Používateľ nemôže účinne vyčistiť ani sterilizovať túto zdravotnícku pomôcku, a preto ju nemožno bezpečne opakovane používať. Je určená len na jednorazové použitie. Akýkoľvek pokus používateľa o vyčistenie alebo sterilizáciu tejto zdravotníckej pomôcky môže viesť k ohrozeniu pacienta rizikom biologickej nekompatibility, infekcie alebo inými rizikami zlyhania zdravotníckej pomôcky.

Táto zdravotnícka pomôcka je určená na použitie kvalifikovanými lekármi alebo osobami oboznámenými s elektrochirurgickými postupmi.

Vodivé tekutiny (napríklad krv a fyziologický roztok) môžu pri priamom kontakte s aktívnou elektródou a v blízkosti iného aktívneho príslušenstva viesť elektrický prúd a spôsobiť tak neúmyselné popálenie pacienta. K tomu môže dôjsť pri priamom spojení s aktívnou elektródou alebo pri kapacitnej väzbe medzi aktívnou elektródou a vonkajším povrchom izolácie elektródy. Predchádzanie neúmyselnému popáleniu v prítomnosti vodivých tekutín:

- Pri zapínaní elektrochirurgického generátora sa vonkajší povrch aktívnej elektródy nesmie nachádzať v blízkosti tkaniva.
- Pred aktiváciou elektrochirurgického hrotu odstráňte z elektród vodivé kvapaliny.

UPOZORNENIA:

Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tejto zdravotníckej pomôcky len lekárom alebo na objednávku lekára.

Na otvorenie balenia použite aseptické techniky.

Pred začiatkom zákroku si overte kompatibilitu všetkých nástrojov a príslušenstva. Za kompatibilné sa považujú generátory a elektrické príslušenstvo spĺňajúce normy IEC60601-1-1 a IEC60601-2-2.

Vždy sa riaďte návodom vysokofrekvenčného generátora.

Počas elektrochirurgického zákroku postupujte podľa všeobecného postupu platného pre príslušný chirurgický zákrok.

MC-23365 r0 MEDLINE SU Electr Booklet.qxp_Layout 1 2/2/15 12:08 PM Page 11

SK ELEKTRÓDY NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE

OPIS
Elektródy vyrábané spoločnosťou Medline Industries, Inc. majú štandardný driek priemeru 2,4 mm (3⁄32") a sú vhodné na elektrochirurgické hroty Bovie® a väčšinu ostatných elektrochirurgických hrotov.

UPOZORNENIA:
Nebezpečenstvo! – Nebezpečenstvo výbuchu: Elektrochirurgické zákroky nevykonávajte v prítomnosti horľavých anestetík.

Nebezpečenstvo požiaru. Kyslík (O_2) aj oxid dusný (N_2O) podporujú horenie. Vyhýbajte sa atmosféram obohateným O_2 a N_2O. V obohatenej atmosfére môže vzniknúť požiar a spôsobiť popálenie pacienta alebo chirurgického personálu.

Kovový driek elektródy musí byť pevne a bezpečne uchytený v elektrochirurgickom hrote. Ak je kov viditeľný, elektródu nepoužívajte. Exponovaný kov môže spôsobiť pacientovi alebo chirurgickému personálu úraz elektrickým prúdom alebo popáleniny.

Pred zákrokom a počas neho kontrolujte správne nastavenie elektrochirurgických funkcií. Používajte najnižšie možné nastavenie výkonu, ktorým sa dosiahne požadovaný účinok. V prípade potreby vyššieho nastavenia výkonu skontrolujte spätnú elektródu pacienta a všetky ostatné spojenia a až potom zvýšte nastavenie výkonu.

Nebezpečenstvo požiaru. Nepoužívanú aktívnu elektródu vždy umiestnite do čistého, suchého, izolovaného bezpečnostného stojana.

Aktivované alebo horúce elektrochirurgické príslušenstvo môže spôsobiť neúmyselné popálenie pacienta alebo chirurgického personálu.

Elektrochirurgické nástroje umiestnené v blízkosti alebo v kontakte s horľavými materiálmi, ako je gáza alebo chirurgické rúška, môžu spôsobiť požiar alebo popálenie. Dlhé elektródy, ako sú napríklad predĺžené elektródy, sa nesmú nachádzať v blízkosti pacienta ani rúšok.

Nebezpečenstvo požiaru a výbuchu. Nasledujúce látky zvyšujú nebezpečenstvo požiaru a výbuchu na operačnej sále:
- Prostredia obohatené kyslíkom,
- Oxidačné činidlá, napríklad atmosféra oxidu dusného (N_2O).
  * Pred elektrochirurgickým zákrokom a počas neho kontrolujte, či sú všetky spojenia okruhu anestetík tesné.
  * Skontrolujte, či sú endotracheálne tubusy tesné, či sú tesné aj manžety a či nedochádza k úniku kyslíka.
  * Ak používate tubus bez manžety, pokryte hrdlo okolo tubusu bez manžety vlhkými špongiami.
  * Ak je to možné, vypnite dodávaný kyslík aspoň jednu minútu pred elektrochirurgickým zákrokom a nechajte ho vypnutý aj počas neho.
  * Prostriedky na prípravu pokožky na báze alkoholu a tinktúry

Bruges den belagte elektrode ved en høj effektindstilling, kan det beskadige belægningen.

Bemærk: Der må ikke foretages ændringer på elektrodens spids. Ændringer på spidsen kan resultere i, at den knækker, eller der kan ske anden skade.

VIGTIGT: *Rengør elektroden tit med fugtig gaze eller andet materiale, der kan anvendes på denne elektrodetype.*

Betjeningsprincip
Bovie-elektroderne anvendes til skæring og koagulation af væv

Brugssted
- Ingen begrænsninger

Stedbetingelser
- Aseptisk

Påtænkt brugerprofil
- Uddannelse
  - Begrænset til brug af en læge eller ifølge lægeordination
- Viden
  - Forstår elektrokirurgi og elektrokirurgiske teknikker
  - Læser og forstår den inkluderede brugsanvisning eller mærkningen på udstyret
  - Forstår hygiejne
- Erfaring
  - Nogen undervisning i teknikker eller undervisning med vejledning/supervision
- Tilladte svækkelser
  - Let nedsat læsesyn eller korrigeret syn op til 20/20

Påtænkte brugsbetingelser
- Lægepraksis, kirurgisk klinik eller hospital, udelukkende beregnet til professionel brug
- Oplyst, klart og frit overblik på brugsstedet
- Omgivende temperatur på 10 °C til 40 °C

Brugshyppighed
- Engangsbrug - aktivering flere gange til en enkelt patient
- Genanvendelig – se rengørings- og steriliseringsanvisningerne

Bortskaffelse
- Biologisk betinget fare – Kasser elektroden i overensstemmelse med hospitalsprocedurerne

KONTRAINDIKATIONER: Dette instrument er ikke beregnet til anden brug end den, til hvilken det er indiceret.

MC-23365 r0 MEDLINE SU Electr Booklet.qxp_Layout 1 2/2/15 12:08 PM Page 12

BRUGSANVISNING:

Maksimale effektindstillinger

– Høje effektindstillinger kan nedbryde elektroden og reducere eller forringe dens ydeevne. Producenten anbefaler anvendelse af de lavest mulige effektindstillinger, der skal til for at opnå den ønskede effekt på vævet.

– Retningslinjerne for effektindstillinger kan variere på grund af forskelle i kirurgiske metoder, på patienter, elektroder og den kirurgiske konfiguration. Hvis du ikke er fortrolig med systemet, eller den korrekte indstilling ikke kendes, skal du benytte en indstilling, der er lavere end normalt, indtil den ønskede kliniske virkning opnås.

– Kontroller de korrekte elektrokirurgiske generatorindstillinger, inden du påbegynder indgrebet. Benyt den lavest mulige indstilling, der skal til for at opnå den ønskede virkning. (Dette er vigtigt på grund af risikoen for utilsigtet forbrænding ved høj spænding).

ISÆTNING AF ELEKTRODER (SE ILLUSTRATION - ①)

1. Kontroller at pencilen ikke er tilsluttet til generatoren, og at generatoren er i Off-tilstand (slukket) eller Standby-tilstand, hvis en sådan findes.
2. Tag fat i isoleringskappen på elektroden. Tag den beskyttende hætte af spidsen. Isæt elektroden i pencilen.
3. Kontroller at elektroden er sat helt ind i pencilen. Skaftet og isoleringskappen skal passe præcist i pencilen. Hvis skaftet og/eller isoleringskappen ikke passer, eller isoleringen ikke går 3,2 mm (1/8") ind i pencilen, må den pågældende elektrode-/pencilkombination ikkebruges.
4. Læs i generatorens betjeningsvejledning om korrekte procedurer for tilslutning af aktivt tilbehør til generatoren.

OPBEVARING OG HÅNDTERING:

Instrumentet skal opbevares et rent, køligt og tørt sted.

Det skal håndteres med forsigtighed for at undgå skader på emballagen samt dens indhold under transport og opbevaring.

Instrumentet må ikke komme i kontakt med syrer eller andre korrosive væsker.

Steriliteten garanteres, medmindre emballagen har været åbnet eller er beskadiget.
Må ikke resteriliseres.

NL – ELEKTRODES VOOR EENMALIG GEBRUIK

BESCHRIJVING

Elektroden van Medline Industries, Inc. hebben een roestvrijstalen schacht met plastic isolatie en een standaarddoorsnede van 2,36 mm (3⁄32") en zij passen op de elektrochirurgische stiften van Bovie® en op de meeste andere elektrochirurgische stiften.

BRUKSANVISNING:

Maksimale effektinnstillinger

– Høye effektinnstillinger kan bryte ned elektroden og redusere eller forverre yteevnen. Produsenten anbefaler at det brukes lavest mulige effektinnstillinger som er nødvendige for å oppnå ønsket effekt på vevet.

– Retningslinjene for effektinnstillinger kan variere på grunn av forskjeller i kirurgiske metoder hos pasienter, elektroder og den kirurgiske konfigurasjonen. Hvis du ikke er helt fortrolig med systemet, eller hvis riktig innstilling ikke er kjent, skal du bruke en innstilling som er lavere enn normalt, helt til ønsket kliniske virkning oppnås.

– Kontroller at de elektrokirurgiske generatorinnstillingene er riktige før du begynner inngrepet. Bruk lavest mulig innstilling som kreves for å oppnå ønsket virkning. (Dette er viktig på grunn av faren for utilsiktet forbrenning ved høy spenning).

INSTALLERING AV ELEKTRODENE: (SE TEGNING - ①)

1. Kontroller at pencilen ikke er koblet til generatoren, eller at generatoren står på Off eller i Standby-modus, hvis denne finnes.
2. Ta tak i den isolerende kappen på elektroden. Sett elektroden inn i pencilen.
3. Påse at elektroden er satt helt inn i pencilen. Skaftet og isoleringskappen skal passe helt i pencilen. Hvis skaftet og/eller isoleringskappen ikke passer, eller isoleringen ikke går 3,2 mm (1/8") inn i pencilen, må ikke denne elektrode-/pencilkombinasjonen brukes.
4. Se brukerhåndboken for generatoren for riktige prosedyrer for tilkobling av det aktive tilbehøret til generatoren.

OPPBEVARING OG HÅNDTERING:

Utstyret må oppbevares på et rent, kjølig og tørt sted.

Det må håndteres forsiktig for å unngå skade på pakningen og innholdet under transport og oppbevaring.

Instrumenter må ikke komme i kontakt med syrer eller andre korroderende væsker.

Sterilitet er garantert med mindre pakningen er åpnet eller skadet.
Må ikke resteriliseres.

MC-23365 r0 MEDLINE SU Electr Booklet.qxp_Layout 1 2/2/15 12:08 PM Page 13

Den aktiverte elektroden og lysbuen må ikke komme i kontakt med metalloverflater. Da kan bladet eller nålen brekke.

Kontroller at den aktive elektroden er koblet riktig til det aktive tilbehøret, og at tilbehøret er riktig koblet til riktig stikkontakt for effektuttaket på den elektrokirurgiske generatoren.

Før bruk skal den elektrokirurgiske enheten og tilbehøret kontrolleres for defekter. Kabler eller tilbehør med skadet (revnet, brent eller lappet sammen med tape) isolering eller skadede koblinger må ikke brukes. Det kan føre til lokale forbrenninger hos pasienten eller legen.

Ikke endre på eller tilføy noe på isoleringen på de aktive elektrodene.

Den elektrokirurgiske enheten må først aktiveres når du er klar til å tilføre elektrokirurgisk energi, og når den aktive spissen er innenfor synsvidde og like ved målvevet. Deaktiver den elektrokirurgiske enheten før spissen fjernes fra det kirurgiske stedet.

Elektrodene er kun til engangsbruk. De skal avhendes etter bruk i en nålbeholder for å forhindre skader på kroppen. Disse elektrodene er ikke fremstilt til å kunne tåle resterilisering. Må ikke resteriliseres.

Ved monopolare elektrokirurgiske prosedyrer må det sørges for at det velges riktig pasientreturelektrode, at den settes riktig på pasienten, og at den kobles riktig til den elektrokirurgiske generatoren.

Når returelektroden settes på pasienten, må det sørges for at hele platen er festet til pasienten. Pasientreturelektroder til engangsbruk må ikke brukes på nytt. Returelektroden må ikke brukes hvis emballasjen er skadet eller hvis gel'en / klebestoffet har tørket inn. Hvis pasienten har flyttet på seg eller er blitt flyttet på, etter at pasientreturelektroden er satt på, må det kontrolleres at den har fast kontakt med huden og at alle tilkoblinger er intakte.

Unngå å søle oppløsninger på returelektroden. Hvis dette skjer, fjern returelektroden og tørk huden, og sett på en ny returelektrode. Fuktig hud kan gjøre at returelektroden skaller av.

FORSIKTIGHETSREGLER (KUN BELAGTE ELEKTRODER):
Denne elektroden har et belegg for å redusere mengden eschar som fester seg på den. Belegget kan skades hvis det brukes skuresvamper eller andre oppskrapende eller skarpe gjenstander for å gjøre ren elektroden.

Bruk av høy effektinnstilling på den belagte elektroden kan skade belegget.

Merknad: Ikke endre elektrodespissen. Endringer på spissen kan føre til at den brekker eller til annen skade.

VIKTIG: *Elektroden skal rengjøres ofte med fuktig gasbind eller annet materialet som egner seg for elektrodetypen.*

BRUKSANVISNING: Instrumentet brukes til koagulering av vev på det kirurgiske stedet.

KONTRAINDIKASJONER: Dette utstyret er ikke beregnet brukt på annen måte enn den som er beskrevet her.

WAARSCHUWINGEN:
Gevaar – Explosiegevaar: geen elektrochirurgie toepassen in aanwezigheid van brandbare anesthetica.

Brandgevaar: zowel zuurstof (O_2) als lachgas (N_2O) dragen bij aan verbranding. Vermijd omgevingen rijk aan O_2 en N_2O. Verrijkte atmosferen kunnen resulteren in brand en brandwonden bij de patiënt of het operatiekamerpersoneel.

De metalen schacht van de elektrode moet volledig en stevig in het potlood passen. Als er metaal zichtbaar is, mag de elektrode niet worden gebruikt. Blootliggend metaal kan resulteren in elektrische schokken of brandwonden bij de patiënt of het operatiekamerpersoneel.

Controleer de juiste elektrochirurgische instellingen, zowel voorafgaand aan als tijdens een procedure. Gebruik de laagst mogelijke voedingsinstellingen voor het gewenste effect. Als er hogere voedingsinstellingen nodig zijn, moeten de patiëntretourelektrode en alle aangesloten accessoires worden gecontroleerd alvorens grote voedingsaanpassingen door te voeren.

Brandgevaar: plaats de elektrode altijd in een schone, droge, geïsoleerde veiligheidsholster als deze niet wordt gebruikt.

Elektrochirurgische accessoires die zijn geactiveerd of die warm zijn na gebruik kunnen onbedoelde brandwonden veroorzaken bij de patiënt of het operatiekamerpersoneel.

Elektrochirurgische accessoires kunnen brand of brandwonden veroorzaken als deze dichtbij of in contact met brandbare materialen worden geplaatst, zoals gaas of operatiedoeken.

Brand-/explosiegevaar: de volgende substanties verhogen het brand- en explosiegevaar in de operatiekamer:
- Zuurstofverrijkte omgeving
- Oxiderende middelen, zoals lachgas (N_2O) in de atmosfeer
  * Controleer of alle anesthesiecircuits lekvrij zijn voorafgaand aan en tijdens elektrochirurgie.
  * Controleer of de endotracheale tube lekvrij is en of het manchet goed afsluit om zuurstoflekkage te voorkomen.
  * Als er een manchetloze tube wordt gebruikt, moet de hals met natte sponzen rondom de manchetloze tube worden afgedekt.
  * Indien mogelijk moet de toevoer van extra zuurstof minimaal één minuut worden gestopt voorafgaand aan en tijdens het gebruik van elektrochirurgie.
  * Huidvoorbereidende middelen op alcoholbasis en tincturen
  * Activeer de elektrochirurgische unit alleen nadat de dampen van de huidvoorbereidende middelen en de tincturen zijn verdwenen.
  * Natuurlijk voorkomende brandbare gassen (zoals methaan) die in de lichaamsholtes kunnen ophopen.

Brandgevaar: de vonken en hitte van elektrochirurgie kunnen een ontstekingsbron zijn.

MC-23365 r0 MEDLINE SU Electr Booklet.qxp_Layout 1 2/2/15 12:08 PM Page 14

Neem te allen tijde de voorzorgsmaatregelen ter voorkoming van brand in acht:

- Bij gebruik van elektrochirurgie in aanwezigheid van gassen of brandbare substanties moet het ophopen van vocht en gassen onder de operatiedoeken worden voorkomen. Positioneer de doeken in tentvorm zodat de dampen kunnen mengen met omgevingslucht alvorens elektrochirurgie te gebruiken.
- De ophoping van weefsel (eschar) op de tip van een actieve elektrode vormt een brandgevaar, met name in zuurstofrijke omgevingen. Met voldoende verhitting kan eschar een gloeiend kooltje worden en zowel een brandgevaar als ontstekingsbron en brandstof worden. Houd de elektrode schoon en zonder debris.
- Gezichts- en lichaamsbeharing is brandbaar. In water oplosbare chirurgische smeergel kan worden gebruikt om de beharing in de nabijheid van de operatielocatie te bedekken om zodoende de brandbaarheid te verminderen.

Dit medisch instrument kan niet effectief door de gebruiker worden gereinigd en/of gesteriliseerd en kan daarom ook niet veilig worden hergebruikt. Het is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Elke poging van de gebruiker dit instrument te reinigen en te hersteriliseren kan resulteren in bioincompatibiliteit, infectie of andere risico's van een falend instrument voor de patiënt.

Dit instrument is bedoeld voor gebruik door getrainde artsen of personen die bekend zijn met elektrochirurgie.

Geleidende vloeistoffen (zoals bloed of fysiologisch zout) in direct contact met een actieve elektrode of in de directe nabijheid van een actieve accessoire, kunnen een elektrische stroom afgeven en onbedoelde brandwonden bij de patiënt veroorzaken. Dit kan het gevolg zijn van het direct koppelen met de actieve elektrode of van capacitieve koppeling tussen de actieve elektrode en het externe oppervlak van de elektrode-isolatie. Om onbedoelde brandwonden in aanwezigheid van geleidende vloeistoffen te voorkomen, geldt het volgende:

- Houd het externe oppervlak van de actieve elektrode tijdens het activeren van de elektrochirurgische generator altijd uit de buurt van naastliggende weefsels.
- Verwijder geleidende vloeistoffen van de elektrode alvorens het elektrochirurgische potlood te activeren.

LET OP:

Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit instrument alleen door of in opdracht van een arts worden aangekocht.

Gebruik een aseptische techniek om de verpakking te openen.

Vóór aanvang van de procedure moet de compatibiliteit van alle instrumenten en accessoires worden gecontroleerd. Generators en elektrische accessoires die voldoen aan de normen van IEC60601-1-1 en IEC60601-2-2 worden geacht compatibel te zijn.

Raadpleeg altijd de instructiehandleidingen van een hoogfrequente generator.

Tijdens elektrochirurgie moeten de algemene instructies voor elke chirurgische procedure worden gevolgd.

Overhold brannsikkerhetsforskriftene til enhver tid.

- Når det brukes elektrokirurgi i nærheten av gasser eller brennbare stoffer, må man unngå at det samler seg væske og gasser under kirurgiske draperingslakener. Tamponér draperingslakenene så dampen kan blande seg med den øvrige luften i operasjonsrommet, før bruk av elektrokirurgi.
- Opphopning av vev (eschar) på spisse av en aktiv elektrode utgjør en brannfare, spesielt i oksygenmettede omgivelser. Hvis det er tilstrekkelig oppvarming, kan eschar begynne å gløde og utgjøre en brannfare, både som antennelseskilde og som brennstoff. Hold elektroden ren og fri for alle urenheter.
- Ansikts- og kroppshår er brennbart. Det kan benyttes vannoppløselig kirurgisk smøringsgel for å dekke hårvekst som er like ved det kirurgiske stedet for å redusere brannfaren.

Dette medisinske utstyret kan ikke rengjøres og/eller steriliseres effektivt av brukeren, og kan derfor ikke brukes på nytt. det er kun til engangsbruk. Ethvert forsøk fra brukerens side på å rengjøre og resterilisere dette utstyret kan føre til bio-inkompatibilitet, infeksjon, eller andre pasientfarer for at utstyret svikter.

Dette utstyret skal brukes av opplærte leger eller personer som har kjennskap til elektrokirurgi.

Ledende væsker (som blod eller saltvann) i direkte kontakt med en aktiv elektrode eller i umiddelbar nærhet til aktivt tilbehør, kan føre elektrisk strøm og forårsake utilsiktede forbrenninger hos pasienten. Dette kan enten skje som resultat av direkte kontakt med den aktive elektroden eller kapasitiv forbindelse mellom den aktive elektroden og yttersiden på elektrodeisoleringen.

For å hindre utilsiktede forbrenninger ved tilstedeværelse av ledende væsker:

- Hold alltid yttersiden av den aktive elektroden borte fra tilstøtende vev når den elektrokirurgiske generatoren er aktivert.
- Fjern ledende væske fra elektroden før den elektrokirurgiske pencilen aktiveres.

FORSIKTIGHETSREGLER:

I henhold til føderal, amerikansk lov skal dette utstyret kun selges av eller på forskriving fra lege.

Bruk aspetiske teknikker for å åpne pakningen.

Før prosedyren påbegynnes skal kompatibiliteten til alle instrumenter og tilbehør bekreftes. Generatorer og elektrisk tilbehør, som overholder IEC60601-1-1- og IEC60601-2-2-standarder, anses for kompatible.

Se alltid instruksjonsbøkene for generator med høy frekvens.

Under elektrokirurgi skal det følges generelle regler for hver kirurgiske proseyre.

Enheten er beregnet for 4 kVpeak for blad-, ball- og nåle-ventiler.

Enheten er beregnet for 3,5 kVpeak for Loops og Tungsten Loop-elektroder.

Bruk alltid den laveste effektinnstillingen for å oppnå ønsket virkning. Bruk den aktive elektroden så kort tid som mulig for å redusere muligheten for utilsiktede brannskader.

MC-23365 r0 MEDLINE SU Electr Booklet.qxp_Layout 1 2/2/15 12:08 PM Page 15

NO ELEKTRODER TIL ENGANGSBRUK

BESKRIVELSE

Medline Industries, Inc. elektroder har et standardskaft med en diameter på 2,36 mm (3⁄32") og passer til Bovie® og de fleste andre elektrokirurgiske pencils.

ADVARSLER:

Fare – Eksplosjonsfare: Ikke bruk elektrokirurgi i nærheten av brennbare anestesimidler.

Brannfare: Både oksygen (O_2) og dinitrogenoksid (N_2O) støtter forbrenning. Unngå O_2- og N_2O-mettede omgivelser. Mettede omgivelser kan resultere i brann og forbrenninger hos pasienter eller operasjonspersonell.

Elektrodens metallskaft skal passe nøyaktig og sikkert i pencilen. Hvis metallet er synlig, må elektroden ikke brukes. Blottlagt metall kan resultere i elektrisk støt eller forbrenninger hos pasienten eller operasjonspersonellet.

Bekreft at de elektrokirurgiske innstillingene er korrekte før og i løpet av prosedyren. Bruk de laveste effektinnstillingene for å oppnå ønsket virkning. Hvis det er behov for høyere effekt, skal pasientreturelektroden og alle tilkoblingene på tilbehøret sjekkes før det foretas større effektjusteringer.

Brannfare: Plasser alltid den aktive elektroden i et rent, tørt, isolert sikkerhetshylster når den ikke brukes.

Elektrokirurgisk tilbehør som er aktivert eller varmt etter bruk, kan forårsake utilsiktede forbrenninger hos pasient eller operasjonspersonell.

Elektrokirurgisk tilbehør kan forårsake brann eller forbrenninger hvis det plasseres like ved eller i kontakt med brennbare materialer, som gasbind eller operasjonslakener. Plasser lengre elektroder, som forlengede elektroder, bort fra pasienten og operasjonslakenene.

Brann/eksplosjonsfare: Følgende stoffer bidra til økt brann- og eksplosjonsfare i operasjonsrommet:

- Oksygenmettede omgivelser
- Oksiderende stoffer som nitrusoksidholdige (N2O) omgivelser
  - * Kontroller at alle forbindelser i anestesikretsløpet er lekkasjefrie før og i løpet av elektrokirurgi.
  - * Kontroller at endotracheale rør er lekkasjefrie, og at mansjetten er ordentlig tett for å hindre oksygenlekkasjer.
  - * Hvis det brukes et rør uten mansjett, pakk halsen inn med våte svamper rundt det mansjettfrie røret.
  - * Hvis det er mulig, avbryt oksygentilførselen i minst ett minutt før og i løpet av bruken av elektrokirurgi.
  - * Alkoholbaserte hudklargjøringsstoffer og fargestoffer
  - * Den elektrokirurgiske enheten må kun aktiveres etter at dampene fra hudklargjøringsoppløsninger og fargestoffer er fordampet.
  - * Naturlig forekommende brennbare gasser (som metan) som kan samle seg i kroppens hulrom.

Brannfare: Gnistdannelser og varme som oppstår under elektrokirurgi kan utgjøre en antenningskilde.

De nominale piekspanning van het apparaat is 4 kV voor blad-, kogel- en naaldelektrodes.

De nominale piekspanning van het apparaat is 3,5 kV voor lus- en wolfraamluselektrodes.

Gebruik altijd de laagst mogelijke voedingsinstelling om het gewenste chirurgische effect te bereiken. Gebruik de actieve elektrode voor de minimale tijd die nodig is om de kans op onbedoeld brandletsel te verkleinen.

Voorkom dat de geactiveerde elektrode of de boog contact maakt met een metalen oppervlak. Dit kan ertoe leiden dat het mes of de naald breekt.

Controleer of de actieve elektrode correct is aangesloten op de actieve accessoire en of de accessoire stevig is aangesloten op de juiste voedingsaansluiting op de elektrochirurgische generator.

Controleer vóór gebruik de elektrochirurgische unit en accessoires op defecten. Gebruik geen kabels of accessoires met beschadigde (gescheurde, verbrande of geplakte) isolatie of connectors. Doet u dit toch, dan kan dit ter plaatse brandwonden bij de patiënt of de arts veroorzaken.

De isolatie van actieve elektrodes niet modificeren of er iets aan toevoegen.

Activeer de elektrochirurgische eenheid alleen als u klaar bent om elektrochirurgische stroom toe te dienen en de actieve tip in het zicht en bij het doelweefsel gepositioneerd is. Deactiveer de elektrochirurgische unit voordat de tip uit de operatielocatie wordt verwijderd.

De elektrodes zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Voer de elektrodes na gebruik af in een prikbestendige container om letsel te voorkomen. Deze elektrodes zijn niet bestand tegen hersterilisatie. Niet opnieuw steriliseren.

Voor monopolaire elektrochirurgische procedures moet de juiste patiëntretourelektrode zijn geselecteerd, aangebracht bij de patiënt en aangesloten op de elektrochirurgische generator.

Bij het aanbrengen van de patiëntretourelektrode moet u erop letten dat de gehele elektrodepad contact maakt met de patiënt. Gebruik geen patiëntretourelektrodes voor eenmalig gebruik. Gebruik de patiëntretourelektrode niet als de verpakking is beschadigd of als de gel/het kleefmateriaal is opgedroogd.

Als de patiënt beweegt of opnieuw is gepositioneerd na aanbrengen van de patiëntretourelektrode, moet u controleren of de retourelektrode goed contact maakt met de huid en of alle aansluitingen intact zijn.

Voorkom het morsen van oplossingen op de retourelektrode. Als dit toch gebeurt, moet de retourelektrode worden verwijderd, de huid gedroogd en een nieuwe retourelektrode aangebracht. Door een vochtige omgeving kan de retourelektrode loslaten.

Deze elektrode is voorzien van een coating zodat er geen eschar aan plakt. De coating kan beschadigen als er een schuurspons of andersoortig schurend of scherp voorwerp wordt gebruikt om de elektrode te reinigen.
De gecoate elektrode gebruiken bij een hoge voedingsinstelling kan de coating beschadigen.

MC-23365 r0 MEDLINE SU Electr Booklet.qxp_Layout 1 2/2/15 12:08 PM Page 16

LET OP (ALLEEN VOOR GECOATE ELEKTRODES):
Deze elektrode is voorzien van een coating zodat er geen eschar aan plakt. De coating kan beschadigen als er een schuurspons of andersoortig schurend of scherp voorwerp wordt gebruikt om de elektrode te reinigen.
De gecoate elektrode gebruiken bij een hoge voedingsinstelling kan decoating beschadigen.

Kennisgeving: de elektrodetip niet modificeren. Modificaties van de tip kunnen resulteren in breuk of andere beschadigingen.

BELANGRIJK: *reinig de elektrode frequent met een vochtig gaasje of ander materiaal, geschikt voor het soort elektrode.*

Werkingsprincipe

Bovie elektrodes worden gebruikt voor het snijden en coaguleren van weefsel

Gebruikslocatie
- Geen beperkingen

Locatiecondities
- Aseptisch

Profiel van de beoogde gebruiker
- Opleiding
  - Beperkt tot gebruik door of in opdracht van een arts
- Kennis
  - Begrijpt elektrochirurgie en elektrochirurgische technieken
  - Heeft de verstrekte gebruiksaanwijzing en de etiketten op het apparaat gelezen en begrepen
  - Begrijpt hygiëne
- Ervaring
  - Enige training in technieken of training onder toezicht/begeleiding
- Toegestane beperkingen
  - Lichte oogafwijking of gecorrigeerd zicht tot 20/20

Beoogde gebruikscondities
- Doktherspraktijk, centrum voor chirurgie of ziekenhuis, uitsluitend bedoeld voor deskundig gebruik
- Verlicht, duidelijk en onbelemmerd zicht op het punt van gebruik
- Omgevingstemperatuur 10° C tot 40° C

Gebruiksfrequentie
- Voor eenmalig gebruik - meerdere activaties bij een enkele patiënt
- Herbruikbaar – zie de reinigings- en sterilisatie-instructies

Afvoeren als afval
- Biologisch gevaar – Voer de elektrode af in overeenstemming met de procedures van de instelling

CONTRA-INDICATIES: dit instrument is uitsluitend bedoeld voor het gebruik zoals aangegeven.

廃棄
- バイオハザード – 施設の手順に従って、電極を廃棄してください

禁忌: この器具は、意図した用途以外での使用を意図したものではありません。

使用上の指示 :
最大出力設定
– 高出力でのご使用は、電極の劣化、性能の劣化や低下を招くことがあります。製造元では、目的とする効果を得るためには最低の出力設定レベルでご使用いただくことを推奨しています。
– 出力のガイドラインは、手術テクニックや患者、電極、また手術の設定によって様々です。システムに熟知していなかったり適切な設定が不明な場合は、期待される臨床効果が達成されるまでは通常の設定よりも低めにしてご使用ください。
– 手術を開始される前に電気外科手術ジェネレータが適切な設定になっていることを確認してください。目的とする効果を得るのに必要な最低の出力設定レベルで使用してください。(高電圧で予期せぬ火傷の可能性が生じるために重要です。)

電極の取付け: (下図参照 - ①)
1. ベンシルがジェネレータに接続されていないこと、また必要に応じジェネレータが Off (オフ) または Stanby (スタンバイ) モードになっていることを確認してください。
2. 電極の絶縁スリーブをしっかりと持ち、チップの保護キャップをはずしたあと、電極をベンシルに挿入し てください。
3. 電極がきちんとベンシル内に挿入されていることを確認してください。シャンクおよび絶縁スリーブが確実にベンシル内に固定されていることが必要です。シャンクまたは絶縁スリーブが固定されていなかったり、絶縁部が 3.2 mm (1/8") 挿入されない場合は、この電極 / ベンシルの組み合わせではご使用にならないでください。
4. 作動用アクセサリーを正しくジェネレータに接続するための方法は、ジェネレータの取扱説明書をご参照ください。.

保管と取扱い:
器具は清潔で涼しく乾燥した場所に保管してください。
輸送中や保管中に包装および本品の内容が破損しないように、取り扱いには十分注意してください。
本品が酸性物質をはじめ腐食性の液体と接触するのを必ず避けてください。
包装が開いていたり損傷を受けていない限り滅菌状態が保証されています。
再滅菌はしないでください。

MC-23365 r0 MEDLINE SU Electr Booklet.qxp_Layout 1 2/2/15 12:08 PM Page 17

コーティングが付された電極を高出力設定でご使用になった場合、コーティングが損傷を受けることがあります。

注意 (コーティング加工されたもののみ):
この電極には、痂皮が付着しにくいコーティングが施されています。擦傷用パッドやその他の擦傷性のもの、また鋭角のものでクリーニング目的で電極を拭いたりすると、コーティングが損傷することがあります。

コーティングが付された電極を高出力設定でご使用になった場合、コーティングが損傷を受けることがあります。

注意: 電極のチップを改造しないでください。チップを改造した場合、チップが破損またはその他の損傷を受けるおそれがあります。

重要: 電極をクリーニングするには、湿らせたガーゼまたはその他の電極用に適切な素材をご使用ください。

作動原理
Bovie 電極は組織の切断および凝固用です

使用部位
- 制限なし

部位の条件
- 無菌

意図する使用者
- 教育
  - o 医師、または医師の指示による使用に限定されています
- 知識
  - o 電気手術および電気外科技術を理解していること
  - o 提供された取扱説明書やデバイスのラベリングを読み、理解していること
  - o 衛生学を理解していること
- 経験
  - o 技術訓練または監視/監督下での訓練
- 許容できる障害
  - o 軽度の読書視覚障害または矯正視力 20/20

使用条件
- 医院、手術センターまたは病院、専門家による使用のみを意図しています
- 使用時には点灯し、視野をさえぎるものがなく、はっきりと見える場所で使用すること
- 周囲温度 10° C～40° C

使用回数
- シングルユース - 患者 1 人に対して複数回の操作が可能です
- 再利用可能 – 洗浄方法と滅菌方法を参照してください

GEBRUIKSINSTRUCTIES:
Maximale voedingsinstellingen
– Hoge voedingsinstellingen kunnen resulteren in verslechtering van de elektrode en de prestaties verminderen of belemmeren. De fabrikant adviseert de laagst mogelijke voedingsinstellingen te gebruiken om het gewenste weefseleffect te bereiken.
– De richtlijnen voor voedingsinstellingen kunnen variëren, afhankelijk van de verschillende operatietechnieken, patiënten, elektrodes en chirurgische opstelling. Als u niet vertrouwd bent met het systeem of de juiste instelling is onbekend, gebruik dan een instelling die lager is dan normaal tot het gewenste klinische effect is bereikt.
– Bevestig de juiste elektrochirurgische generatorinstellingen voordat u verdergaat met de operatie. Gebruik de laagst mogelijke instelling om het gewenste resultaat te bereiken. (Dit is belangrijk vanwege de kans op onbedoelde brandwonden bij een hoog voltage.)

DE ELEKTRODES INSTALLEREN: (ZIE DE ILLUSTRATIE - ①)
1. Zorg dat het potlood niet op de generator is aangesloten of dat de generator Off (uitgeschakeld) of in de modus Standby (stand-by) staat, indien mogelijk.
2. Pak de isolerende huls op de elektrode vast. Verwijder de puntbeschermer. Steek de elektrode in de stift.
3. Zorg dat de elektrode volledig in het potlood is gestoken. De steel en isolerende huls moeten goed in het potlood passen. Als de steel en/of isolerende huls niet passen of als de isolatie niet 3,2 mm (1/8") kan worden ingebracht, mag deze elektrode/pen-combinatie niet worden gebruikt.
4. Raadpleeg de instructiehandleiding voor de generator voor de juiste procedures voor het aansluiten van de actieve accessoire op de generator.

OPSLAG EN HANTERING:
Het hulpmiddel moet op een schone, koele en droge plaats worden opgeslagen.
Het moet voorzichtig worden gehanteerd om schade aan de verpakking en de inhoud ervan tijdens transport en opslag te voorkomen.
Het instrument mag niet in contact komen met zuren of andere corrosieve vloeistoffen.

De steriliteit is gegarandeerd tenzij de verpakking is geopend of beschadigd.
Niet opnieuw steriliseren.

FI – KERTAKÄYTTÖISET ELEKTRODIT

KUVAUS
Medline Industries, Inc. -elektrodien ruostumatonta terästä olevan varren ja muovieristeen standardihalkaisija on 2,36 mm (3⁄32"), ja ne sopivat Bovie®-merkkisiin ja useimpiin muihin sähkökirurgisiin kyniin.

MC-23365 r0 MEDLINE SU Electr Booklet.qxp_Layout 1 2/2/15 12:08 PM Page 18

VAROITUKSET:

Vaara – Räjähdysvaara: Sähkökirurgiaa ei saa käyttää syttyvien nukutusaineiden läheisyydessä.

Tulipalovaara: Sekä happi (O_2) että dityppioksidi (N_2O) ovat palavia aineita. Happi- ja dityppirikastettuja olosuhteita on vältettävä. Käyttö happi- ja dityppirikastetuissa olosuhteissa voi johtaa tulipaloihin ja potilaiden tai leikkaussalihenkilökunnan palovammoihin.

Elektrodin metallivarren on sovittava kokonaan ja tukevasti kynän sisään. Jos metallia on näkyvissä, elektrodia ei saa käyttää. Paljas metalli voi aiheuttaa potilaalle tai leikkaussalihenkilökunnalle sähköiskun tai palovammoja.

Vahvista asianmukaiset sähkökirurgiset asetukset ennen toimenpidettä ja sen aikana. Käytä alhaisimpia tehoasetuksia halutun tuloksen aikaansaamiseksi. Jos tarvitaan korkeampia tehoasetuksia, tarkista potilaan paluuelektrodi ja kaikki lisälaitteiden liitännät ennen merkittävää tehoasetusten säätöä.

Tulipalovaara: Laita aktiivinen elektrodi aina puhtaaseen, kuivaan ja eristettyyn turvasuojukseen, kun se ei ole käytössä.

Sähkökirurgiset lisälaitteet, jotka ovat päällä tai käytössä kuumentuneet, voivat aiheuttaa palovammoja potilaalle tai leikkaussalihenkilökunnalle.

Sähkökirurgiset lisälaitteet voivat aiheuttaa tulipalon tai palovammoja jos ne ovat liian lähellä syttyviä materiaaleja, kuten harsoja tai leikkausliinoja, tai kosketuksissa niihin.

Tulipalo/Räjähdysvaara: Seuraavat aineet lisäävät tulipalo- ja räjähdysvaaraa leikkaussalissa:
- Happirikastetut olosuhteet
- Hapettavia aineita, kuten dityppioksidia (N_2O), sisältävä ympäristö
  * Tarkista, että kaikki nukutusaineiden kiertoliitännät ovat esteettömiä ennen sähkökirurgian käyttöä ja käytön aikana.
  * Tarkista, että endotrakeaaliset putket eivät vuoda ja että mansetit estävät kunnolla happivuodot.
  * Jos käytetään mansetitonta putkea, pakkaa kurkkuun märkiä sieniä mansetittoman putken ympärille.
  * Jos mahdollista, lopeta lisähapen antaminen ainakin minuutin ajaksi ennen sähkökirurgian käyttöä ja käytön aikana.
  * Alkoholipohjaiset ihon valmisteluaineet ja tinktuurat
  * Käynnistä sähkökirurginen laite vasta, kun ihon valmisteluaineiden ja tinktuuroiden höyryt ovat haihtuneet.
  * Luonnolliset syttyvät kaasut (kuten metaani), joita voi kerääntyä suolistoon.

Tulipalovaara: Sähkökirurgiaan liittyvä kipinöinti ja kuumeneminen voivat olla tulipalon syttymisen aiheuttajia.

Ota aina huomioon tulipalovaaraa koskevat varotoimenpiteet:
- Kun sähkökirurgiaa käytetään ympäristössä, jossa esiintyy kaasuja tai syttyviä aineita, estä nesteiden ja kaasujen keräämyminen leikkausliinojen alle. Nosta liinoja siten, että höyryt pääsevät sekoittumaan huoneilmaan ennen sähkökirurgian käytön aloittamista.

手術を開始する前にすべての器具および付属品につき下記の互換性を確認してください。IEC60601-1-1 および IEC60601-2-2 標準に準拠するジェネレータと電気的付属品は、互換性があると判断されます。

つねに高周波ジェネレータの取扱説明書を参照してください。

ブレード、ボール、ニードル電極には4kVピークで定格されています。

ループやタングステンループ電極には3.5kVピークで定格されています。

目的とする手術効果を得るのに必要な最低の出力設定レベルを常に使用してください。不慮の火傷を予防するためにアクティブ電極は必要最少数だけの使用にしてください。

作動中の電極やアークが金属表面に触れないようにしてください。ブレードやニードルが破損するおそれがあります。

作動中の電極が作動中の付属品に正しく接続されていること、また付属品が電気外科手術用ジェネレータの出力用差込口にしっかりと接続されていることを確認してください。

電気外科装置を使用する前に、装置および付属品に欠陥がないか点検してください。絶縁部分やコネクターに損傷（ひび割れ、焼け傷、テーピングされたもの）のあるケーブルや付属品は使用しないでください。患者や医師に部分的火傷を与えるおそれがあります。

作動中の電極の絶縁部を改造したり追加したりしないでください。

電気外科手術の電流を流す準備が整い、作動チップが視覚内にあって目的の組織の近くにある時に初めて電気外科手術ユニットを作動させてください。チップが手術部位から離れる前に電気外科手術ユニットの作動を停止してください。

この電極は、一回の使用のみに限定することを意図しています。ご使用後は、怪我を避けるため、耐穿刺性容器に入れて廃棄してください。電極は、滅菌処理への耐性設計がなされていませんので、滅菌はしないでください。

モノポーラーでの電気外科手術を実施する場合は、患者の対電極が適切に選択されて正しく患者に装着されていること、また電気外科手術ジェネレータに接続されていることを確認してください。

患者用対電極を装着する場合、すべてのパッドが患者に貼りついていることを確認してください。使い捨ての患者用対電極は再使用しないでください。対電極の包装が損傷していたり、ジェルの接着剤が乾燥している場合はご使用にならないでください。

対電極の装着後に患者が動いたり移動させたりした場合は、対電極が皮膚にしっかりと接触していること、また接続がしっかりとなされていることを確認してください。

対電極にいかなる溶液もかからないようにしてください。液がかかった場合は、対電極を取り外し、皮膚を乾燥させ新しい対電極を装着してください。湿潤環境の場合、対電極が剥がれるおそれがあります。

この電極には、痂皮が付着しにくいコーティングが施されています。擦傷用パッドやその他の擦傷性のもの、また鋭角のものでクリーニング目的で電極を拭いたりすると、コーティングが損傷することがあります。

MC-23365 r0 MEDLINE SU Electr Booklet.qxp_Layout 1 2/2/15 12:08 PM Page 19

いることを確認してください。
* 万一、カフのないチューブをご使用の場合は、カフのないチューブの周りを濡れたスポンジで喉元を覆ってください。
* 可能であれば、電気外科手術の前およびその最中に追加用酸素を最低1分ほど停止してください。
* アルコールベースの皮膚処理剤およびチンキ剤
* 皮膚処理剤およびチンキ剤から発生する蒸気が消失したあとのみに電気外科ユニットを作動させるようにしてください。
* 体腔に蓄積された可燃性ガス (メタンなど) が自然発生しま。

火災の危険：電気外科手術に伴うスパーク (火花) や熱が発火源になることがあります。

下記に注意して、つねに防火を心がけてください。：
• ガスや可燃物質が存在する中で電気外科手術を行う場合は、手術用ドレープの下に流体の滞留やガスが蓄積しないようにしてください。電気外科手術での使用前にドレープによりテントを張って蒸気が部屋の空気を混じるようにしてください。
• 作動中の電極のチップに蓄積された組織 (痂皮) は、特に酸素濃度の高い環境では火災の危険性があります。十分に熱せられると、痂皮は燃え出しの原因となり、発火源や燃料ともなって火災の危険性があります。電極はつねに清潔に保ち、あらゆるかすがないようにしてください。
• 頭髪や体毛は可燃性です。水溶性の手術用潤滑ゼリーを使用して手術部位に近い部分にあるこれらの毛を覆って可燃性を減少させてください。

この医療用器具は効果的に洗浄することができず、またユーザーにて滅菌することができませんので安全に再利用することはできません。一回の使用のみに限定することを意図しています。ユーザーの方でこの器具を洗浄したり滅菌したりすると、生体不適合性や、感染、または器具の不良によりその他の危険性を患者に与えるおそれがあります。

この器具は、訓練を受けた医師、または電気外科手術を熟知した医療関係者によって使用されることを意図しています。

作動中の電極に接触したり、作動中の付属品の何れかの近傍にある導電性の流体 (例：血液または生理食塩水) は、電流を分散させる可能性があり、患者に予期せぬ火傷をさせる危険性があります。これは、作動中の電極との直結結合、または作動中の電極と電極絶縁部の外部表面との間の静電結合の結果として発生する可能性があります。そのため、導電性の流体の存在によって予期せぬ火傷を回避するために下記を行ってください。
• 電気外科手術ジェネレータを作動中は、作動中の電極の外部表面をつねに付近の組織から遠ざけてください。
• 電気外科手術用ペンシルを作動させる前に、導電性の流体から電極を離してください。

警告:
合衆国連邦法によって、この器具の販売は医師、または医師の指示によることが義務付けられています。

無菌状態にて包装を開けてください。

• Kudoksen kerääntyminen (arpeutuminen) aktiivisen elektrodin kärkeen aiheuttaa tulipalovaaraan erityisesti happirikastetuissa olosuhteissa. Tarpeeksi kuumennettaessa arvesta voi muodostua hohtava kipinä joka aiheuttaa tulipalovaaran toimiessaan sekä palon sytyttäjänä että palavana aineena. Pidä elektrodi puhtaana kaikesta kudoksesta.
• Kasvojen karvoitus ja muut ihokarvat ovat syttyviä. Vesiliukoista kirurgista voitelugeeliä voidaan käyttää karvojen peittämiseen toimenpidealueen läheisyydessä syttymisriskin vähentämiseksi.

Käyttäjä ei voi puhdistaa ja/tai steriloida tätä lääkinnällistä laitetta, eikä laitetta sen vuoksi voida turvallisesti käyttää uudelleen. Laite on tarkoitettu käytettäväksi vain kerran. Käyttäjän ei tule yrittää puhdistaa eikä steriloida laitetta uudelleen, koska se voi johtaa bioyhteensopivuuden järkkymiseen, infektioon tai muihin laitteen toiminnan pettämisen potilaalle aiheuttamiin riskeihin.

Laite on tarkoitettu käytettäväksi koulutettujen lääkäreiden tai sähkökirurgiaan perehtyneiden henkilöiden toimesta.

Johtavat nesteet (esim. veri ja suolaliuos) jotka ovat suoraan yhteydessä aktiiviseen lisälaitteeseen tai sen välittömässä läheisyydessä voivat hajottaa sähkövirtaa ja aiheuttaa palovammoja potilaalle. Näin voi käydä joko suoran kytkennän välityksellä aktiivisen elektrodin kanssa tai kapasitatiivisen kytkennän välityksellä aktiivisen elektrodin ja elektrodin eristyksen ulkopinnan välillä. Palovammojen välttämiseksi, kun ollaan tekemisissä johtavien nesteiden kanssa, on toimittava seuraavasti:
• Pidä aktiivisen elektrodin ulkopinta aina kaukana viereisestä kudoksesta sähkökirurgista generaattoria käynnistettäessä.
• Poista johtava neste elektrodista ennen sähkökirurgisen kynän käynnistämistä.

HUOMAUTUKSET:
Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

Avaa pakkaus aseptisin menetelmin.

Ennen toimenpiteen aloittamista, tarkista kaikkien instrumenttien ja lisälaitteiden yhteensopivuus. Generaattoreiden ja sähköisten lisälaitteiden jotka vastaavat standardeja IEC60601-1-1 ja IEC60601-2-2 on arvioitu olevat yhteensopivia.

Katso aina ohjeet korkeataajuusgeneraattorin käyttöoppaista.

Sähkökirurgian aikana noudata kaikissa toimenpiteissä yleisiä ohjeita.

Laitteen nimellishuippuarvo on 4 kV terä-, pallo- ja neulaelektrodeille.

Laitteen nimellishuippuarvo on 3,5 kV silmukka- ja volframisilmukkaelektrodeille.

Käytä aina alhaisinta tehoasetusta halutun tuloksen aikaansaamiseksi. Käytä aktiivista elektrodia tarvittavan vähimmäisajan palovammariskin vähentämiseksi.

Aktivoitua elektrodia ei saa päästää kosketuksiin metallipintojen kanssa eikä näiden pintojen välille saa päästää muodostumaan kaarta. Se voi aiheuttaa terän tai neulan rikkoutumisen.

MC-23365 r0 MEDLINE SU Electr Booklet.qxp_Layout 1 2/2/15 12:08 PM Page 20

Varmista, että aktiivinen elektrodi on kunnolla liitetty aktiiviseen lisälaitteeseen ja että lisälaite on kunnolla liitetty sähkökirurgisen generaattorin liittimeen.

Ennen käyttöä tutki sähkökirurginen laite la lisälaitteet vikojen varalta. Johtoja tai lisälaitteita, joissa on vaurioitunut eristys tai liittimet (murtunut, palanut, tai teipattu) ei saa käyttää. Se saattaa johtaa potilaan tai lääkärin palovammoihin.

Aktiivisten elektrodien eristystä ei saa muuttaa eikä siihen saa lisätä mitään.

Käynnistä sähkökirurginen laite vasta, kun olet valmis tuottamaan sähkökirurgista virtaa ja kun aktiivinen kärki on näkyvissä ja lähellä kohdekudosta. Sammuta sähkökirurginen laite ennen, kun kärki poistuu toimenpidealueelta.

Elektrodit on tarkoitettu käytettäviksi vain kerran. Hävitä käytön jälkeen teräville esineille tarkoitetussa säiliössä vaurioiden välttämiseksi. Näitä elektrodeja ei ole tarkoitettu kestämään uudelleensterilointia. Ei saa steriloida uudelleen.

Monopolaarisissa sähkökirurgisissa toimenpiteissä on varmistettava, että potilaan paluuelektrodi on asianmukaisesti valittu, oikein kiinnitetty potilaaseen ja liitetty sähkökirurgiseen generaattoriin.

Kun potilaaseen kiinnitetään paluuelektrodia on varmistettava, että koko lappu kiinnittyy potilaan ihoon. Kertakäyttöisiä potilaan paluuelektrodeja ei saa käyttää. Paluuelektrodia ei saa käyttää, jos sen pakkaus on vaurioitunut tai jos geeli / kiinnittävä aine on kuivunut.

Jos potilas on siirtynyt tai häntä on liikutettu paluuelektrodin kiinnittämisen jälkeen on varmistettava, että paluuelektrodi koskettaa ihoa kunnolla ja että kaikki liitännät ovat ennallaan.

Vältä tiputtamasta paluuelektrodille mitään liuoksia. Jos näin käy, poista paluuelektrodi, kuivaa iho, ja kiinnitä uusi paluuelektrodi. Kostea ympäristö voi aiheuttaa paluuelektrodin irtoamisen.

Tässä elektrodissa on arpikudoksen tarttumista estävä pinnoite. Pinnoite voi vaurioitua, jos elektrodia yritetään puhdistaa hankaavalla lapulla tai muulla hankaavalla tai terävällä esineellä.

Pinnoitetun elektrodin käyttö korkealla tehoasetuksella voi vaurioittaa pinnoitetta.

HUOMAUTUKSET (KOSKEE VAIN PINNOITETTUJA ELEKTRODEJA):
Tässä elektrodissa on arpikudoksen tarttumista estävä pinnoite. Pinnoite voi vaurioitua, jos elektrodia yritetään puhdistaa hankaavalla lapulla tai muulla hankaavalla tai terävällä esineellä.

Pinnoitetun elektrodin käyttö korkealla tehoasetuksella voi vaurioittaa pinnoitetta.

Huom: Elektrodin kärkeä ei saa muuttaa. Muutokset elektrodin kärkeen voivat aiheuttaa kärjen murtumisen tai muita vaurioita.

TÄRKEÄÄ: *Puhdista elektrodi usein kostealla harsolla tai muulla elektrodin tyyppiin soveltuvalla materiaalilla.*

Toimintaperiaate

Bovie-elektrodeja käytetään kudoksen leikkaamiseen ja koagulointiin

必须将器械存储在干净、凉爽和干燥的场所。
必须小心搬运，要避免在运输和存储过程中造成其包装和内容物损坏。
不得让器械与各种酸或其他腐蚀性液体接触。
除非包装已打开或破损，否则保证无菌。
请勿重新消毒。

JA – シングルユースの電極

説明

Medline Industries, Inc. の電極は、シャフト直径が 2.36 mm （ 3/32 インチ ）の標準サイズとなっていますので、 Bovie® をはじめ、ほとんどの電気外科手術用ペンシルに適しています。

警告:

危険 - 爆発の危険：可燃性の麻酔剤のあるところで電気外科手術に使用しないでください。

火災の危険：酸素（ O_2 ）および亜酸化窒素（ N_2O ）とも両者は燃焼を加速させるものです。そのため、O_2およびN_2O濃度の高い環境では使用を避けてください。濃度の高い環境は、火災の発生や患者または手術要員に火傷を生じさせるおそれがあります。

電極の金属シャフトは、ペンシル内に完全に適合し、しっかりと挿入されている必要があります。金属部分が見えている場合は、電極を使用しないでください。露出した金属部は、患者または手術要員に感電や火傷をさせるおそれがあります。

手術前および手術中は、適切な電気外科手術の設定がなされていることを確認してください。目的とする効果を得るためには最低の出力設定レベルで使用してください。出力の設定を上げる必要がある場合は、主要な出力設定の調節をする前に患者用の対極板およびすべての付属品の接続を点検してください。

火災の危険：作動中の電極をご使用にならない場合は、清潔で乾燥し絶縁された安全ホルスターに収納してください。

作動中、または使用していて熱くなった電気外科手術用付属品は、患者や手術要員に予期せぬ火傷をさせるおそれがあります。

電気外科手術用付属品をガーゼや外科用ドレープなど可燃物質の近辺に置いたり、接触させたりした場合、火災を発生させるおそれがあります。

火災 / 爆発の危険：下記の物質は手術室の火災や爆発の危険性を増長させるものです。：
- 酸素濃度の高い環境
- 亜酸化窒素（ N_2O ）など酸化剤の環境
  * すべての麻酔剤の回路の接続が電気外科手術の使用前および使用中に漏れていないことを確認してください。
  * 気管内チューブに漏れがないこと、および酸素の漏れを防ぐためにカフが適切にシールされて

MC-23365 r0 MEDLINE SU Electr Booklet.qxp_Layout 1 2/2/15 12:08 PM Page 21

- o 阅读并理解所提供的使用说明或器械标签
- o 了解卫生要求

• 经验
- o 在各项技术方面接受过培训或者在监视 / 监督下接受过培训

• 可允许的视力障碍
- o 轻度的阅读/视力障碍或矫正后的视力为 20/20

对使用条件的要求
• 医生诊所、外科手术中心或医院，仅供专业人员使用
• 照明良好，能清晰、无遮挡地看到所要使用的点
• 环境温度 10° C 至 40° C

使用次数
• 一次性使用 – 单患者多次激活
• 可重复使用 – 请参阅清洁和灭菌说明

处置
• 生物危害 – 请按照所在机构的规定程序处置电极

禁忌事项：器械不得用于规定之外的用途。

使用说明:

最大功率设定值
– 高功率设定值可能导致电极退化，性能下降或削弱。生产厂商建议，应使用获得期望的组织效果所需的最低功率设定值。
– 由于外科技术、患者、电极和手术设置方面存在诸多不同，功率设定原则可能有所差异。如果您不熟悉系统或不了解适当的设定值，应使用低于正常水平的设定值，直至达到所期望的临床效果。
– 进行手术前应确认电刀的设置是否正确。采用获得期望效果所需的最低设置。（由于高电压可能导致意外烧伤，这一点至关重要。）

安装电极: (参见示意图 - ①)

1. 确保铅笔并未与电刀相连，或电刀处于 "off" (关闭) 或 "Standby" (待机) 模式（如可用）。
2. 抓住电极上的绝缘套。取下端头保护。将电极插入消融笔。
3. 确保电极完全插入铅笔。电极杆和绝缘套应牢牢嵌入铅笔。若电极杆及/或绝缘套未插牢，或绝缘体未插入3.2 mm（1/8”），请勿使用该电极/铅笔组合。
4. 参阅电刀使用手册，了解将活动附件与电刀相连接的适当步骤。

Käyttöpaikka
• Ei rajoituksia

Paikan tila
• Aseptinen

Käyttäjävaatimukset
• Koulutus
- o Käyttö rajoitettu lääkärille tai lääkärin määräyksestä

• Tiedot
- o Hallitsee sähkökirurgian ja sähkökirurgiset tekniikat
- o On perehtynyt laitteen mukana toimitettuihin käyttöohjeisiin tai laitteen merkintään
- o Hallitsee hygienian

• Kokemus
- o Käyttökoulutus tai koulutus valvottuna/ohjattuna

• Sallitut vajavaisuudet
- o Lievä lukemis-/näkövajavaisuus tai näkö korjattuna tasoon 20/20

Tarkoitetut käyttöolosuhteet
• Ainoastaan ammattikäyttöön tarkoitetut lääkärin vastaanotto, kirurgikeskus tai sairaala
• Valaistu, selkeä ja esteetön näkymä käyttöpisteeltä
• Ympäröivä lämpötila 10–40 °C

Käyttötiheys
• Kertakäyttöinen – Yksittäisen potilaan moninkertainen aktivointi
• Uudelleenkäytettävä – Katso puhdistus- ja sterilointiohjeet

Hävittäminen
• Biovaarallinen – Hävitä elektrodi sairaalan käytännön mukaisesti

KONTRAINDIKAATIOT: Laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi muulla, kuin sen käyttötarkoitukseen soveltuvalla tavalla.

KÄYTTÖOHJEET:

Enimmäistehoasetukset

– Korkeat tehoasetukset voivat aiheuttaa elektrodin heikentymisen ja heikentää tai vaarantaa sen suorituskyvyn. Valmistaja suosittelee mahdollisimman alhaisten tehoasetusten käyttöä halutun kudosvaikutuksen aikaansaamiseksi.
– Tehoasetuksia koskevat ohjeistukset saattavat vaihdella kirurgisten tekniikoiden, potilaiden, elektrodien ja kirurgisten olosuhteiden mukaan. Jos et ole perehtynyt järjestelmään tai olosuhteet eivät ole asianmukaiset, käytä normaalia alhaisempaa tehoasetusta kunnes saavutat halutun kliinisen tuloksen.
– Varmista asianmukaiset sähkökirurgisen generaattorin asetukset ennen leikkaustoimenpiteeseen ryhtymistä. Käytä alhaisimpia mahdollisia asetuksia halutun tuloksen aikaansaamiseksi. (Tämä on tärkeää, koska korkean tehon käytössä on olemassa yhtäkkisen palamisen mahdollisuus.)

MC-23365 r0 MEDLINE SU Electr Booklet.qxp_Layout 1 2/2/15 12:08 PM Page 22

ELEKTRODIEN ASENTAMINEN: (KS. KUVA - ①)

1. Varmista, että kynää ei ole liitetty generaattoriin tai että generaattori on Off-asennossa (Pois äältä) tai Standby-tilassa (Valmiustila), jos mahdollista.
2. Tartu elektrodin eristevaippaan. Irrota kärkisuojus. Vie elektrodi kynän sisään.
3. Varmista, että elektrodi on kokonaan kynän sisällä. Varren ja eristysosan tulisi sopia tukevasti kynän sisään. Jos varsi ja/tai eristysosa eivät mahdu sisään, tai jos 3,2 mm (1/8") eristystä ei mahdu, älä käytä tätä elektrodi/kynä yhdistelmää.
4. Katso generaattorin käyttöoppaasta toimintavaiheet aktiivisen lisälaitteen liittämiseksi generaattoriin.

SÄILYTYS JA KÄSITTELY:

Laite on säilytettävä puhtaassa, kuivassa ja viileässä paikassa.
Laitetta on käsiteltävä varoen pakkauksen ja sisällön vaurioitumisen välttämiseksi kuljetuksen ja säilytyksen aikana.
Instrumentti ei saa olla kosketuksissa happojen tai muiden korrosiivisten nesteiden kanssa.

Sterilisointi taataan vain, jos pakkaus on avaamaton ja ehjä.
Ei saa steriloida uudelleen.

FR – ÉLECTRODES À USAGE UNIQUE

DESCRIPTION

Les électrodes Medline Industries, Inc. ont un axe en acier inoxydable ainsi qu'un isolant en plastique de 2,36 mm (3⁄32") de diamètre en standard. Elles s'adaptent aux porte-électrodes Bovie®, ainsi qu'à ceux de la plupart des autres fabricants.

AVERTISSEMENTS:

Danger – Risque d'explosion : Ne pas utiliser l'électrochirurgie en présence d'anesthésiques inflammables.

Risque d'incendie : L'oxygène (O_2) et l'oxyde d'azote (N_2O) favorisent la combustion. Éviter les atmosphères enrichies en O_2 et N_2O car elles peuvent provoquer des incendies et brûler le patient ou le personnel chirurgical.

La tige métallique de l'électrode doit s'adapter complètement et fermement dans le porte-électrode. Si du métal est visible, ne pas utiliser l'électrode. Le métal nu risque de provoquer une électrocution ou de brûler le patient ou le personnel chirurgical.

Vérifier que les paramètres électrochirurgicaux sont corrects avant et pendant l'intervention. Utiliser les paramètres de puissance les plus faibles pour obtenir l'effet souhaité. S'ils doivent être augmentés, contrôler l'électrode de retour patient, ainsi que toutes les connexions des accessoires avant d'apporter des modifications majeures aux paramètres de puissance.

带绑着）的线缆或附件，否则可能导致患者或医生局部烧伤。

请勿改动或加厚活动电极的绝缘层。

在做好输入电外科电流的准备,且活动端头处在视野内和邻近目标组织之时，方可启动电外科器械。将端头移离手术部位之前，要关闭电外科器械。

电极为一次性用品。使用后应弃置于抗刺穿容器内，以防致人受伤。这些电极的设计无法经受重新消毒处理，请勿重新消毒。

在进行单极电外科手术时，应确保患者返回电极的选择适当，适当放置于患者身体部位，且与电刀相连接。

在放置患者返回电极时，应确保整个垫片粘附于患者皮肤。请勿重复使用一次性患者返回电极。若包装受损或凝胶/粘附材料已干燥，请勿使用返回电极。

若在放置患者返回电极之后，移动患者或改变患者体位，则应确认返回电极紧贴皮肤，且所有连接完好无损。

避免将任何溶液溅到返回电极上。若发生这种状况，应取下返回电极，擦干皮肤，并放置新的返回电极。潮湿环境可能导致返回电极脱落。

该电极带有涂层，以减轻焦痂的粘性。若使用砂纸或其他摩擦或尖利物品清洁电极，可能使涂层受损。

在高功率设定值条件下使用带涂层电极可能使涂层受损。

警告 (仅就带涂层电极而言):
该电极带有涂层，以减轻焦痂的粘性。若使用砂纸或其他摩擦或尖利物品清洁电极，可能使涂层受损。

在高功率设定值条件下使用带涂层电极可能使涂层受损。

注意: 请勿改动电极端。改动电极端可能导致电极端破损或受到其他损害

使用指示: *时常使用与电极类型相称的湿纱布或其他材料清洁电极。*

工作原理

Bovie 电极用于切割和凝固组织

使用部位

- 没有限制

部位的条件

- 无菌

对使用者的要求

- 教育
  - 仅限由医生使用或凭医嘱使用
- 知识
  - 了解电外科手术及电外科手术技术

MC-23365 r0 MEDLINE SU Electr Booklet.qxp_Layout 1 2/2/15 12:08 PM Page 23

* 若使用无套囊插管，请用湿海绵围绕无套囊插管缠住喉部。
* 如有可能，在进行电外科手术之前和手术期间，应停供补充氧气至少一分钟。
* 含酒精的皮肤准备剂和酊剂。
* 在皮肤准备剂和酊剂的蒸气消散之后，方可启动电外科器械。
* 自然产生的、可能聚积在体腔内的可燃气体（如甲烷）。

火灾危险：电外科手术产生的火花和热量会成为着火源。

始终遵循消防措施：
- 若在存在易燃气体或材料的环境中使用电外科器械，应防止液体和气体在手术单下方积聚。在使用电外科器械之前，应支起手术单，使蒸汽与室内空气相混合。
- 活动电极端头上的组织聚集（焦痂）可能引发火灾危险，在富氧环境中尤其如此。若热量足够大，焦痂可能成为炽热的余烬，作为着火源和燃料而引发火灾危险。务必保持电极清洁，清除所有残屑。
- 面部及身体其它部位的毛发都是可燃物。可使用水溶性手术润滑胶将靠近手术部位的毛发盖住，以降低可燃性。

该医疗器械不可由使用者有效清洁及/或灭菌，故而无法安全地重复使用。它是一次性用品。使用者试图对该器械进行清洁和重复灭菌可能导致患者发生生物不相容、感染或器械出现故障的其他风险。

该器械应由经过训练的医师或熟悉电外科手术的人员使用。

导电液体（如血渍或盐水）若直接接触活动电极或位于任何活动附件附近，可能传导电流并导致患者意外烧伤。与活动电极的直接耦合，或活动电极与电极绝缘层外表面的电容耦合都会导致这一状况的发生。因此，为避免因导电液体而造成意外烧伤：
- 当启动电刀时，活动电极的外表面应始终与邻近的组织保持距离。
- 启动电外科铅笔之前，要擦净电极上的导电液体。

当心:
美国联邦法律限定本器械只能由医生销售或凭医嘱销售。

采用无菌措施打开包装。

在开始手术之前，检查所有器械和附件的兼容性。符合 IEC60601-1-1 和 IEC60601-2-2 标准的电刀和电气附件视为可兼容。

务必参阅高频电刀的使用说明书。

在外科手术期间，应遵循每个手术步骤的基本说明。

装置的刀片、球和针状电极的额定值为 4kVpeak 。

装置的环和钨环电极的额定值为 3.5kVpeak 。

应始终采用达到期望手术效果所需的最低功率设定值。在必要的前提下尽可能缩短活动电极的使用时间，以减少意外烧伤的可能。

勿使活动电极与金属表面接触或产生电弧，否则可能导致刀片或针破裂。

确认活动电极与活动附件适当连接，且附件紧连电刀的适当功率输出插座。

使用之前，应检查电外科器械及附件是否有问题。请勿使用绝缘层或连接器已损坏（破裂、烧毁或用胶

Risque d'incendie : Toujours placer l'électrode active dans un étui de protection propre, sec et isolé lorsqu'elle n'est pas utilisée.

Les accessoires électrochirurgicaux activés ou chauds en raison de leur utilisation peuvent provoquer des brûlures involontaires du patient ou du personnel chirurgical.

Les accessoires électrochirurgicaux peuvent provoquer des incendies ou des brûlures s'ils sont placés à proximité ou en contact avec des substances inflammables, telles que la gaze ou les champs chirurgicaux.

Risque d'incendie et d'explosion : Les substances suivantes contribuent à accroître les risques d'incendie et d'explosion en salle d'opération :
- Environnements enrichis en oxygène
- Agents oxydants, notamment les atmosphères contenant de l'oxyde d'azote (N_2O)
  * Vérifier que toutes les connexions des circuits d'anesthésie sont étanches avant et pendant l'électrochirurgie.
  * Vérifier que les tubes endotrachéaux sont étanches et que le manchon jointe correctement pour éviter les fuites d'oxygène.
  * Si un tube sans manchon est utilisé, placer des éponges humides entre la gorge et le tube.
  * Si possible, arrêter l'oxygène supplémentaire au moins une minute avant l'électrochirurgie et pendant son utilisation.
  * Les agents de préparation de la peau et teintures alcoolisés.
  * Activer l'unité électrochirurgicale uniquement après que les vapeurs des solutions de préparation de la peau et les teintures se sont dissipées.
  * Les gaz inflammables naturellement présents (par ex. le méthane) et susceptibles de s'accumuler dans des cavités corporelles.

Risque d'incendie : La génération d'étincelles et de chaleur associée à l'électrochirurgie peut fournir une source d'inflammation.

Toujours respecter les précautions de prévention des incendies :
- Lorsque l'électrochirurgie est pratiquée en présence de gaz ou de substances inflammables, éviter de mélanger les fluides et d'accumuler des gaz sous des champs chirurgicaux. Tendre des champs pour laisser les vapeurs se mélanger à l'air ambiant avant d'utiliser l'électrochirurgie.
- L'accumulation de tissu (escarre) à l'extrémité d'une électrode active présente un risque d'incendie, notamment dans les environnements enrichis en oxygène. Lorsqu'il est suffisamment chauffé, l'escarre peut se transformer en tison incandescent et entraîner un risque d'incendie en tant que source d'inflammation et de combustible. L'électrode doit toujours rester propre et exempte de débris.
- La pilosité faciale et corporelle est inflammable. Un gel lubrifiant chirurgical soluble dans l'eau peut servir à la couvrir à proximité du site chirurgical pour réduire son inflammabilité.

Ce dispositif médical ne peut pas être nettoyé et/ou stérilisé efficacement par l'utilisateur ; il ne peut donc pas être réutilisé sans risque. Il est destiné à un usage unique exclusivement. Toute tentative de l'utilisateur de le nettoyer et de le restériliser peut entraîner une bio-incompatibilité, une infection ou d'autres risques d'échec du dispositif pour le patient.

Ce dispositif est destiné à être utilisé par des médecins formés ou des individus maîtrisant l'électrochirurgie.

MC-23365 r0 MEDLINE SU Electr Booklet.qxp_Layout 1 2/2/15 12:08 PM Page 24

Les fluides conducteurs (par ex. sang ou solution saline) en contact direct avec une électrode active ou à proximité immédiate d'un accessoire actif peuvent disperser le courant électrique et produire des brûlures involontaires au patient. Cela peut se produire suite à un couplage direct avec l'électrode active ou un couplage capacitif entre l'électrode active et la surface externe de l'isolation de l'électrode. Pour éviter les brûlures involontaires en présence de fluides conducteurs, prendre les mesures suivantes :

- Toujours maintenir la surface externe de l'électrode active éloignée du tissu pendant que le générateur électrochirurgical est activé.
- Éliminer tout fluide conducteur de l'électrode avant d'activer le porte-électrode électrochirurgical.

MISES EN GARDE :
La loi fédérale américaine interdit la vente de cet appareil sans l'autorisation d'un médecin.

Utiliser des techniques aseptiques pour ouvrir l'emballage.

Avant de débuter la procédure, vérifier la compatibilité de tous les instruments et accessoires. Les générateurs et accessoires électriques conformes aux normes IEC60601-1-1 et IEC60601-2-2 sont jugés compatibles.

Toujours se reporter aux manuels d'utilisation des générateurs haute fréquence.

Au cours de l'électrochirurgie, suivre les instructions générales correspondant à chaque procédure chirurgicale.

Le dispositif est prévu pour 4 kV de crête, pour les électrodes à lame ou à boule et les électrodes-aiguilles.

Le dispositif est prévu pour 3,5 kV de crête, pour les électrodes à boucle, ordinaires ou en tungstène.

Toujours utiliser le paramètre de puissance le plus faible permettant d'obtenir l'effet chirurgical escompté. Afin de réduire le risque de blessure par brûlure accidentelle, l'électrode active doit être utilisée pendant la durée nécessaire la plus courte possible.

Ne pas créer de contact ni d'arc entre l'électrode activée et les surfaces métalliques. Cela pourrait provoquer une rupture de la lame ou de l'aiguille.

Vérifier que l'électrode active est correctement connectée à l'accessoire actif et que celui-ci est bien connecté à la prise qui convient du générateur électrochirurgical.

Avant utilisation, examiner le générateur électrochirurgical et les accessoires à la recherche de défauts. Ne pas utiliser de câbles ou accessoires dont l'isolation ou les connecteurs sont endommagés (craquelés, brûlés, écrasés). Cela pourrait brûler le patient ou le médecin.

Ne rien modifier ou ajouter au niveau de l'isolation des électrodes actives.

Activer le générateur électrochirurgical uniquement lorsque l'utilisateur est prêt à administrer le courant électrochirurgical et que l'extrémité active est visible et à proximité du tissu cible. Désactiver le générateur électrochirurgical avant que l'extrémité ne quitte le site chirurgical.

βλημα δεν εφαρμόζουν σωστά, ή εάν δεν μπορείτε να εισάγετε τη μόνωση 3,2 mm (1/8”), μη χρησιμοποιήσετε αυτό το συνδυασμό ηλεκτροδίου/ μολυβιού.
4. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο οδηγιών της γεννήτριας για τις σωστές διαδικασίες σύνδεσης του ενεργού παρελκομένου με τη γεννήτρια.

ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ:
Η συσκευή πρέπει να φυλάσσεται σε καθαρό, δροσερό και ξηρό χώρο.
Ο χειρισμός της συσκευής πρέπει να γίνεται με προσοχή, προκειμένου να αποφεύγονται τυχόν ζημίες στη συσκευασία και στο περιεχόμενό της κατά τη μεταφορά και τη φύλαξη.
Το εργαλείο δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με οξέα ή άλλα διαβρωτικά υγρά.

Η στειρότητα είναι εγγυημένη, εκτός κι αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή εμφανίζει ζημιές.
Μην επαναποστειρώνετε.

CN – 一次性使用电极

描述

Medline Industries, Inc. 生产的电极具有一个标准的 2.36 mm (3⁄32") 直径的不锈钢轴杆和塑料绝缘体，适合与 Bovie® 及大多数其他电外科消融笔配用。

警告:
危险 - 爆炸危险：请勿在有易燃麻醉剂的场所使用电外科器械。

火灾危险：氧气（O_2）和一氧化二氮（N_2O）都是助燃气体。请勿在富含 O_2 和 N_2O 气体的环境中使用。高含量的上述气体可能引起火灾，烧伤患者或手术人员。

电极的金属轴必须完全牢固地套在铅笔内。若可看到金属，请勿使用电极。暴露在外的金属可能导致患者或手术人员遭电击或烧伤。

进行手术之前及手术期间，应确认电外科器械的设定值正确无误。应采用获得期望效果所需的最低功率设定值。如需提高功率设定值，在对功率设定值进行重大调整之前应检查患者返回电极及所有附件的连接状况.

火灾危险：在不使用时，应始终将活动电极置于清洁、干燥、绝缘的安全护套内。

已启动或因使用而发热的电外科附件会导致患者或手术人员意外烧伤。

若将电外科附件置于接近或接触易燃材料（如纱布或手术单）之处，可能引发火灾或致人烧伤。

火灾/爆炸危险：下列物质会增加手术室火灾和爆炸的危险：
- 富氧环境
- 氧化剂，如一氧化二氮（N2O）气体
  - 在进行电外科手术之前和手术期间，应确认所有麻醉管路接头均无泄漏。
  - 确认气管插管无泄漏，且套囊密封良好，以防止氧气泄漏。

MC-23365 r0 MEDLINE SU Electr Booklet.qxp_Layout 1 2/2/15 12:08 PM Page 25

- o Κατανόηση ηλεκτροχειρουργικής και ηλεκτροχειρουργικών τεχνικών
- o Ανάγνωση και κατανόηση των παρεχομένων οδηγιών χρήσης ή της επισήμανσης της συσκευής
- o Κατανόηση ζητημάτων υγιεινής

• Εμπειρία
- o Ένας βαθμός εκπαίδευσης στις τεχνικές ή εκπαίδευση υπό επιτήρηση/επίβλεψη

• Επιτρεπόμενες αναπηρίες
- o Ήπιο πρόβλημα ανάγνωσης/όρασης ή όραση διορθωμένη στο 20/20

Επιδιωκόμενες συνθήκες χρήσης

• Ιατρείο, χειρουργικό κέντρο ή νοσοκομείο, που προορίζεται για επαγγελματική χρήση μόνο
• Φωτεινή, σαφής και ανεμπόδιστη θέα του σημείου χρήσης
• Περιβαλλοντική θερμοκρασία 10° C έως 40° C

Συχνότητα χρήσης

• Μιας χρήσης - Πολλαπλή ενεργοποίηση για έναν και μόνον ασθενή
• Επαναχρησιμοποιούμενο – δείτε τις οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης

Απόρριψη

• Βιολογικός κίνδυνος – Απορρίψτε το ηλεκτρόδιο σύμφωνα με τις διαδικασίες του ιδρύματος

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση μόνο σύμφωνα με τον τρόπο που υποδεικνύεται .

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

Μέγιστες ρυθμίσεις ισχύος

– Οι υψηλές ρυθμίσεις ισχύος μπορεί να προκαλέσουν τη φθορά του ηλεκτροδίου και να μειώσουν ή να επηρεάσουν αρνητικά την απόδοση. Ο κατασκευαστής συνιστά να χρησιμοποιούνται οι χαμηλότερες δυνατές ρυθμίσεις ισχύος για την επίτευξη της επιθυμητής επίδρασης στους ιστούς.

– Οι οδηγίες ρυθμίσεων ισχύος μπορεί να διαφέρουν λόγω διαφορών στις χειρουργικές τεχνικές, τους ασθενείς, τα ηλεκτρόδια και τη διαμόρφωση της χειρουργικής επέμβασης. Εάν δεν είστε εξοικειωμένος με το σύστημα ή δεν γνωρίζετε τη σωστή ρύθμιση, χρησιμοποιήστε χαμηλότερη από την κανονική ρύθμιση μέχρι να επιτευχθεί η επιθυμητή κλινική επίδραση.

– Επιβεβαιώστε ότι η ηλεκτροχειρουργική γεννήτρια έχει τις σωστές ρυθμίσεις πριν να προβείτε στη χειρουργική επέμβαση. Χρησιμοποιήστε την χαμηλότερη δυνατή ρύθμιση ισχύος που απαιτείται για να επιτύχετε το επιθυμητό αποτέλεσμα. (Αυτό ειναι σημαντικό, καθώς υπάρχει πιθανότητα ακούσιου εγκαύματος στις υψηλές τάσεις.)

ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΩΝ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΩΝ: (ΔΕΙΤΕ ΤΗΝ ΕΙΚΌΝΑ - ①)

1. Βεβαιωθείτε ότι το μολύβι δεν είναι συνδεδεμένο με τη γεννήτρια, ή ότι η γεννήτρια είναι σε κατάσταση Off (σβηστή), ή Standby (αναμονή), εάν είναι διαθέσιμη.
2. Πιάστε το χιτώνιο μόνωσης του ηλεκτροδίου. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα άκρου. Εισαγάγετε το ηλεκτρόδιο μέσα στο μολύβι.
3. Βεβαιωθείτε ότι το ηλεκτρόδιο έχει εισαχθεί πλήρως στο μολύβι. Ο άξονας και το μονωτικό περίβλημα θα πρέπει να εφαρμόζουν καλά μέσα στο μολύβι. Εάν ο άξονας ή/ και το μονωτικό περί

Les électrodes sont à usage unique. Après utilisation, les éliminer dans un conteneur résistant aux perforations pour éviter de se blesser. Ces électrodes ne sont pas conçues pour supporter une restérilisation. Ne pas les restériliser.

Dans le cadre d'interventions électrochirurgicales monopolaires, vérifier que l'électrode de retour patient est correctement sélectionnée, bien appliquée sur le patient et connectée au générateur électrochirurgical.

Lorsque l'électrode de retour patient est appliquée, vérifier que l'ensemble de la plaque adhère au patient. Ne pas réutiliser les électrodes de retour patient à usage unique. Ne pas utiliser l'électrode de retour si l'emballage est endommagé ou si le gel/adhésif a séché.

Si le patient a bougé ou est remis en place après application de l'électrode de retour, vérifier qu'elle est bien en contact avec sa peau et que toutes les connexions sont intactes.

Éviter de déverser des solutions sur l'électrode de retour. Le cas échéant, les retirer, sécher la peau et appliquer une nouvelle électrode de retour. Un environnement humide risque de la décoller.

Cette électrode comporte un enduit visant à réduire le collage des escarres. Le revêtement risque d'être endommagé si l'on emploie un tampon à récurer ou un autre objet abrasif ou tranchant pour nettoyer l'électrode.

L'utilisation d'une électrode enduite à une valeur de puissance élevée risque d'endommager le revêtement.

MISES EN GARDE (ÉLECTRODES ENDUITES SEULEMENT) :

Cette électrode comporte un enduit visant à réduire le collage des escarres. Le revêtement risque d'être endommagé si l'on emploie un tampon à récurer ou un autre objet abrasif ou tranchant pour nettoyer l'électrode.

L'utilisation d'une électrode enduite à une valeur de puissance élevée risque d'endommager le revêtement.

Remarque : Ne pas modifier la pointe de l'électrode. Toute modification peut provoquer sa rupture ou tout autre dommage.

IMPORTANT : Nettoyer l'électrode régulièrement à l'aide d'une gaze humide ou de tout autre matériau adapté au type d'électrode.

Principe de fonctionnement

Les électrodes Bovie servent à la coupe et la coagulation de tissus

Champ d'utilisation

• Aucune restriction

État du champ

• Aseptique

MC-23365 r0 MEDLINE SU Electr Booklet.qxp_Layout 1 2/2/15 12:08 PM Page 26

Profil de l'utilisateur prévu
- Formation
  - o Utilisation restreinte par et sur ordonnance d'un médecin
- Connaissances
  - o Comprendre l'électrochirurgie et les techniques électrochirurgicales
  - o Avoir lu et bien compris l'étiquette du dispositif ou le mode d'emploi fourni
  - o Comprendre les règles d'hygiène
- Expérience
  - o Formation de base aux techniques ou formation sous surveillance/supervision
- Troubles autorisés
  - o Troubles légers de la vision/lecture ou vision corrigée à 20/20

Conditions d'utilisation prévues
- Cabinet médical, centre chirurgical ou hôpital, exclusivement réservé à un usage professionnel
- Vue bien éclairée et dégagée du site d'utilisation
- Température ambiante 10 °C à 40 °C

Fréquence d'utilisation
- Usage unique - Plusieurs activations chez un patient unique
- Réutilisable – Voir les Instructions de nettoyage et de stérilisation

Élimination
- Risque biologique – Mettre au rebut l'électrode conformément aux procédures de l'établissement

CONTRE-INDICATIONS
Ce dispositif n'est pas destiné à être utilisé autrement que selon son emploi prévu.

MODE D'EMPLOI :
Paramètres de puissance maximum.
– Des paramètres de puissance élevés peuvent entraîner la dégradation des électrodes et réduire, voire affecter leurs performances. Le fabricant recommande d'utiliser les paramètres de puissance minimum afin d'obtenir l'effet souhaité sur les tissus.

– Les directives de paramètre de puissance peuvent varier en fonction des techniques chirurgicales, des patients, des électrodes et de la préparation chirurgicale. Si l'utilisateur ne maîtrise pas le système ou ne connaît pas le paramètre approprié, utiliser un réglage inférieur au réglage jusqu'à obtenir l'effet clinique souhaité.

– Confirmer les réglages corrects du générateur électrochirurgical avant de procéder à l'opération. Utiliser le paramètre le plus bas possible pour obtenir l'effet souhaité (ceci est important à cause du risque de brûlure involontaire à haute tension).

INSTALLATION DES ÉLECTRODES (VOIR L'ILLUSTRATION - ①)
1. S'assurer que le porte-électrode n'est pas connecté au générateur ou que le générateur est Off (éteint) ou en mode Standby (Veille), quand ce mode existe.
2. Saisir le manchon isolant de l'électrode. Retirer la protection de l'embout. Insérer l'électrode dans l e porte-électrode.

κολλάται στον ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε ηλεκτρόδια επιστροφής ασθενούς μίας χρήσης. Μη χρησιμοποιήσετε το ηλεκτρόδιο επιστροφής έαν η συσκευασία εμφανίζει ζημιές, ή εάν η γέλη / το υλικό επικόλλησης έχει στεγνώσει.

Εάν ο ασθενής έχει μετακινηθεί ή επανατοποθετηθεί μετά την εφαρμογή του ηλεκτροδίου επιστροφής, βεβαιωθείτε ότι το ηλεκτρόδιο επιστροφής έρχεται σε καλή επαφή με το δέρμα και ότι όλες οι συνδέσεις είναι ακέραιες.

Αποφεύγετε το χύσιμο διαλυμάτων στο ηλεκτρόδιο επιστροφής. Εάν συμβεί κάτι τέτοιο, αφαιρέστε το ηλεκτρόδιο επιστροφής, στεγνώστε το δέρμα και εφαρμόστε ένα νέο ηλεκτρόδιο επιστροφής. Ένα υγρό περιβάλλον μπορεί να προκαλέσει την αποκόλληση του ηλεκτροδίου επιστροφής.

Αυτό το ηλεκτρόδιο έχει επικάλυψη που μειώνει την επικόλληση εσχάρας. Μπορεί να προκληθεί ζημιά στην επικάλυψη εάν χρησιμοποιήσετε σύρμα καθαρισμού ή άλλο αιχμηρό αντικείμενο για τον καθαρισμό του ηλεκτροδίου.

Η χρήση του επικαλυμμένου ηλεκτροδίου με υψηλή ρύθμιση ισχύος μπορεί να προκαλέσει ζημιά στην επικάλυψη .

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ (ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΤΑ ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΑ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΑ):
Αυτό το ηλεκτρόδιο έχει επικάλυψη που μειώνει την επικόλληση εσχάρας. Μπορεί να προκληθεί ζημιά στην επικάλυψη εάν χρησιμοποιήσετε σύρμα καθαρισμού ή άλλο αιχμηρό αντικείμενο για τον καθαρισμό του ηλεκτροδίου.

Η χρήση του επικαλυμμένου ηλεκτροδίου με υψηλή ρύθμιση ισχύος μπορεί να προκαλέσει ζημιά στην επικάλυψη.

Ειδοποίηση: Μην κάνετε τροποποιήσεις στο άκρο του ηλεκτροδίου. Οι τροποποιήσεις στο άκρο μπορεί να οδηγήσουν σε θραύση του άκρου ή άλλες ζημιές.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: *Καθαρίζετε συχνά το ηλεκτρόδιο με υγρή γάζα ή άλλο υλικό κατάλληλο για τον τύπο του ηλεκτροδίου.*

Αρχή λειτουργίας
Τα ηλεκτρόδια της Bovie χρησιμοποιούνται για την κοπή και την πήξη ιστού

Πεδίο χρήσης
- Δεν υπάρχουν περιορισμοί

Κατάσταση πεδίου
- Ασηπτική

Προφίλ χρήστη για τον οποίο προορίζεται
- Εκπαίδευση
  - o Περιορίζεται για χρήση από ή κατόπιν εντολής ιατρού
- Γνώσεις

MC-23365 r0 MEDLINE SU Electr Booklet.qxp_Layout 1 2/2/15 12:08 PM Page 27

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:
Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν ιατρικής συνταγής.

Χρησιμοποιείτε άσηπτες τεχνικές για να ανοίξετε τη συσκευασία.

Προτού να αρχίσετε την επέμβαση, επιβεβαιώστε τη συμβατότητα όλων των οργάνων και των παρελκομένων. Οι γεννήτριες και τα ηλεκτρικά παρελκόμενα που συμμορφώνονται με τα πρότυπα IEC60601-1-1 και IEC60601-2-2 θεωρούνται συμβατές.

Ανατρέχετε πάντα στα εγχειρίδια οδηγιών μίας γεννήτριας υψηλής συχνότητας.

Κατά την ηλεκτροχειρουργική, ακολουθείτε τις γενικές οδηγίες για κάθε χειρουργική επέμβαση.

Η συσκευή έχει ονομαστική τιμή κορυφής 4kV για ηλεκτρόδια με σχήμα λεπίδας, μπάλας και βελόνας.

Η συσκευή έχει ονομαστική τιμή κορυφής 3,5kV για ηλεκτρόδια με σχήμα βρόχων και βρόχου βολφραμίου.

Χρησιμοποιείτε πάντα τη χαμηλότερη ρύθμιση ισχύος που επιτυγχάνει το επιθυμητό χειρουργικό αποτέλεσμα. Χρησιμοποιείτε το ενεργό ηλεκτρόδιο για τον ελάχιστο χρόνο που απαιτείται για να μειώνετε την πιθανότητα ακούσιου τραυματισμού λόγω εγκαύματος.

Μην αφήνετε το ενεργό ηλεκτρόδιο να έρχεται σε επαφή ή να σχηματίζει ηλεκτρικά τόξα με μεταλλικές επιφάνειες. Μπορεί να προκύψει θραύση της λεπίδας ή της βελόνας.

Επιβεβαιώστε ότι το ενεργό ηλεκτρόδιο είναι σωστά συνδεδεμένο με το ενεργό παρελκόμενο και ότι το παρελκόμενο είναι σταθερά συνδεδεμένο με τη σωστή υποδοχή εξόδου ισχύος της ηλεκτροχειρουργικής γεννήτριας.

Πριν από τη χρήση, εξετάστε την ηλεκτροχειρουργική μονάδα και τα παρελκόμενα για ελαττώματα. Μη χρησιμοποιείτε καλώδια ή παρελκόμενα με μόνωση ή συνδέσμους που εμφανίζουν ζημιές (ρωγμές, καψίματα ή κολλητική ταινία). Ενδέχεται να προκληθούν τοπικά εγκαύματα στον ασθενή ή τον ιατρό.

Μην τροποποιείτε και μην κάνετε προσθήκες στη μόνωση των ενεργών ηλεκτροδίων.

Ενεργοποιήστε την ηλεκτροχειρουργική μονάδα μόνο όταν είστε έτοιμος να χορηγήσετε ηλεκτροχειρουργικό ρεύμα και το ενεργό άκρο είναι ορατό και κοντά στον ιστό- στόχο. Απενεργοποιήστε την ηλεκτροχειρουργική μονάδα πριν να εξέλθει το άκρο από τη χειρουργική θέση.

Τα ηλεκτρόδια προορίζονται για μία χρήση μόνο. Απορρίπτετε μετά τη χρήση σε δοχείο ανθεκτικό στη διάτρηση για να αποφεύγετε τον τραυματισμό. Αυτά τα ηλεκτρόδια δεν έχουν σχεδιαστεί για να αντέχουν σε επαναποστείρωση. Μην επαναποστειρώνετε.

Για μονοπολικές ηλεκτροχειρουργικές επεμβάσεις, βεβαιωθείτε ότι το ηλεκτρόδιο επιστροφής ασθενούς έχει επιλεχθεί σωστά, έχει εφαρμοστεί σωστά στον ασθενή και έχει συνδεθεί με την ηλεκτροχειρουργική γεννήτρια.

Όταν εφαρμόζετε το ηλεκτρόδιο επιστροφής ασθενούς, να βεβαιώνεστε ότι ολόκληρο το επίθεμα επι-

3. Vérifier que l'électrode est insérée à fond dans le porte-électrode. La queue et le manchon isolant doivent bien s'ajuster dans le porte-électrode. Si la queue et/ou le manchon isolant ne s'ajustent pas ou si l'isolant ne permet pas d'insérer 3,2 mm (1/8"), ne pas utiliser cette association d'électrode et de porte-électrode.
4. Consulter le manuel d'utilisation du générateur pour connaître les procédures de branchement de l'accessoire actif sur le générateur.

STOCKAGE ET MANIPULATION
Le dispositif doit être stocké dans un endroit propre, frais et sec.
Il doit être manipulé avec soin pour éviter d'endommager l'emballage et son contenu pendant le transport et le stockage.
L'instrument ne doit pas entrer en contact avec des liquides acides ou corrosifs.

La stérilité est garantie, sauf si l'emballage a été ouvert ou endommagé.
Ne pas les restériliser.

DE – EINMAL-ELEKTRODEN

BESCHREIBUNG

Medline Industries, Inc. Elektroden haben einen Standardedelstahlschaftdurchmesser von 2,36 mm (3⁄32") und einen Plastikisolator und passen in einen Elektrodengriff von Bovie® sowie die meisten anderen.

WARNUNGEN:
Gefahr – Explosionsgefahr: Keine HF-Chirurgie im Beisein von entflammbaren Anästhetika einsetzen.

Feuergefahr: Sowohl Sauerstoff (O_2) als auch Stickstoffoxid (N_2O) unterstützen Verbrennung. Vermeiden Sie mit O_2 und N_2O angereicherte Atmosphären. Angereicherte Atmosphären können zu Feuer und Verbrennungen bei Patienten oder Operationspersonal führen.

Der Metallschaft der Elektrode muss vollständig und sicher in den Griff passen. Wenn Metall sichtbar ist, die Elektrode nicht verwenden. Freiliegendes Metall kann zu einem elektrischen Schlag oder Verbrennungen bei Patienten oder Operationspersonal führen.

Bestätigen Sie die richtigen elektrochirurgischen Einstellungen vor und während eines Eingriffs. Verwenden Sie die niedrigsten Leistungseinstellungen, um den gewünschten Effekt zu erzielen. Wenn erhöhte Leistungseinstellungen erforderlich sind, überprüfen Sie alle Anschlüsse der Neutralelektrode und des Zubehörs, bevor Sie größere Änderungen an den Leistungseinstellungen vornehmen.

Feuergefahr: Legen Sie die aktive Elektrode immer in ein sauberes, trockenes und isoliertes Sicherheitsholster, wenn sie nicht in Gebrauch ist.

Aktiviertes oder durch Gebrauch heißes elektrochirurgisches Zubehör kann unbeabsichtigte Verbrennungen beim Patienten oder Operationspersonal hervorrufen.

MC-23365 r0 MEDLINE SU Electr Booklet.qxp_Layout 1 2/2/15 12:08 PM Page 28

Elektrochirurgisches Zubehör kann Feuer und Verbrennungen verursachen, wenn es in der Nähe von entflammbaren Materialien platziert wird oder mit diesen in Berührung kommt, etwa Gaze oder chirurgische Tücher.

Feuer/Explosionsgefahr: Die folgenden Substanzen tragen zu erhöhter Feuer- und Explosionsgefahr im Operationssaal bei:

- Sauerstoffangereicherte Umgebungen
- Oxidierende Substanzen wie Stickstoffoxid (N_2O)-Atmosphären
  * Überprüfen Sie vor und während des Einsatzes der HF-Chirurgie, ob alle Leitungsverbindungen für Anästhetika dicht sind.
  * Überprüfen Sie, ob die endotrachealen Schläuche dicht sind und ob die Manschetten ordnungsgemäß abdichten, damit kein Sauerstoff austritt.
  * Bei Verwendung eines Schlauchs ohne Manschette, das Halsstück um den manschettenlosen Schlauch mit nassen Schwämmen abdecken.
  * Wenn möglich, zusätzlichen Sauerstoff mindestens eine Minute lang vor und während des Einsatzes der HF-Chirurgie unterbrechen.
  * Alkoholbasierte hautvorbereitende Wirkstoffe und Tinkturen
  * Die elektrochirurgische Einheit erst aktivieren, wenn die Dämpfe von hautvorbereitenden Lösungen und Tinkturen verdampft sind.
  * Natürlich auftretende entflammbare Gase (wie etwa Methan), die sich in Körperhöhlen sammeln können.

Feuergefahr: Die mit der HF-Chirurgie verbundene Funken- und Wärmebildung kann eine Entzündungsquelle darstellen.

Die Brandschutzvorschriften sind stets einzuhalten:

- Wenn HF-Chirurgie im Beisein von Gasen oder entflammbaren Substanzen eingesetzt wird, vermeiden Sie Flüssigkeits- und Gasansammlung unter chirurgischen Tüchern. Laken anheben, damit die Dämpfe sich mit der Raumluft mischen können, bevor Sie mit dem elektrochirurgischen Eingriff beginnen.
- Gewebeansammlung (Schorf) an der Spitze einer aktiven Elektrode birgt eine Feuergefahr, speziell in mit Sauerstoff angereicherten Umgebungen. Bei genügend Wärmebildung kann der Schorf zu glühender Asche werden und sowohl als Entzündungsquelle als auch als Brennstoff eine Feuergefahr bergen. Halten Sie die Elektrode sauber und frei von Rückständen.
- Behaarung im Gesicht und andere Körperbehaarung ist entflammbar. Wasserlösliches chirurgisches Gleitmittel kann zum Abdecken von Haaren in der Nähe der Operationsstelle verwendet werden, um die Entflammbarkeit zu vermindern.

Dieses medizinische Gerät kann vom Benutzer nicht effektiv gereinigt und/oder sterilisiert und daher nicht sicher wiederverwendet werden. Es ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Jeder Versuch durch den Benutzer, dieses Gerät zu reinigen und zu sterilisieren, kann zu einer Bioinkompatibilität, Infektion oder zu anderen Risiken für den Patienten aufgrund einer Gerätefehlfunktion führen.

Dieses Gerät darf nur von geschulten Ärzten oder Personen, die mit Elektrochirurgie vertraut sind, verwendet werden.

* Ουσίες και βάμματα προετοιμασίας του δέρματος με βάση το οινόπνευμα
* Ενεργοποιήστε την ηλεκτροχειρουργική μονάδα μόνο αφού έχουν εξατμιστεί οι ατμοί των διαλυμάτων και των βαμμάτων προετοιμασίας του δέρματος.
* Εύφλεκτα αέρια που προκύπτουν φυσικά (όπως το μεθάνιο) μπορεί να συσσωρευτούν στις σωματικές κοιλότητες.

Κίνδυνος πυρκαγιάς: η δημιουργία σπινθήρων και η θερμότητα που σχετίζονται με την ηλεκτροχειρουργική μπορούν να αποτελέσουν πηγή ανάφλεξης.

Ακολουθείτε πάντα τις προφυλάξεις κατά της πυρκαγιάς:

- Όταν κάνετε χρήση ηλεκτροχειρουργικής παρουσία αερίων ή εύφλεκτων ουσιών, μην αφήνετε να συσσωρεύονται υγρά και αέρια κάτω από τα χειρουργικά οθόνια. Τεντώνετε τα οθόνια για να αφήνετε τους ατμούς να ανακατεύονται με τον αέρα στο δωμάτιο πριν να κάνετε χρήση ηλεκτροχειρουργικής.
- Η συσσώρευση ιστού (εσχάρα) στο άκρο ενός ενεργού ηλεκτροδίου αποτελεί κίνδυνο πυρκαγιάς, ειδικά σε περιβάλλοντα εμπλουτισμένα με οξυγόνο. Με επαρκή θέρμανση, η εσχάρα μπορεί πυρακτωθεί και να αποτελέσει κίνδυνο πυρκαγιάς ως πηγή ανάφλεξης και ως καύσιμο. Διατηρείτε το ηλεκτρόδιο καθαρό και χωρίς υπολείμματα.
- Η τριχοφυία στο πρόσωπο και στο υπόλοιπο σώμα είναι εύφλεκτη. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε υδατοδιαλυτή χειρουργική γέλη λίπανσης για να καλύψετε την τριχοφυία κοντά στη χειρουργική θέση, ώστε να μειωθεί η αναφλεξιμότητα.

Αυτή η ιατρική συσκευή δεν μπορεί να καθαριστεί ή/ και να αποστειρωθεί από το χρήστη και, επομένως, δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ξανά με ασφάλεια. Προορίζεται για μία χρήση μόνο. Οποιαδήποτε απόπειρα καθαρισμού και επαναποστείρωσης αυτής της συσκευής από το χρήστη μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη βιο-ασυμβατότητα, τη λοίμωξη και άλλους κινδύνους αστοχίας της συσκευής για τον ασθενή.

Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση από εκπαιδευμένους ιατρούς ή άτομα εξοικειωμένα με την ηλεκτροχειρουργική.

Τα αγώγιμα υγρά (όπως αίμα ή φυσιολογικός ορός) σε άμεση επαφή με ένα ενεργό ηλεκτρόδιο ή κοντά σε οποιοδήποτε ενεργό ηλεκτρόδιο μπορεί να προκαλέσουν τη διάχυση ηλεκτρικού ρεύματος και ακούσια εγκαύματα στον ασθενή. Αυτό μπορεί να συμβεί ως αποτέλεσμα είτε άμεσης σύζευξης με το ενεργό ηλεκτρόδιο είτε χωρητικής σύζευξης μεταξύ του ενεργού ηλεκτροδίου και της εξωτερικής επιφάνειας της μόνωσης του ηλεκτροδίου. Επομένως, για να αποτρέψετε τα ακούσια εγκαύματα παρουσία αγώγιμων υγρών:

- Κρατάτε πάντα την εξωτερική επιφάνεια του ενεργού ηλεκτροδίου μακριά από τον παρακείμενο ιστό ενώ ενεργοποιείτε την ηλεκτροχειρουργική γεννήτρια.
- Καθαρίζετε τα αγώγιμα υγρά από το ηλεκτρόδιο πριν να ενεργοποιήσετε το ηλεκτροχειρουργικό μολύβι.

MC-23365 r0 MEDLINE SU Electr Booklet.qxp_Layout 1 2/2/15 12:08 PM Page 29

EL – ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΑ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Τα ηλεκτρόδια της Medline Industries, Inc. έχουν έναν τυπικό άξονα, διαμέτρου 2,36 mm (3⁄32”), από ανοξείδωτο χάλυβα και πλαστικό μονωτικό υλικό και ταιριάζουν με τα ηλεκτροχειρουργικά μολύβια Bovie® και με τα περισσότερα άλλα ηλεκτροχειρουργικά μολύβια.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

Κίνδυνος – Κίνδυνος έκρηξης: Μη χρησιμοποιείτε ηλεκτροχειρουργική παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών.

Κίνδυνος πυρκαγιάς: Το οξυγόνο (O_2) και το υποξείδιο του αζώτου (N_2O) υποστηρίζουν την ανάφλεξη. Αποφεύγετε τις ατμόσφαιρες εμπλουτισμένες με O2 και N_2O. Οι εμπλουτισμένες ατμόσφαιρες μπορεί να οδηγήσουν σε πυρκαγιές και εγκαύματα στους ασθενείς ή στο χειρουργικό προσωπικό.

Ο μεταλλικός άξονας του ηλεκτροδίου πρέπει να εφαρμόζει εντελώς και σταθερά στο μολύβι. Εάν είναι ορατό το μέταλλο, μη χρησιμοποιείτε το ηλεκτρόδιο. Το εκτεθειμένο μέταλλο μπορεί να οδηγήσει σε ηλεκτροπληξία ή έγκαυμα στον ασθενή ή το χειρουργικό προσωπικό.

Επιβεβαιώστε τις σωστές ηλεκτροχειρουργικές ρυθμίσεις πριν και κατά τη διάρκεια μίας επέμβασης. Χρησιμοποιήστε τις χαμηλότερες ρυθμίσεις ισχύος που απαιτούνται για το επιθυμητό αποτέλεσμα. Εάν απαιτούνται αυξημένες ρυθμίσεις ισχύος, ελέγξτε το ηλεκτρόδιο επιστροφής ασθενούς και όλες τις συνδέσεις παρελκομένων πριν να κάνετε σημαντικές προσαρμογές στις ρυθμίσεις ισχύος.

Κίνδυνος πυρκαγιάς: Τοποθετείτε πάντα το ενεργό ηλεκτρόδιο σε μία καθαρή, στεγνή, μονωμένη θήκη ασφαλείας όταν δεν το χρησιμοποιείτε.

Τα ηλεκτροχειρουργικά παρελκόμενα που είναι ενεργά ή θερμά από τη χρήση μπορούν να προκαλέσουν ακούσια εγκαύματα στον ασθενή ή το χειρουργικό προσωπικό.

Τα ηλεκτροχειρουργικά παρελκόμενα μπορεί να προκαλέσουν πυρκαγιά ή έγκαυμα έαν τοποθετηθούν πολύ κοντά ή σε επαφή με εύφλεκτα υλικά, όπως γάζα ή χειρουργικά οθόνια.

Κίνδυνος πυρκαγιάς/ έκρηξης: Οι ακόλουθες ουσίες συμβάλλουν στον αυξημένο κίνδυνο πυρκαγιάς και έκρηξης στο χειρουργείο:

- Περιβάλλοντα εμπλουτισμένα με οξυγόνο
- Οξειδωτικές ουσίες, όπως ατμόσφαιρες με υποξείδιο του αζώτου (N2O)
  - * Επιβεβαιώστε ότι όλες οι συνδέσεις του κυκλώματος αναισθησίας δεν παρουσιάζουν διαρροές πριν και κατά τη χρήση της ηλεκτροχειρουργικής.
  - * Επιβεβαιώστε ότι οι ενδοτραχειακοί σωλήνες δεν παρουσιάζουν διαρροές και ότι ο αεροθάλαμος σφραγίζει καλά για να μην παρουσιαστούν διαρροές οξυγόνου.
  - * Εάν χρησιμοποιείτε έναν σωλήνα χωρίς αεροθάλαμο, καλύψτε το λαιμό με υγρούς σπόγγους γύρω από τον σωλήνα χωρίς αεροθάλαμο.
  - * Εάν είναι εφικτό, διακόψτε το συμπληρωματικό οξυγόνο τουλάχιστον ένα λεπτό πριν και κατά τη χρήση ηλεκτροχειρουργικής.

Leitende Flüssigkeiten (z.B. Blut oder Kochsalzlösung) in direktem Kontakt mit einer aktiven Elektrode oder in nächster Nähe zu einem aktiven Zubehörteil kann elektrischen Strom dispergieren und unbeabsichtigte Verbrennungen beim Patienten hervorrufen. Dies kann sich entweder aus der direkten Kopplung mit der aktiven Elektrode oder einer kapazitiven Kopplung zwischen der aktiven Elektrode und der äußeren Oberfläche der Elektrodenisolierung ergeben. Zur Vermeidung versehentlicher Verbrennungen in Gegenwart leitender Flüssigkeiten:

- Halten Sie die äußere Oberfläche der aktiven Elektrode stets von dem um gebenden Gewebe fern, wenn Sie das HF-Chirurgiegerät aktivieren.
- Entfernen Sie leitende Flüssigkeit von der Elektrode, bevor Sie den elektrochirurgischen Griff aktivieren.

ACHTUNG:

Laut US-Bundesrecht darf dieses Gerät nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.

Wenden Sie zum Öffnen der Verpackung eine aseptische Technik an.

Stellen Sie vor Beginn des Verfahrens sicher, dass alle Instrumente und Zubehör miteinander kompatibel sind. Generatoren und elektrische Geräte, die IEC60601-1-1 und IEC60601-2-2 entsprechen, gelten als kompatibel.

Lesen Sie stets die Bedienungsanleitung eines HF-Generators.

Befolgen Sie während des chirurgischen Eingriffs die allgemeinen Anweisungen.

Das Gerät ist für eine Nennspannung von 4kVpeak für Messer-, Kugel- und Nadelelektroden vorgesehen.

Das Gerät ist für eine Nennspannung von 3,5 kVpeak für Schlaufen und Schlaufenelektroden aus Wolfram vorgesehen.

Verwenden Sie die niedrigsten Leistungseinstellungen, um den gewünschten chirurgischen Effekt zu erzielen. Verwenden Sie die aktive Elektrode nur für die notwendige Mindestzeit, um die Möglichkeit unbeabsichtigter Verbrennungsverletzungen zu reduzieren.

Die aktivierte Elektrode nicht mit Metalloberflächen in Berührung bringen oder über sie einen Bogen bilden. Dies kann dazu führen, dass Klinge oder Nadel abbrechen.

Bestätigen Sie, dass die aktive Elektrode richtig am aktiven Zubehör angeschlossen ist und dass das Zubehör fest am richtigen Stromnetzanschluss am elektrochirurgischen Generator angeschlossen ist.

Überprüfen Sie das elektrochirurgische Gerät sowie das Zubehör vor der Nutzung auf Defekte. Verwenden Sie keine Kabel oder Zubehörteile mit beschädigten (gebrochenen, verbrannten oder geklebten) Isolierungen oder Anschlüssen. Dies kann zu lokal begrenzten Verbrennungen beim Patienten oder Arzt führen.

Die Isolierung der aktiven Elektroden nicht modifizieren und nichts hinzufügen.

MC-23365 r0 MEDLINE SU Electr Booklet.qxp_Layout 1 2/2/15 12:08 PM Page 30

Aktivieren Sie das elektrochirurgische Gerät nur dann, wenn Sie bereit sind, elektrochirurgischen Strom einzuschalten und wenn die aktive Spitze sichtbar ist und sich in der Nähe des Zielgewebes befindet. Deaktivieren Sie das elektrochirurgische Gerät, bevor die Spitze die Operationsstelle verlässt.

Die Elektroden sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Entsorgen Sie sie nach der Verwendung zur Vermeidung von Verletzungen in einem punktionssicheren Behälter. Diese Elektroden halten keiner erneuten Sterilisierung stand. Nicht erneut sterilisieren.

Stellen Sie bei monopolaren elektrochirurgischen Eingriffen sicher, dass die Neutralelektrode entsprechend ausgewählt wird, richtig am Patienten angebracht und am elektrochirurgischen Generator angeschlossen ist.

Stellen Sie beim Anlegen der Neutralelektrode sicher, dass das gesamte Pad am Patienten haften bleibt. Verwenden Sie keine Einmal-Neutralelektroden erneut. Verwenden Sie die Neutralelektrode nicht, wenn die Verpackung beschädigt oder das Gel / Haftmaterial getrocknet ist.

Wenn sich der Patient nach dem Anbringen der Neutralelektrode bewegt hat oder verlagert wurde, stellen Sie sicher, dass die Neutralelektrode fest an der Haut anliegt und alle Anschlüsse intakt sind.

Vermeiden Sie, Lösungen auf der Neutralelektrode zu verschütten. Tritt dies ein, entfernen Sie die Neutralelektrode, trocknen Sie die Haut und bringen Sie eine neue Neutralelektrode an. Eine feuchte Umgebung kann dazu führen, dass sich die Neutralelektrode ablöst.

Diese Elektrode wurde beschichtet, um das Anhaften von Schorf zu vermindern. Das Reinigen der Elektrode mit einem Scheuerschwamm oder einem anderen Schleifmaterial oder mit einem scharfen Objekt kann die Beschichtung beschädigen.

Die Verwendung beschichteter Elektroden mit hohen Leistungseinstellungen kann zur Beschädigung der Beschichtung führen.

ACHTUNG (NUR FÜR BESCHICHTETE ELEKTRODEN):
Diese Elektrode wurde beschichtet, um das Anhaften von Schorf zu vermindern. Das Reinigen der Elektrode mit einem Scheuerschwamm oder einem anderen Schleifmaterial oder mit einem scharfen Objekt kann die Beschichtung beschädigen.

Die Verwendung beschichteter Elektroden mit hohen Leistungseinstellungen kann zur Beschädigung der Beschichtung führen.

Hinweis: Die Elektrodenspitze nicht modifizieren. Modifizierungen an der Spitze können zum Abbrechen der Spitze oder anderen Schäden führen.

WICHTIG: Reinigen Sie die Elektrode häufig mit feuchter Gaze oder anderem für den Elektrodentyp geeigneten Material.

Operationsgrundsätze

Bovie-Elektroden werden zum Schneiden und zur Koagulation von Gewebe verwendet

Verwendungssitus

- Keine Einschränkung

- Återanvändbar – Se anvisningarna för rengöring och sterilisering

Bortskaffande

- Biologiskt riskavfall – Kassera elektroden enligt inrättningens procedurer

KONTRAINDIKATIONER: Den här anordningen är inte avsedd att användas på annat sätt än vad som är indikerat.

BRUKSANVISNING:

Högsta effektinställning

– Höga effektlägen kan leda till nedbrytning av elektroden och reducera eller försämra eller skada funktionen. Tillverkaren rekommenderar att lägsta möjliga effektnivå används för att uppnå den önskade effekten på vävnaden.

– Riktlinjer för effektinställning kan variera beroende på skillnader i kirurgisk teknik, patienter, elektroder och kirurgiskt upplägg. Om du inte är bekant med systemet eller om korrekta inställningar inte är kända, använd en lägre än normal nivå till dess den önskade kliniska effekten uppnåtts.

– Bekräfta rätt inställningar av elektrokirurgisk generator innan ni går vidare med operationen. Använd lägsta möjliga effekt för att uppnå önskad effekt. (Detta är viktigt på grund av risken för oavsiktliga brännskador vid hög spänning.)

INSTALLATION AV ELEKTRODERNA: (SE ILLUSTRATION - ①)

1. Säkerställ att pennan inte är ansluten till generatorn, eller att generatorn är ställd i läge Off (Av) eller Standby (Vänteläge), om sådana finns.
2. Ta tag i den isolerande hylsan på elektroden. Ta av spetsskyddet. För in elektroden i pennan.
3. Säkerställ att elektroden är helt införd i pennan. Skaftet och isolerande hölje bör passa precis i pennan. Om skaftet och/eller isolerande hölje inte passar, eller om isoleringen inte förs in 3,2 mm (1/8"), använd då inte denna kombination av elektrod och penna.
4. Se bruksanvisningen för generatorn angående korrekt förfarande för anslutning av det aktiva tillbehöret till generatorn.

FÖRVARING OCH HANTERING

Instrumentet måste förvaras på ren, sval och torr plats.
Den måste hanteras med försiktighet för att undvika skada på förpackningen och dess innehåll under transport och förvaring.
Instrumentet får inte komma i kontakt med syror eller andra frätande vätskor.

Sterilitet garanteras såvida förpackningen inte öppnats eller skadats.
Får ej omsteriliseras.

MC-23365 r0 MEDLINE SU Electr Booklet.qxp_Layout 1 2/2/15 12:08 PM Page 31

Den här elektroden har en beläggning som minskar vidhäftning av sårskorpor. Skador på beläggningen kan inträffa om en rengöringsdyna eller andra nötande eller vassa föremål används för rengöring av elektroden.

Användning av den belagda elektroden vid höga effektnivåer kan orsaka skada på beläggningen.

FÖRSIKTIGHET (ENDAST FÖR BELAGDA ELEKTRODER):
Den här elektroden har en beläggning som minskar vidhäftning av sårskorpor. Skador på beläggningen kan inträffa om en rengöringsdyna eller andra nötande eller vassa föremål används för rengöring av elektroden.

Användning av den belagda elektroden vid höga effektnivåer kan orsaka skada på beläggningen.
OBS!: Modifiera inte elektrodspetsen. Modifieringar av spetsen kan leda till att spetsen bryts sönder eller annan skada.

VIKTIGT: *Rengör ofta elektroden med fuktad gasväv eller annat material som är passande för elektrodtypen.*

Driftprincip
Bovie elektroder används för skärning och koagulering av vävnad

Användningsställe
- Inga restriktioner

Ställets tillstånd
- Aseptiskt

Avsedd användarprofil
- Utbildning
  - Begränsad till användning av eller på order av läkare
- Kunskap
  - Förstår elektrokirurgi och elektrokirurgiska tekniker
  - Läser och förstår den medföljande bruksanvisningen och enhetens märkning
  - Förstår sjukvårdshygien
- Erfarenhet
  - Viss utbildning i teknikerna eller utbildning under kontroll/övervakning
- Tolererbar svaghet
  - Svag försämring av lässyn/synskärpa eller korrigerad synskärpa till 20/20

Avsedda användningsförhållanden
- Läkarmottagning, kirurgisk klinik eller sjukhus, endast avsedd för professionellt bruk
- Tydlig och obehindrad sikt vid användningsstället
- Omgivningstemperatur 10 °C till 40 °C

Användningsfrekvens
- Engångsbruk – Multipel aktivering för en patient

Situszustand
- Aseptisch

Vorgesehenes Benutzerprofil
- Ausbildung
  - Beschränkt auf den Gebrauch oder die Verschreibung durch einen Arzt
- Wissen
  - Verständnis von Elektrochirurgie und elektrochirurgischen Techniken
  - Lesen und Verständnis der beiliegenden Gebrauchsanweisung oder Gerätebeschriftung
  - Verständnis von Hygiene
- Erfahrung
  - Ausreichende Schulung zu Techniken oder Schulung unter Beobachtung/Anleitung
- Zulässige Einschränkungen:
  - Leichte Lese-/Sehschwäche oder korrigierte Sicht auf 20/20

Vorgesehene Einsatzbedingungen
- Arztpraxis, chirurgisches Zentrum oder Krankenhaus, nur für professionellen Einsatz vorgesehen
- Beleuchtete, klare und ungehinderte Sicht auf die Anwendungsstelle
- Umgebungstemperatur 10° C bis 40° C

Verwendungshäufigkeit
- Einmalgebrauch - Mehrfache Aktivierung an einem Patienten
- Wiederverwendbar – siehe Reinigungs- und Sterilisationsanweisungen

Entsorgung
- Biologisches Gefahrgut – Elektrode gemäß der Einrichtungsrichtlinien entsorgen

KONTRAINDIKATIONEN: Dieses Gerät darf nur zu dem angegebenen Zweck verwendet werden.

GEBRAUCHSANLEITUNG:
Maximale Leistungseinstellungen
– Hohe Leistungseinstellungen können eine Schädigung der Elektrode verursachen und die Leistungsfähigkeit reduzieren oder beeinträchtigen. Der Hersteller empfiehlt, die niedrigstmögliche Leistungseinstellung zu verwenden, mit der sich die gewünschte Wirkung auf das Gewebe erreichen lässt.
– Die Richtlinien für die Leistungseinstellung können aufgrund unterschiedlicher chirurgischer Techniken, Patienten, Elektroden und OP-Einrichtung variieren. Wenn Sie nicht mit dem System vertraut sind oder die korrekte Einstellung unbekannt ist, verwenden Sie eine Einstellung unterhalb des Normalwerts und erhöhen diese, bis die gewünschte klinische Wirkung erreicht wird.
– Überzeugen Sie sich von den korrekten Einstellungen des Elektrochirurgie-Generators, bevor Sie mit dem Eingriff beginnen. Verwenden Sie die nierdrigstmögliche Einstellung, um die gewünschte Wirkung zu erreichen. (Dies ist wichtig wegen der Gefahr einer unbeabsichtigten Verbrennung durch Hochspannung.)

DIE ELEKTRODEN INSTALLIEREN: (SIEHE ABBILDUNG - ①)
1. Stellen Sie sicher, dass der Griff nicht an den Generator angeschlossen ist, oder dass der Gene rator in der Stellung Off (ausgeschaltet) ist oder sich, falls vorhanden, im Standby (Bereitschafts)-Modus befindet.

MC-23365 r0 MEDLINE SU Electr Booklet.qxp_Layout 1 2/2/15 12:08 PM Page 32

2. Greifen Sie den Isolierschlauch der Elektrode. Entfernen Sie den Spitzenschutz. Führen Sie die Elektrode in den Griff ein.
3. Stellen Sie sicher, dass die Elektrode vollständig in den Griff eingeführt ist. Der Schaft und der Isolierschlauch müssen sicher in den Griff passen. Verwenden Sie diese Kombination aus Elek trode und Griff nicht, wenn der Schaft und/oder Isolierschlauch nicht passt, oder in die Isolierung keine 3,2 mm (1/8") eingeführt werden können.
4. Lesen Sie in der Bedienungsanleitung des Generators die richtigen Abläufe zum Anschließen des aktiven Zubehörs an den Generator nach.

LAGERUNG UND HANDHABUNG:

Das Gerät muss an einem sauberen, kühlen und trockenen Platz gelagert werden.
Es muss beim Transport oder der Lagerung mit Sorgfalt gehandhabt werden, um eine Beschädigung der Verpackung und ihres Inhalts zu vermeiden.
Das Instrument darf nicht in Kontakt mit Säuren oder anderen ätzenden Flüssigkeiten kommen.

Die Sterilität wird garantiert, außer wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.
Nicht erneut sterilisieren.

IT – ELETTRODI MONOUSO

DESCRIZION36

Gli elettrodi Medline Industries, Inc. hanno uno stelo standard di acciaio inossidabile di 2,36 mm (3⁄32") di diametro con isolante in plastica e sono adatti per i manipoli elettrochirurgici Bovie® e la maggioranza di quelli di altri fornitori.

AVVERTENZE:

Attenzione – Pericolo di esplosione: non utilizzare l'elettrochirurgia in presenza di anestetici infiammabili.

Rischio di incendio: sia l'ossigeno (O_2) che il protossido di azoto (N_2O) favoriscono la combustione. Evitare atmosfere ricche di O_2 e N_2O. Le atmosfere arricchite possono provocare incendi e ustioni ai pazienti o al personale chirurgico.

Lo stelo metallico dell'elettrodo deve essere completamente e saldamente inserito nella penna. Non usare l'elettrodo se la parte metallica è visibile. Il metallo esposto potrebbe causare scosse elettriche o ustioni al paziente o al personale chirurgico.

Accertare la correttezza delle impostazioni elettrochirurgiche prima e durante l'intervento. Usare sempre le impostazioni di potenza più basse sufficienti ad ottenere l'effetto desiderato. Se sono necessarie impostazioni di potenza maggiori, controllare l'elettrodo di ritorno del paziente e tutte le connessioni accessorie prima di aumentare le impostazioni di potenza.

Rischio di incendio: quando non è in uso, riporre sempre l'elettrodo attivo in una custodia di sicurezza pulita, asciutta e isolata.

Använd aseptisk teknik när förpackningen öppnas.

Innan proceduren påbörjas, verifiera kompatibiliteten för alla instrument och tillbehör. Generatorer och tillbehör som är anpassade för IEC60601-1-1- och IEC60601-2-2-standard anses vara kompatibla.

Konsultera alltid bruksanvisningen för en högfrekvensgenerator.

Vid elektrokirurgi, följ de allmänna anvisningarna för varje kirurgisk procedur.

Enheten är beräknad för 4 kV topp för blad-, kul- eller nålelektroder.

Enheten är beräknad för 3,5 kV topp för slyngelektroder och slyngelektroder av tungsten.

Använd alltid lägsta möjliga effektinställning som krävs för att uppnå den önskade kirurgiska effekten. Använd den aktiva elektroden under minsta möjliga tid för att reducera risken för oavsiktlig brännskada.

Låt inte den aktiva elektroden komma i kontakt med metallytor eller ge upphov till gnistor. Brott på blad eller nål kan uppstå.

Kontrollera att den aktiva elektroden är ordentligt ansluten till det aktiva tillbehöret, och att tillbehöret är ordenligt ansluten till korrekt utgångsmottagaren på den elektrokirurgiska generatorn.

Undersök den elektrokirurgiska enheten och tillbehören före användning med avseende på defekter. Använd inte kablar eller tillbehör med skadad isolering (sprickor, brännskador eller tejpade) eller skadade kontakter. Lokala brännskador på patienten eller läkare kan inträffa.

Gör inga modifieringar av eller tillägg till isoleringen på aktiva elektrder.

Aktivera bara den elektrokirurgiska enheten när du är klar att leverera elektro-kirurgisk ström och den aktiva spetsen syns och befinner sig nära målvävnaden. Avaktivera den elektrokirurgiska enheten innan spetsen lämnar operationsstället.

Elektroderna är endast avsedda för engångsbruk. Kastas efter användning i en punkteringstät behållare för att undvika skada. Dessa elektroder är inte utformade för att klara omsterilisering. Får ej omsteriliseras.

För monopolära elektrokirurgiska procedurer, kontrollera att patientens retur- elektrod är korrekt vald, korrekt applicerad på patienten och ansluten till den elektrokirurgiska generator.

När patientens returelektrod appliceras, kontrollera att hela dynan fäster på patienten. Patient-returelektrod för engångsbruk får inte återanvändas. Använd inte returelektroden om förpackningen är skadad eller om adhesionsmaterialets har torkat.

Om patienten har flyttats eller lägesförändrats efter att patientens returelektrod applicerats, kontrollera då att returelektroden har ordentlig kontakt med huden och att alla anslutningar är intakta.

Undvik att spilla vätska på returelektroden. Om det skulle inträffa, avlägsna då returelektroden, torka av huden och applicera en ny returelektrod. En fuktig miljö kan leda till att returelektroden lossnar.

MC-23365 r0 MEDLINE SU Electr Booklet.qxp_Layout 1 2/2/15 12:08 PM Page 33

* Kontrollera att alla kopplingar i narkosledningar är täta före och under användning av elektrokirurgi.
* Kontrollera att endotrakealtuber är täta och att kuffen tätar ordentligt för att förhindra syreläckage.
* Om en okuffad tub används, packa då halsen med våta svampar runt den okuffade tuben.
* Om då är möjligt, stoppa tillförsel av extra syre åtminstone en minut före och under användning av elektrokirurgi.
* Alkoholbaserade hudpreparerande agens och tinkturer
* Aktivera den elektrokirurgiska enheten först efter att ångor från hud- preparerande lösningar och tinkturer avdunstat.
* Naturligt förekommande brandfarliga gaser (som exempelvis metan) som kan ackumuleras i kroppskaviteter.

Brandrisk: Gnistbildning och hetta förknippad med elektrokirurgi kan utgöra en källa för antändning.

Vidtag alltid försiktighetsåtgärder mot brand:
- När elektrokirurgi används i närvaro av gaser eller eldfarliga substanser, förhindra ansamling av vätskor och ansamling av gaser under dukningsmaterial. Tamponera dukningsmaterial så ångor kan blandas med rumsluft före elektrokirurgi.
- Ansamling av vävnad (sårskorpa) på spetsen av en elektrod utgör en brandrisk, i synnerhet i syrerika miljöer. Med tillräcklig upphettning kan en sårskorpa bli ett glödande kol och utgöra en brandrisk, både som tändande gnista och som bränsle. Håll elektroden ren och fri från alla rester.
- Ansiktshår och annat kroppshår är eldfarligt. Vattenlösligt kirurgiskt smörjmedel kan användas för att täcka hår i närheten av operationsstället för att minska brandfarligheten.

Den här medicinska anordningen kan inte rengöras effektivt och/eller steriliseras av användaren och kan därför inte återanvändas på ett säkert sätt. Den är endast avsedd för engångsbruk. Varje försök av användaren att rengöra och omsterilisera den här anordningen kan resultera i bioinkompatibilitet, infektion eller andra risker för patienten att anordningen inte fungerar.

Den här anordningen är avsedd att användas av utbildade läkare eller personer som är bekanta med elektrokirurgi.

Ledande lösningar (t.ex. blod eller saltlösning) i direkt kontakt med en aktiv elektrod eller i närheten av något aktivt tillbehör kan leda elektrisk ström och orsaka oavsiktliga brännskador på patienten. Detta kan inträffa som ett resultat av antingen direkt kontakt med den aktiva elektroden eller kapacitiv koppling mellan den aktiva elektroden och den yttre ytan på elektrodisoleringen. Därför, för att förhindra oavsiktliga brännskador vid närvaro av ledande vätskor:
- Håll alltid den yttre ytan på elektroden borta från näraliggande vävnad under tiden som den elektrokirurgiska generatorn aktiveras.
- Avlägsna ledande vätska från elektroden innan den elektrokirurgiska pennan aktiveras.

FÖRSIKTIGHET:
Federal lagstiftning (USA) begränsar försäljning, distribution och användning av den här enheten till av eller på order av läkare.

Gli accessori elettrochirurgici attivi o caldi dall'uso possono causare ustioni involontarie al paziente o al personale chirurgico.

Gli accessori elettrochirurgici possono causare incendi o ustioni se si trovano nei pressi o a contatto con materiali infiammabili, quali garze o teli chirurgici.

Pericolo di incendio/esplosione: le seguenti sostanze contribuiscono ad accrescere i pericoli di incendio e di esplosione in sala operatoria:
- Atmosfere arricchite con ossigeno
- Agenti ossidanti quali le atmosfere con protossido di azoto (N_2O)
  * Verificare che tutti i collegamenti del circuito di anestesia non presentino perdite prima e durante l'uso dell'elettrochirurgia.
  * Verificare che i tubi endotracheali non presentino perdite e che il manicotto abbia tenuta adeguata a prevenire le perdite di ossigeno.
  * Se si utilizza un tubo privo di manicotto, tamponare la gola con spugne bagnate attorno al tubo privo di manicotto.
  * Se possibile, arrestare l'ossigeno integrativo almeno un minuto prima e durante l'uso dell'elettrochirurgia.
  * Agenti e tinture alcoliche disinfettanti della pelle
  * Attivare l'unità elettrochirurgica solo dopo che si siano dissipati i vapori delle soluzioni di preparazione e delle tinture della pelle.
  * Gas infiammabili naturali (quali il metano) che possono eventualmente accumularsi nelle cavità del corpo.

Rischio di incendio: le scintille e il riscaldamento associati all'elettrochirurgia rappresentano possibili fonti di ignizione.

Osservare sempre le precauzioni antincendio:
- Quando si utilizza l'elettrochirurgia in presenza di gas o di sostanze infiammabili, prevenire l'accumulo di fluidi e di gas sotto i teli chirurgici. Tirare i teli per consentire ai vapori di miscelarsi con l'aria ambientale prima di utilizzare l'elettrochirurgia.
- L'accumularsi di tessuto (escara) sulla punta di un elettrodo attivo costituisce un rischio di incendio, soprattutto in ambienti arricchiti di ossigeno. Con un riscaldamento sufficiente, l'escara può divenire un tizzone ardente e rappresentare un pericolo d'incendio sia come sorgente d'ignizione, sia quale materia comburente. Mantenere l'elettrodo pulito ed esente da residui.
- I capelli e i peli del corpo sono facilmente infiammabili. Utilizzare un gel chirurgico lubrificante e idrosolubile per coprire i capelli e i peli in prossimità del sito chirurgico per ridurne l'infiammabilità.

Questo dispositivo medicale non può essere efficacemente pulito e/o sterilizzato dall'utente, per questo motivo non può essere riutilizzato garantendone la sicurezza. È pertanto inteso unicamente quale dispositivo monouso. Ogni tentativo dell'utente di pulire e risterilizzare il dispositivo può indurre bioincompatibilità, infezioni o altri rischi di guasto del dispositivo sul paziente.

Questo dispositivo deve essere utilizzato unicamente da medici e da persone appositamente formate che abbiano padronanza dell'elettrochirurgia.

MC-23365 r0 MEDLINE SU Electr Booklet.qxp_Layout 1 2/2/15 12:08 PM Page 34

I fluidi conduttivi (ad esempio il sangue o la soluzione fisiologica) posti a diretto contatto con un elettrodo attivo o molto vicini a un accessorio attivo possono disperdere corrente elettrica e causare involontariamente ustioni al paziente. Ciò è conseguenza sia dell'accoppiamento diretto con l'elettrodo attivo, sia dell'accoppiamento capacitivo tra l'elettrodo attivo e la superficie esterna dell'isolamento dell'elettrodo. Di conseguenza, onde prevenire ustioni involontarie in presenza di fluidi conduttivi:

- mantenere sempre la superficie esterna dell'elettrodo attivo lontana dal tessuto adiacente quando si attiva il generatore elettrochirurgico;
- eliminare il fluido conduttivo dall'elettrodo prima di attivare la penna elettrochirurgica.

PRECAUZIONI:

La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.

Per aprire la confezione, utilizzare una tecnica asettica.

Prima di iniziare l'intervento, verificare la compatibilità di tutti gli strumenti e gli accessori. Sono ritenuti compatibili i generatori e gli accessori elettrici conformi alle norme IEC60601-1-1 e IEC60601-2-2.

Fare sempre riferimento ai manuali d'uso di un generatore ad alta frequenza.

Durante l'elettrochirurgia, osservare le istruzioni generiche necessarie per gli interventi chirurgici.

Il dispositivo è tarato per un picco di 4 kV per gli elettrodi a lama, a sfera e ad ago.

Il dispositivo è tarato per un picco di 3,5 kV per gli anelli e gli elettrodi ad anello in tungsteno.

Utilizzare sempre l'impostazione minima di potenza necessaria ad ottenere l'effetto chirurgico desiderato. Utilizzare l'elettrodo attivo per il tempo minimo necessario a ridurre l'evenienza di ustioni involontarie del paziente.

Non creare contatto o un arco tra l'elettrodo attivo e superfici metalliche, che potrebbero determinare la rottura della lama o dell'ago.

Verificare che l'elettrodo attivo sia correttamente collegato all'accessorio attivo e che l'accessorio sia saldamente collegato alla presa di corrente in uscita del generatore elettrochirurgico.

Prima dell'uso, verificare che l'unità elettrochirurgica e gli accessori non presentino difetti. Non utilizzare cavi o accessori con isolamento o connettori danneggiati (incrinati, bruciati o fissati con nastro adesivo). Ogni inadempienza può comportare gravi ustioni del paziente o del medico.

Non modificare né aumentare l'isolamento degli elettrodi attivi.

Attivare l'unità elettrochirurgica solo quando si è pronti a erogare la corrente elettrochirurgica e quando la punta attiva è visibile e vicina al tessuto bersaglio. Disattivare l'unità elettrochirurgica prima di allontanare la punta dal sito chirurgico.

Gli elettrodi sono esclusivamente monouso. Eliminare dopo l'uso in un contenitore resistente alle punture onde prevenire ferite. Questi elettrodi non sono fabbricati per resistere alla risterilizzazione. Non risterilizzare.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN:

El dispositivo se debe almacenar en un lugar limpio, fresco y seco.
Se debe manipular con cuidado con el fin de evitar daños en el envase y su contenido durante el transporte y almacenamiento.
El instrumento no debe estar en contacto con ácidos u otros líquidos corrosivos.

Se garantiza la esterilidad del producto, salvo que el paquete esté abierto o dañado.
No lo vuelva a esterilizar.

SV – ELEKTRODER FÖR ENGÅNGSBRUK

BESKRIVNING

Medline Industries, Inc.-elektroder har ett 2,36 mm (3⁄32") diameters standardskaft i rostfritt stål och en isolator i plast samt passar Bovie® och de flesta andra elektrokirurgiska pennor.

VARNINGAR:

Fara – Explosionsrisk: Använd inte elektrokirurgi i närvaro av eldfarliga narkosmedel.

Brandfara: Både syre (O_2) och dikväveoxid (N_2O) är brandfarliga. Undvik miljöer som är rika på O_2 och N_2O. Miljöer med höga gashalter kan leda till bränder och brännskador på patienter eller operationspersonal.

Elektrodens metallaxel måste fullständigt och säkert passa in i pennan. Använd inte elektroden om metall är synlig. Exponerad metall kan leda till elektrisk stöt eller brännskador på patient eller operations personal.

Bekräfta korrekta elektrokirurgiska inställningar före och under en procedur. Använd lägsta effektläge för att uppnå önskad effekt. Om ökad effektinställning krävs, kontrollera returelektroden på patienten och alla extra anslutningar innan större justeringar av effektinställning.

Brandrisk: Placera alltid den aktiva elektroden i ett rent, torrt, isolerat hölster när den inte används.

Elektrokirurgiska tillbehör som är aktiverade eller heta efter användning kan orsaka oavsiktliga brännskador på patienten eller operationspersonal.

Elektrokirurgiska tillbehör kan orsaka eld eller brännskador om de placeras i närheten av eller i kontakt med brandfarligt material som exempelvis gasväv eller uppdukningsmaterial.

Brand-/explosionsrisk: Följande substanser bidrar till ökade brand- och explosionsrisker i operationssalen:

- Ökad syrehalt i luften
- Oxiderande agens, som exempelvis dikväveoxid (N2O) i luften

MC-23365 r0 MEDLINE SU Electr Booklet.qxp_Layout 1 2/2/15 12:08 PM Page 35

- Experiencia
  - o Formación en técnicas o formación práctica con supervisión/vigilancia
- Discapacidades permisibles
  - o Discapacidad de visión/lectura leve o visión corregida hasta 20/20

Condiciones de uso previstas

- Consulta médica, centro quirúrgico u hospital, solo para uso profesional
- Vista clara y sin obstrucciones del punto de uso

Temperatura ambiental de 10 °C a 40 °C

Frecuencia de uso

- Un solo uso – Activación múltiple con un solo paciente
- Reutilizable – Consulte las Instrucciones de limpieza y esterilización

Eliminación

- Peligro biológico – Deseche el electrodo de acuerdo con los procedimientos del centro

CONTRAINDICACIONES: Este dispositivo está concebido exclusivamente para su uso indicado.

INSTRUCCIONES DE USO:

Ajustes de máxima potencia

– Los ajustes de máxima potencia pueden causar un deterioro del electrodo y reducir o influir en su funcionamiento. El fabricante recomienda que se utilicen los ajustes mínimos de potencia para lograr el efecto deseado en el tejido.

– Las pautas para los ajustes de potencia pueden variar según la técnica quirúrgica, el paciente, los electrodos y la configuración quirúrgica. Si no está familiarizado con el sistema o no conoce el ajuste adecuado, utilice un ajuste inferior al normal hasta que consiga el efecto clínico deseado.

– Verifique los ajustes correctos del generador electroquirúrgico antes de proceder con la cirugía. Utilice el mínimo ajuste posible para conseguir el efecto deseado (un alto voltaje puede causar quemaduras inadvertidas)

INSTALACIÓN DE LOS ELECTRODOS: (CONSULTE LA ILUSTRACIÓN - ①)

1. Asegúrese de que el lápiz no esté conectado al generador, o que el generador esté en modo Off (apagado) o Standby (Pausa), si lo tiene.
2. Tome el manguito aislante del electrodo. Retire el protector de la punta. Inserte el electrodo en el lápiz.
3. Asegúrese de que el electrodo esté completamente insertado dentro del lápiz. El vástago y el manguito de aislamiento deben insertarse en forma segura dentro del lápiz. Si el vástago y/o el manguito de aislamiento no encaja, o si éste no se inserta en 3,2 mm (1/8"), no utilice esta combinación de electrodo/lápiz.
4. Consulte el manual de instrucciones del generador para obtener información sobre los procedimientos correctos de conexión del accesorio activo al generador.

Nell'elettrochirurgia monopolare, verificare che l'elettrodo di ritorno sul paziente sia scelto con cura, applicato correttamente sul paziente e connesso al generatore elettrochirurgico.

Nell'applicare sul paziente l'elettrodo di ritorno, verificare che la piastra intera aderisca al paziente. Non riutilizzare elettrodi di ritorno monouso sul paziente. Non utilizzare l'elettrodo di ritorno se la confezione appare danneggiata, oppure se il gel o il materiale adesivo si sono asciugati.

Se il paziente si è spostato o è stato riposizionato dopo l'applicazione dell'elettrodo di ritorno, verificare che l'elettrodo sia posto fermamente a contatto con la pelle e che tutte le connessioni siano intatte.

Evitare di versare soluzioni sull'elettrodo di ritorno. Se ciò accade, rimuovere l'elettrodo di ritorno, asciugare la pelle e applicare un nuovo elettrodo di ritorno. Se l'ambiente è umido, l'elettrodo di ritorno potrebbe staccarsi.

Questo elettrodo dispone di un rivestimento per ridurre l'aderenza dell'escara. Il rivestimento può danneggiarsi se si usano una spugna ruvida (scratch pad) od oggetti abrasivi o appuntiti per pulire l'elettrodo.

Utilizzare l'elettrodo rivestito con un'impostazione di potenza elevata può danneggiarne il rivestimento.

ATTENZIONE (SOLO PER GLI ELETTRODI RIVESTITI):

Questo elettrodo dispone di un rivestimento per ridurre l'aderenza dell'escara. Se si utilizzano spugne ruvide (scratch pad) od oggetti acuminati per pulire l'elettrodo, possono prodursi danni al rivestimento.

Utilizzare l'elettrodo rivestito con un'impostazione di potenza elevata può danneggiarne il rivestimento.

Avviso: non modificare la punta dell'elettrodo. Le modifiche alla punta potrebbero determinarne la rottura o altri danni.

IMPORTANTE: pulire spesso l'elettrodo con una garza inumidita o altro materiale appropriato per il tipo di elettrodo.

Principio di funzionamento

Gli elettrodi Bovie sono utilizzati per il taglio e la coagulazione di tessuto

Sito di utilizzo

- Nessuna restrizione

Condizione del sito

- Asettico

Profilo dell'utilizzatore previsto

- Formazione
  - o Riservato all'uso da parte di un medico o su prescrizione medica

MC-23365 r0 MEDLINE SU Electr Booklet.qxp_Layout 1 2/2/15 12:08 PM Page 36

- Conoscenze
  - o Conoscenza dell'elettrochirurgia e delle tecniche elettrochirurgiche
  - o Lettura e comprensione delle istruzioni per l'uso allegate o delle etichette presenti sul dispositivo
  - o Conoscenza delle norme igieniche
- Esperienza
  - o Formazione di base sulle tecniche o formazione con controllo/supervisione
- Menomazioni consentite
  - o Lieve menomazione visiva nella lettura o correzione della vista fino a 20/20

Condizioni d'uso previste

- Ambulatorio medico, centro di chirurgia o ospedale, indicato esclusivamente per l'uso professionale
- Visione chiara, luminosa e priva di ostruzioni del punto di applicazione
- Temperatura ambiente da 10 °C a 40 °C

Frequenza d'uso

- Monouso - Attivazione multipla su singolo paziente
- Riutilizzabile – consultare le istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione

Smaltimento

- Rischio biologico – Smaltire l'elettrodo secondo le procedure della struttura ospedaliera

CONTROINDICAZIONI: Questo dispositivo non è inteso per usi diversi da quelli indicati.

ISTRUZIONI PER L'USO:
Impostazioni di massima potenza

– Impostazioni di potenza elevate possono danneggiare l'elettrodo e ridurre o danneggiarne le prestazioni. È raccomandazione del produttore utilizzare le impostazioni di potenza minime necessarie a conseguire l'effetto desiderato sul tessuto.

– Le direttive sulle impostazioni di potenza possono variare a seguito delle differenze delle tecniche chirurgiche adottate, del tipo di paziente, di elettrodo e dell'impostazione dell'intervento. Se non si ha dimestichezza con il sistema o si ignora l'impostazione corretta, utilizzare un'impostazione più bassa del normale fino ad ottenere l'effetto clinico desiderato.

– Verificare la correttezza delle impostazioni del generatore elettrochirurgico prima di procedere con l'intervento. Utilizzare l'impostazione minima possibile per ottenere l'effetto desiderato. (Ciò è della massima importanza al fine di evitare ustioni involontarie a tensioni elevate).

INSTALLAZIONE DEGLI ELETTRODI: (VEDERE L'ILLUSTRAZIONE - ①)

1. Verificare che la penna non sia collegata al generatore, o che il generatore sia OFF (spento) o in modalità Standby (in attesa), se disponibile.
2. Tenendo la guaina isolante dell'elettrodo, rimuovere la protezione della punta e inserire l'elettrodo nel manipolo.
3. Verificare che l'elettrodo sia inserito a fondo nella penna. Il codolo e la guaina di isolamento devono essere saldamente inseriti nella penna. Se non lo sono oppure se la guaina d'isolamento non appare inserita per 3,2 mm (1/8"), non utilizzare questa combinazione di elettrodo e penna.

electrodo de retorno del paciente, de aplicarlo y de conectarlo correctamente al generador electroquirúrgico.

Al aplicar el electrodo de retorno del paciente, asegúrese de que toda la almohadilla se adhiera al paciente. No vuelva a utilizar los electrodos de retorno del paciente para un solo uso. No utilice el electrodo de retorno si el envase está dañado o si se secó el gel/material adhesivo.

Si el paciente se mueve o cambia de posición después de la aplicación del electrodo de retorno del paciente, asegúrese de que el electrodo de retorno esté en contacto directo con la piel y que todas las conexiones estén intactas.

Evite derramar cualquier tipo de solución sobre el electrodo de retorno. Si esto sucediera, quite el electrodo de retorno, seque la piel y aplique un nuevo electrodo de retorno. El electrodo de retorno puede despegarse por humedad.

Este electrodo tiene un revestimiento que reduce la adhesión de escara. Se puede dañar el revestimiento si se utiliza un estropajo u otro objeto abrasivo o afilado para limpiar el electrodo.

La utilización del electrodo revestido con un nivel de potencia alto puede dañar el revestimiento .

PRECAUCIONES (SOLO PARA ELECTRODOS REVESTIDOS):
Este electrodo tiene un revestimiento que reduce la adhesión de escara. Se puede dañar el revestimiento si se utiliza un estropajo u otro objeto abrasivo o afilado para limpiar el electrodo.

La utilización del electrodo revestido con un nivel de potencia alto puede dañar el revestimiento.

Aviso: No modifique la punta del electrodo. Las modificaciones en la punta pueden ocasionar que se rompa u otros daños.

IMPORTANTE: *Limpie el electrodo a menudo con una gasa húmeda u otro material apropiado para el tipo de electrodo.*

Principio operativo

Los electrodos Bovie se utilizan para cortar y coagular tejidos

Sitio de uso

- Sin restricciones

Condiciones del Sitio

- Aséptico

Perfil del usuario previsto

- Formación
  - o Uso restringido a un médico o por prescripción facultativa
- Conocimientos
  - o Entender la electrocirugía y las técnicas electroquirúrgicas
  - o Leer y comprender las Instrucciones de uso adjuntas o la etiqueta del dispositivo
  - o Entender la higiene

MC-23365 r0 MEDLINE SU Electr Booklet.qxp_Layout 1 2/2/15 12:08 PM Page 37

perficie externa del aislamiento del electrodo. Por lo tanto, para evitar quemaduras no deseadas en presencia de líquidos conductores:

• Mantenga siempre la superficie externa del electrodo activo alejada de los tejidos adyacentes durante la activación del generador electroquirúrgico.

• Retire el líquido conductor del electrodo antes de activar el lápiz electroquirúrgico.

PRECAUCIONES:
La ley federal de EE.UU. impone que este dispositivo solo puede ser vendido por un médico o bajo prescripción médica.

Utilice técnicas asépticas para abrir el envase.

Antes de iniciar el procedimiento, verifique la compatibilidad de todos los instrumentos y accesorios. Se considera que los generadores y accesorios eléctricos que cumplan con las normas IEC60601-1-1 y IEC60601-2-2 son compatibles.

Consulte siempre los manuales de instrucciones de un generador de alta frecuencia.

Durante la electrocirugía, siga las instrucciones generales para cada intervención quirúrgica.

El dispositivo es apto para 4 kV pico y para electrodos de aguja, bola y cuchilla.

El dispositivo es apto para 3,5 kV pico y para asas y electrodos de asa de tungsteno.

Utilice los ajustes mínimos de potencia para conseguir el efecto quirúrgico deseado. Utilice el electrodo activo el tiempo mínimo necesario para reducir la posibilidad de lesiones accidentales por quemadura.

El electrodo activo y las superficies metálicas no deben entrar en contacto ni formar un arco. Esto puede ocasionar que se rompan la aguja o la cuchilla.

Verifique que el electrodo activo esté correctamente conectado al accesorio activo y que el accesorio esté firmemente conectado a la salida de tomacorriente correcta en el generador electroquirúrgico.

Antes de utilizarla, verifique que la unidad electroquirúrgica y que los accesorios no tengan defectos. No utilice cables ni accesorios con aislamiento o conectores dañados (agrietados, quemados o pinchados). Esto puede producir quemaduras localizadas en el paciente o en el médico.

No modifique ni aumente el aislamiento de los electrodos activos.

Active la unidad electroquirúrgica únicamente cuando esté listo para generar corriente electroquirúrgica y la punta activa esté dentro del campo de la vista y cerca del tejido en cuestión. Desactive la unidad electroquirúrgica antes de retirar la punta de la zona de intervención quirúrgica.

Los electrodos son elementos para un solo uso. Deséchelos después de usarlos en un recipiente resistente a perforaciones, con el fin de evitar lesiones. Estos electrodos no están diseñados para resistir una segunda esterilización. No lo vuelva a esterilizar.

En intervenciones electroquirúrgicas monopolares, asegúrese de seleccionar adecuadamente el

4. Per le procedure più adatte di collegamento dell'accessorio attivo al generatore, fare riferimento al manuale d'istruzioni del generatore.

MAGAZZINAGGIO E MANIPOLAZIONE: Conservare il dispositivo in un luogo pulito, fresco e asciutto.
Maneggiare con cautela onde evitare di danneggiare la confezione e il suo contenuto durante il trasporto e la conservazione in magazzino.
Non porre lo strumento a contatto con acidi o altri liquidi corrosivi.

La sterilità è garantita tranne se la confezione è aperta o danneggiata.
Non risterilizzare.

PT – ELÉCTRODOS PARA UTILIZAÇÃO ÚNICA

DESCRIÇÃON

Os eléctrodos da Medline Industries, Inc. têm um isolador em plástico shaftand e em aço inoxidável com um diâmetro padrão de 2,36 mm (3⁄32 pol.) e encaixam nos lápis electrocirúrgicos da Bovie® bem como nos lápis da maioria dos fabricantes.

AVISOS:
Perigo – Risco de explosão: Não utilize electrocirurgia na presença de anestésicos inflamáveis.

Risco de incêndio: O oxigénio (O_2) e óxido nitroso (N_2O) suportam a combustão. Evite atmosferas ricas em O_2 e N_2O. As atmosferas enriquecidas podem originar incêndios e provocar a ocorrência de queimaduras nos pacientes ou funcionários do ambiente cirúrgico.

O veio metálico do eléctrodo deve encaixar completa e firmemente no lápis. Não utilize o eléctrodo se estiver visível qualquer metal. O metal exposto pode provocar choques eléctricos ou queimaduras no paciente ou funcionários do ambiente cirúrgico.

Confirme as definições electrocirúrgicas apropriadas antes e durante um procedimento. Utilize as menores definições possíveis para obter o efeito desejado. Se forem solicitadas definições de potência mais elevadas, verifique o eléctrodo de retorno do paciente e todas as ligações dos acessórios antes de efectuar importantes ajustes da definição da potência.

Risco de incêndio: Coloque sempre o eléctrodo activo num suporte de segurança limpo, seco e isolado quando não o estiver a utilizar.

Os acessórios electrocirúrgicos que estejam activos ou quentes devido a utilização podem provocar queimaduras acidentais no paciente ou pessoal cirúrgico.

Os acessórios electrocirúrgicos podem provocar incêndios ou queimaduras se colocados próximo de ou em contacto com materiais inflamáveis, como gaze ou panos cirúrgicos.

Risco de incêndio/explosão: As seguintes substâncias contribuem para um aumento dos riscos de incêndio e explosão no bloco operatório:

MC-23365 r0 MEDLINE SU Electr Booklet.qxp_Layout 1 2/2/15 12:08 PM Page 38

• Ambientes ricos em oxigénio
• Agentes oxidantes como, por exemplo, atmosferas com óxido nitroso (N2O)
  * Certifique-se de que todas as ligações do circuito de anestesia não têm fugas antes e durante a utilização de electrocirurgia.
  * Certifique-se de que os tubos endotraqueais não têm fugas e bem como os vedantes dos balões para evitar fugas de oxigénio.
  * Se for utilizado um tubo sem balão, envolva a garganta com esponjas húmidas à volta do tubo sem balão.
  * Caso seja possível, interrompa a administração de oxigénio suplementar durante, pelo menos, um minuto antes e durante a utilização de electrocirurgia.
  * Agentes de preparação da pele à base de álcool e tinturas
  * A unidade electrocirúrgica só deve ser activada quando os vapores das soluções de preparação da pele e tinturas se tiverem dissipado.
  * Gases inflamáveis de origem natural (como o metano) que se possam acumular nas cavidades corporais.

Risco de incêndio: As faíscas e calor associados à electrocirurgia podem disponibilizar uma fonte de ignição.

Observe sempre as precauções contra incêndios:
• Ao utilizar electrocirurgia na presença de gases ou substâncias inflamáveis, deve impedir a acumulação de fluidos e gases debaixo dos panos cirúrgicos. Abrir os panos com uma compressa para permitir a mistura dos vapores com o ar ambiente antes de utilizar a electrocirurgia.
• A acumulação de tecidos (escaras) na ponta de um eléctrodo activo constitui um risco de incêndio, especialmente em ambientes ricos em oxigénio. Com aquecimento suficiente, as escaras podem transformar-se numa brasa incandescente e constituir um perigo de incêndio como fonte de ignição bem como combustível. Mantenha o eléctrodo limpo e livre de todos os detritos.
• Os pêlos faciais e outras pilosidades são inflamáveis. Pode utilizar um gel lubrificante cirúrgico hidrossolúvel para cobrir e juntar o cabelo próximo do campo cirúrgico para reduzir o grau de inflamabilidade.

Este dispositivo médico não pode ser limpo e/ou esterilizado com eficácia pelo utilizador e, por conseguinte, não pode ser reutilizado em segurança. Destina-se apenas a uma única utilização. Qualquer tentativa do utilizador de limpar e reesterilizar este dispositivo pode resultar numa bioincompatbilidade, infecção ou outros riscos de falhar do dispositivo perante o paciente.

Este dispositivo destina-se a ser utilizado por médicos experientes ou indivíduos familiardos com electrocirurgia.

Os líquidos condutores (por ex., sangue ou solução salina) em contacto directo com um eléctrodo activo ou próximo de qualquer acessório activo podem dispersar a corrente eléctrica e provocar queimaduras acidentais no paciente. Isto pode ocorrer devido ao acoplamento directo com o eléctrodo activo ou o acoplamento capacitivo entre o eléctrodo activo e a superfície externa do isolamento do eléctrodo. Por conseguinte, para impedir queimaduras acidentais na presença de fluidos condutores:
• Mantenha sempre a superfície externa do eléctrodo activo afastada do tecido adjacente durante a

Peligro de incendio y explosión: las siguientes sustancias contribuyen a que exista mayor peligro de incendio y explosión en el quirófano:
• Entornos enriquecidos con oxígeno
• Agentes oxidantes, tales como atmósferas de óxido nitroso (N2O)
  * Verifique que todas las conexiones del circuito de anestesia no tengan fugas antes y durante la realización de la intervención quirúrgica.
  * Verifique que los tubos endotraqueales no presenten fugas y que el manguito se selle correctamente para evitar fugas de oxígeno.
  * Si se utiliza un tubo sin manguito, proteja la garganta con esponjas húmedas alrededor del tubo sin manguito.
  * Si es posible, detenga el aporte de oxígeno por lo menos un minuto antes y durante la aplicación de la electrocirugía.
  * Agentes y tinturas de base alcohólica para preparar la piel.
  * Active la unidad electroquirúrgica solo después de que se hayan disipado los vapores de las tinturas y soluciones de preparación de la piel.
  * Gases inflamables que se producen naturalmente (como el metano) y que pueden acumularse en las cavidades corporales.

Peligro de incendio: la chispa y el calor asociados con la electrocirugía pueden servir de fuente de ignición.

Observe en todo momento las precauciones contra incendios:
• Cuando realice una intervención con electrocirugía en presencia de gases o sustancias inflamables, evite la acumulación de líquidos o gases debajo de los paños quirúrgicos. Airee los paños para que los vapores se mezclen con el aire ambiente antes de comenzar la electrocirugía.
• La acumulación de tejidos (escara) en la punta de un electrodo activo plantea un peligro de incendio, especialmente en entornos enriquecidos con oxígeno. Con el calor necesario, la escara puede convertirse en un rescoldo encendido y representar un peligro de incendio, como fuente de ignición y como combustible. Mantenga el electrodo limpio y sin residuos.
• El vello facial y de otras partes del cuero es inflamable. Se puede utilizar vaselina para procedimientos quirúrgicos soluble en agua para cubrir el vello que se encuentra cerca de la zona de intervención quirúrgica, con el fin de disminuir la combustibilidad.

El usuario no puede limpiar o esterilizar este dispositivo médico de forma eficaz y, por lo tanto, su reutilización no es segura. Está destindo para un solo uso. Cualquier intento por parte del usuario de limpiar y esterilizar este dispositivo puede dar lugar a bioincompatibilidad, infección u otros riesgos relacionados con el fallo del dispositivo en el paciente.

Este dispositivo está diseñado para su uso por parte de médicos o personas con la debida formación y familiarizados con la electrocirugía.

Los líquidos conductores (por ejemplo, la sangre y la solución salina) pueden generar corriente eléctrica si entran en contacto directo con un electrodo activo o se están cerca de un accesorio activo y pueden provocar quemaduras accidentales en el paciente. Esto puede ocurrir ya sea por acoplamiento directo con el electrodo activo o por acoplamiento capacitivo entre el electrodo activo y la su-

MC-23365 r0 MEDLINE SU Electr Booklet.qxp_Layout 1 2/2/15 12:08 PM Page 39

ARMAZENAMENTO E MANUSEAMENTO: O dispositivo deve ser armazenado num local limpo, fresco e seco.
Deverá ser manuseado com cuidado de forma a evitar danos na embalagem e no seu conteúdo durante o seu transporte e armazenamento.
O instrumento não deverá entrar em contacto com ácidos ou outros líquidos corrosivos.

A esterilização é garantida desde que a embalagem não esteja aberta ou danificada.
Não reesterilize.

ES – ELECTRODOS DE UN SOLO USO

DESCRIPCIÓN

Los electrodos de Medline Industries, Inc. tienen una varilla estándar de acero inoxidable de 2,36 mm (3⁄32") de diámetro y un aislante de plástico, y se pueden acoplar a los lápices de Bovie® y a la mayoría de los otros lápices electroquirúrgicos.

ADVERTENCIAS:
Peligro de explosión: no realice una intervención con electrocirugía en presencia de anestésicos inflamables.

Peligro de incendio: tanto el oxígeno (O_2) como el óxido nitroso (N_2O) generan combustión. Evite ambientes enriquecidos con O_2 y N_2O. Los ambientes enriquecidos con estos gases pueden ocasionar incendios y provocar quemaduras en el paciente o en el personal quirúrgico.

El vástago metálico del electrodo debe insertarse en el lápiz completamente y en forma segura. No utilice el electrodo si se puede ver la parte metálica. El metal expuesto puede ocasionar una descarga eléctrica o provocar quemaduras en el paciente o en el personal quirúrgico.

Verifique los ajustes correctos del equipo electroquirúrgico antes y durante un procedimiento. Utilice los ajustes mínimos de potencia para conseguir el efecto deseado. Si fuera necesario elevar los ajustes de potencia, verifique el electrodo de retorno del paciente y todas las conexiones de los accesorios antes de realizar ajustes significativos en la potencia.

Peligro de incendio: cuando no utilice el electrodo activo, colóquelo siempre en una funda de seguridad térmica limpia y seca.

Los accesorios electroquirúrgicos que están activados o que se calientan con el uso pueden ocasionar quemaduras accidentales en el paciente o en el personal quirúrgico.

Los accesorios electroquirúrgicos pueden ocasionar incendios o quemaduras si se los coloca cerca de materiales inflamables o en contacto con éstos, como gasas o paños quirúrgicos.

activação do gerador electrocirúrgico.
• Limpe o fluido condutor do eléctrodo antes de activar o lápis electrocirúrgico.

ADVERTÊNCIAS:
A lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo a médicos ou com receita médica.

Utilize técnicas assépticas para abrir a embalagem.

Antes de iniciar o procedimento, verifique a compatibilidade de todos os instrumentos e acessórios. Os geradores e acessórios eléctricos em conformidade com as normas IEC60601-1-1 e IEC60601-2-2 são considerados compatíveis.

Consulte sempre os manuais de instruções de um gerador de alta frequência.

Durante a electrocirurgia, siga as instruções gerais para cada procedimento cirúrgico.

O dispositivo está classificado para 4kV de pico para Eléctrodos de Lâmina, Esfera e Agulha.

O dispositivo está classificado para 3.5kV de pico para Eléctrodos de Laços e de Laço de Tungsténio.

Utilize sempre a menor definição de potência possível que alcance o efeito cirúrgico desejado. Utilize o eléctrodo activo durante o tempo mínimo necessário para reduzir a possibilidade de lesões tipo queimaduras acidentais.

Não coloque o eléctrodo activo em contacto ou arqueado sobre superfícies metálicas. Isso pode originar a quebra da lâmina ou agulha.

Assegure-se de que o eléctrodo activado está devidamente ligado ao acessório activo, e que este último se encontra firmemente ligado ao receptáculo de saída da potência correcto no gerador electrocirúrgico.

Antes de utilizar, examine a unidade electrocirúrgica e os acessórios para detectar a presença de quaisquer defeitos. Não use cabos ou acessórios com isolamento ou conectores danificados (partidos, queimados ou com fita adesiva aplicada). Isso pode provocar queimaduras localizadas no paciente ou médico.

Não modifique ou adicione ao isolamento dos eléctrodos activos.

Active a unidade electrocirúrgica apenas quando estiver pronto a administrar a corrente electrocirúrgica e a ponta activa estiver à vista e perto do tecido alvo. Desactive a unidade electrocirúrgica antes da ponta sair do campo cirúrgico.

Os eléctrodos destinam-se apenas a uma única utilização. Elimine após a utilização num recipiente apropriado para agulhas para impedir a ocorrência de lesões. Estes eléctrodos não foram concebidos para resistir à reesterilização. Não reesterilize.

No caso de procedimentos electrocirúrgicos monopolares, certifique-se de que o eléctrodo de retorno do paciente foi seleccionado, ligado ao paciente e ao gerador electrocirúrgico correctamente.

MC-23365 r0 MEDLINE SU Electr Booklet.qxp_Layout 1 2/2/15 12:08 PM Page 40

Certifique-se de que toda a almofada adere à pele do paciente ao aplicar o eléctrodo de retorno do paciente. Não reutilize eléctrodos de retorno do paciente de utilização única. Não utilize o eléctrodo de retorno se a embalagem estiver danificada, ou se o gel / material adesivo estiver seco.

Certifique-se de que o eléctrodo de retorno do paciente está firmemente em contacto com a pele do paciente e que todas as ligações estão intactas se o paciente se mover ou for mudança de posição após a aplicação deste eléctrodo.

Evite derramar quaisquer soluções sobre o eléctrodo de retorno. Se isto ocorrer, remova o eléctrodo de retorno, seque a pele e aplique um eléctrodo novo. Um ambiente húmido poderá fazer com que o eléctrodo de retorno se solte.

Este eléctrodo tem um revestimento que se destina a reduzir a aderência de escaras. Podem ocorrer danos no revestimento se utilizar um esfregão ou outro objecto abrasivo ou afiado para limpar o eléctrodo.

A utilização do eléctrodo revestido com uma definição de potência elevada pode danificar o revestimento .

ADVERTÊNCIAS (APENAS PARA ELÉCTRODOS REVESTIDOS):
Este eléctrodo tem um revestimento que se destina a reduzir a aderência de escaras. Podem ocorrer danos no revestimento se utilizar um esfregão ou outro objecto abrasivo ou afiado para limpar o eléctrodo.

A utilização do eléctrodo revestido com uma definição de potência elevada pode danificar o revestimento.

Aviso: Não modifique a ponta do eléctrodo. Quaisquer modificações da ponta podem originar situações de quebra da ponta ou outros danos.

IMPORTANTE: *Limpe o eléctrodo frequentemente com gaze húmida ou outro material apropriado para o tipo de eléctrodo em questão.*

Princípio de funcionamento
Os eléctrodos Bovie são utilizados para o corte e a coagulação de tecido

Local de utilização
- Sem restrições

Condição do local
- Asséptico

Perfil de utilizador pretendido
- Habilitações
  - Utilização restrita a médicos ou mediante ordem médica
- Conhecimentos
  - Compreensão da electrocirurgia e das técnicas electrocirúrgicas

  - Leitura e compreensão das Instruções de utilização fornecidas ou do rótulo do dispositivo
  - Compreensão da higiene necessária
- Experiência
  - Alguma formação em técnicas específicas ou formação sob vigilância/supervisão
- Incapacidades permissíveis
  - Deficiência ligeira de visão ou visão corrigida para 20/20

Condições de utilização previstas
- Consultório médico, centro cirúrgico ou hospital, destinado apenas a utilização profissional
- Vista iluminada, nítida e desimpedida no ponto de utilização
- Temperatura ambiente de 10° C a 40° C

Frequência de utilização
- Utilização única - Activação múltipla em paciente único
- Reutilizável – Consultar as Instruções de limpeza e esterilização

Eliminação
- Perigo biológico – Elimine o eléctrodo de acordo com os procedimentos da instituição

CONTRA-INDICAÇÕES: Este dispositivo não se destina a ser utilizado de uma forma diferente da indicada.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:
Definições de potência máxima
– As definições de potência máxima podem originar a degradação do eléctrodo e reduzir ou danificar o desempenho. O fabricante recomenda que sejam utilizadas as mínimas definições de potência para alcançar o efeito desejado no tecido.
– As orientações sobre definições de potência podem variar devido a diferenças nas técnicas cirúrgicas, pacientes, eléctrodos e configuração cirúrgica. Se não estiver familiarizado com o sistema ou se desconhecer a definição adequada, utilize uma definição inferior ao normal até que o efeito cirúrgico desejado seja obtido.
– Confirme as definições adequadas do gerador electrocirúrgico antes de prosseguir com a cirurgia. Utilize a menor definição possível para obter o efeito desejado. (Isto é importante devido à possibilidade de queimadura involuntária com alta tensão.)

INSTALAR OS ELÉCTRODOS: (CONSULTE A ILUSTRAÇÃO - ①)
1. Certifique-se de que o lápis não se encontra ligado ao gerador, ou que o gerador está Off (desligado) ou no modo Standby (em espera), se disponível.
2. Segurar na manga isolante do eléctrodo. Retirar o protector de ponta. Inserir o eléctrodo no lápis.
3. Certifique-se de que o eléctrodo se encontra completamente introduzido no lápis. A haste e manga isoladora devem encaixar firmemente no lápis. Se a haste e/ou manga isoladora não se encaixar, ou o isolamento não for introduzido em cerca de 3,2 mm (1/8"), não deve utilizar este conjunto eléctrodo/lápis.
4. Consulte o manual de instruções do gerador para obter as instruções dos procedimentos apropria dos para efectuar a ligação do acessório activo ao gerador.