

Bovie®



Bovie Medical Corporation
5115 Ulmerton Road
Clearwater, Florida 33760 USA

EC REP

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60

6827 AT Arnhem

The Netherlands

SRN #: NL-AR-000000116

+31.70.345.8570

EmergoEurope@ul.com



MC-18051 Rev. 14

2023-05-30

Bovie®



ILLUSTRATION

①

ELECTROSURGICAL ELECTRODES, NON-STERILE

Description:

EN REUSABLE LLETZ ELECTRODES

DA GENANVENDELIGE LLETZ-ELEKTRODER

NL HERBRUIKBARE LLETZ-ELEKTRODEN

FI UUDELLEEN KÄYTETTÄVÄ
LLETZ-ELEKTRODIT

FR ÉLECTRODES LLETZ RÉUTILISABLES

DE WIEDERVERWENDBARE
LLETZ-ELEKTRODEN

IT ELETTRODI LLETZ RIUTILIZZABILI

PT ELÉCTRODOS LLETZ REUTILIZÁVEIS

ES ELECTRODOS LLETZ REUSABLES

SV ÅTERANVÄNDBARA LLETZ-ELEKTRODER

EL ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΙΜΑ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΑ ΛΛΕΤΖ

CN 可重复使用 LLETZ 电极

JA 再使用可能 LLETZ 電極

REF

ES08R, ES09R, ES10R, ES11R, ES12R,
ES13R, ES14R, ES15R, ES16R, ES31R,
ES41R, ES42R, ES43R, ES44R, ES45R,
ES46R, ES47R, ES49R, ES51R, ES52R, ES53R

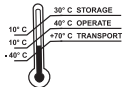
R_x ONLY



STORAGE
10 to 75 % non-condensing

OPERATE
30 to 75 % non-condensing

TRANSPORT
10 to 100 % including condensation



EN Not Made With Natural Rubber Latex

DA Ikke fremstillet med naturlig gummilatex

NL Niet vervaardigd uit latex van natuurlijk rubber

FI Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia

FR Exempt de latex de caoutchouc naturel

DE Ohne Naturkautschuklatex hergestellt

IT Non realizzato con lattice di gomma naturale

PT Não fabricado com látex de borracha natural

ES No está fabricado con látex de caucho natural

SV Ej tillverkad med naturgummi

EL Δεν είναι κατασκευασμένο από φυσικό καουτσούκ λάτεξ

CN 非天然橡膠乳膠製成

JA 天然ゴムラテックスで作られていません

EN REUSABLE LLETZ ELECTRODES	1
DA GENANVENDELIGE LLETZ-ELEKTRODER	6
NL HERBRUIKBARE LLETZ-ELEKTRODEN	11
FI UUDELLEEN KÄYTETTÄVÄ LLETZ-ELEKTRODIT	16
FR ÉLECTRODES LLETZ RÉUTILISABLES	20
DE WIEDERVERWENDBARE LLETZ-ELEKTRODEN	25
IT ELETTRODI LLETZ RIUTILIZZABILI	30
PT ELÉCTRODOS LLETZ REUTILIZÁVEIS	35
ES ELECTRODOS LLETZ REUSABLES	40
SV ÅTERANVÄNDBARA LLETZ-ELEKTRODER	45
EL ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΙΜΑ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΑ LLETZ	49
CN 可重复使用 LLETZ 电极	55
JA 再使用可能 LLETZ 電極	59

EN REUSABLE LLETZ ELECTRODES

DESCRIPTION

Bovie Medical Corporation electrodes have a standard 2.36 mm (3/32") diameter stainless steel shaft and plastic insulator, and fit Bovie® and most other electrosurgical pencils.

Intended Use

Electrodes are used to cut and/or coagulate tissue, while the loop electrodes are used for the excision of tissue.

WARNINGS:

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

Fire Hazard: Both oxygen (O₂) and Nitrous Oxide (N₂O) support combustion. Avoid O₂ and N₂O 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.

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 (N₂O) 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 oxygen 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 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.

Bovie Medical Corporation は下記の最大出力設定を推奨します。

電極	モード	電源設置
ループ	裂裂な切sまたは合	55 W

電極の取付け: (下図参照 - ①)

1. ペンシルがジェネレータに接続されていないこと、また必要に応じてジェネレータが 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、電極をペンシルに挿入してください。
3. 電極がきちんとペ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ペ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いか、絶縁部が 3.2 mm (1/8") 挿入されない場合は、この電極 / ペ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。

洗浄方法 :

1. 目に見える破片が取り除かれるまでぬるい水道水で湿らせたガーゼパッドまたは柔らかい布を使って極板を拭き、不快物 (血液、組織) をすべて取り除いてください。
2. 製造元の説明書に従って薄めた酵素系洗剤溶液に電極を浸します。また、極板についた目に見える破片は、柔らかい毛先のブラシを使用して取り除くこともできます。
3. 重要 : 装置の清掃を行う際は、バーコードの部分に研磨材が触れないようにしてください。
4. 水道水でぬらした布を使って電極から洗剤分を拭き取ります。
5. 電極を完全に乾燥させます。

--滅菌方法 : 5

1. 標準スチームオートクレーブ サイクル:
オートクレーブ可能な袋または布梱包方式を使って、250° F ~ 254° F (121° C ~ 123° C) で 30分間スチームオートクレーブを行います。

包布法を使ってスチームオートクレーブする場合は、AAMI の推奨する方法に従ってください。

電極は、温度が下がるまで少なくとも30分ほど放置してください。

2. 「フラッシュ」スチームオートクレーブサイクル:

滅菌済みバンまたはトレーを使って、梱包しない状態で270° F (132° C) で

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。
輸送や保管の際は、包装や内容物が損傷を受けないように注意して取扱いください。
装置は、酸やその他腐食性溶液と接しないようにしてください。

LLETZ は下記の患者を意図したものです。CIN 細胞の確認により異常な子宮頸がん検査報告がなされている者、頸部のコルポスコピー検査で異常な所見のある者、また医師の判断により処置が適当と認められた者。

禁忌

LLETZ は下記のものには禁忌です。

- ・ 浸潤子宮頸の疾病が明らかな患者
- ・ 妊娠患者

作動原理

使用部位

- ・ 制限なし

部位の条件

- ・ 無菌

意図する使用者

- ・ 教育
 - 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
 - 電気手術および電気外科技術を理解していること
 - 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
 - 衛生学を理解していること
- ・ 経験
 - 技術訓練または監視/監督下での訓練
- ・ 許容できる障害
 - 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

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

使用上の指示：

注意：

ループ電極は、凝固モードでの使用のために設計されていません。ループ電極を使用中は凝固モードでジェネレータを動作させないでください。刃やニードルが破損するおそれがあります。最大出力設定を超えますと、患者に傷害を与えたり製品が損傷を受けるおそれがあります。

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:

- 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 physician who has been trained in electrosurgical procedures of the cervix used in management of CIN.

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 3.5k Vpeak.

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.

This product is sold NONSTERILE. Sterilize prior to use.

Due to the potential hazards of surgical smoke impairing visualization and infectious particles being airborne and inhaled, Bovie Medical Corporation recommends the use of smoke evacuation during LLETZ procedures.

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.

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.

INDICATIONS FOR LOOP TREATMENT OF CIN

LLETZ is indicated for those patients who have had an abnormal pap smear report with cytologic evidence of CIN, colposcopic examination of the cervix with unsatisfactory findings and/or who, in the physician's opinion are suitable candidates for the procedure.

CONTRAINDICATIONS

LLETZ is contraindicated for the following:

- patients with frank invasive cervical disease
- pregnancy

Operating Principal

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

定格 3.5k Vpeak のデバイス。

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。

手術中の煙により視覚への障害、また空中に浮遊したり吸引した伝染性粒子によって潜在的危険があるため、Bovie Medical Corporation は、LLETZ による処置の間は煙排器を使用することを推奨します。

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。

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。

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。

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。

CIN のループ処置への適応について

- * 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起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）が自然発生します。

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。
- 頭髮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CINの管理下で施される頸部の電気外科的処置について訓練を受けた医師、またはその医師の指示によることが義務付けられています。

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 標準に準拠するジェネレータと電氣的付属品は、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。

電氣的外科手術の最中は、それぞれの手術手法についての一般指示に従ってください。

Disposal

- Biohazard – Dispose of electrode according to facility procedures

INSTRUCTIONS FOR USE: MAXIMUM POWER

NOTICES:

Loop electrodes are not designed for use in the coagulation mode. Do not activate the generator in coag while using a loop electrode. Loop breakage may result.

Exceeding maximum power settings may result in patient injury or product damage.

Bovie Medical Corporation recommends the following maximum power settings:

Electrode	Mode	Power Setting
Loop	Pure Cut or Blend	55 W

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.

CLEANING INSTRUCTIONS:

1. Remove all gross matter (blood, tissue) by wiping the electrode using a gauze pad or soft cloth dampened with warm tap water until all visible debris is removed.
2. Soak the electrode in an enzymatic detergent mixture diluted according to the manufacturer's instructions. The electrodes may also be cleaned using a soft bristled cleaning brush to remove any visible debris.
3. IMPORTANT: Abrasive material should not be used in the area of the barcode when cleaning the device.
4. Remove cleaning agents from electrode by wiping with a cloth dampened in tap water.
5. Dry electrode thoroughly.

STERILIZATION INSTRUCTIONS:

Number of uses: 5

1. Standard Steam Autoclave Cycle: Steam autoclave at 250° F to 254° F (121° C to 123° C) for 30 minutes using an autoclavable pouch or wrapped cloth method. Consult the AAMI recommended practice for steam sterilization using the wrapped cloth

method. Allow the electrode to cool at least 30 minutes.

2. "Flash" Steam Autoclave Cycle: Steam autoclave the electrode at 270° F (132° C) for 10 minutes, unwrapped, using a sterilization pan or tray.

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.

DA GENANVENDELIGE LLETZ-ELEKTRODER

BESKRIVELSE

Elektroderne fra Bovie Medical Corporation 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.

Tilsliget brug

Elektroder bruges til at skære og/eller koagulere væv, mens ringelektroderne bruges til excision af væv.

ADVARSLER:

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

Brandfare: Både oxygen (O₂) og dinitrogenoxid (N₂O) nærer forbrænding. Undgå O₂- og N₂O-mættede omgivelser. Mættede omgivelser kan resultere i brand og forbrændinger på patienter eller operationspersonnel.

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 operationspersonnellet.

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 patientelektroden 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 operationspersonnellet.

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

must be stored in a clean, cool and dry place. -务必小心轻放，以避免包装及其内容在运输和存放期间受损。

器械不得与酸或其他腐蚀性液体相接触。

JA 再使用可能 LLETZ 電極

説明

Bovie Medical Corporation 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。

医療用/適用

電極は組織の切断および/または凝結に使用され、ループ電極は組織の切除に使用されます。

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 (O₂) および亜酸化窒素 (N₂O) と両者は燃焼を加速させるものです。そのため、O₂ および N₂O 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、火災が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 (N₂O) 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いることを確認してください。

- 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

使用说明: 富含氧气环境

注意:

环形电极并非设计用于凝结模式。使用环形电极时，切勿启动发生器为凝结模式。否则可能导致环断裂。

超过最大功率设置可能导致患者受伤或产品损坏。

Bovie Medical Corporation 建议使用下列最大功率设置:

电极	模式	电源设置
环形	纯切割或混合	55 W

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，或绝缘套未插入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。

清潔說明:

1. 將一塊紗布墊或軟布用溫熱自來水浸濕，然後擦拭電極，去除所有令人噁心的物質（血跡、組織等），直至所有可見碎屑被清除。
2. 將電極浸入根據製造商的說明稀釋的酶洗滌劑混合溶液。也可以使用柔軟的鬃毛刷去除任何可見碎屑來清潔。
3. 重要提示：清潔設備時，請勿將研磨材料用於條形碼區域。
4. 將一塊布用自來水浸濕，然後擦拭電極，將清潔劑去除。
5. 徹底乾燥電極。

消毒說明:

使用次數: 5

1. 標準蒸汽高壓滅菌週期：使用蒸汽高壓消毒袋 或裹布法在 250° F 至 254° F (121° C 至 123° C) 環境下蒸汽高壓消毒 30 分鐘。使用裹布法時，請參考 AAMI 建議的蒸汽消毒做法。讓電極冷卻至少 30 分鐘。
2. 「快速」蒸汽高壓滅菌週期：在不裹布的情況下，使用消毒鍋或托盤在 270° F (132° C) 環境下對電極蒸汽高壓 消毒 10 分鐘。

存放与处理:

operationsstuen:

- Oxygenmættede omgivelser
- Oxiderende gasarter, såsom dinitrogenoxydholdige (N₂O) omgivelser
 - * Kontroller at alle forbindelser i anæstesisikredsløbet 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 og farvestoffer er fordampet.
- * Naturligt forekommende brændbare gasarter (såsom metan), der har samlet sig i kropskaviteter.

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

Overhold brandsikkerhedsforanstaltninger hele tiden:

- Når der anvendes elektrokirurgi i nærheden af gasarter eller brændbare 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 kropshåring er brændbart. Vandopløselig kirurgisk smøringssigel kan benyttes til at dække hårvækst, der er tæt på det kirurgiske sted for at mindske brandfaren.

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 udløse 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, som er uddannet i elektrokirurgiske procedurer i cervix til behandling af CIN.

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.

Enhed normeret til 3.5kVspids.

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 uønskede forbrændingsskader.

Den aktiverede elektrode og lysbuer fra den må ikke komme i kontakt med metaloverflader. Der kan ske blod- 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 effektudtag 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.

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 monopolarere 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 tørrt 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.

Dette produkt sælges USTERILT. Steriliseres før brug.

På grund af den potentielle risiko for at kirurgisk røg forringer visualisering, og at infektiøse partikler flyver gennem luften og bliver inhaleret, anbefaler Bovie Medical Corporation, at der anvendes røgudsugning under LLETZ-procedure.

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 ridende svamp eller anden slibende eller skarp genstand benyttes til at rengøre elektroden.

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.

若 在 放 置 患 者 回 返 电 极 之 后 ， 移 动 患 者 或 改 变 患 者 体 位 ， 则 应 确 认 回 返 电 极 紧 贴 皮 肤 ， 且 所 有 连 接 完 好 无 损 。

避 免 将 任 何 溶 液 溅 到 回 返 电 极 上 。 若 发 生 这 种 状 况 ， 应 取 下 回 返 电 极 ， 擦 干 皮 肤 ， 并 放 置 新 的 回 返 电 极 。 潮 湿 环 境 可 能 导 致 回 返 电 极 脱 落 。

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 。

CIN 环 形 治 疗 适 应 症

LLETZ 适 用 于 子 宫 颈 抹 片 检 查 报 告 异 常 、 有 CIN 细 胞 学 证 据 的 患 者 ， 阴 道 镜 检 查 发 现 异 常 的 患 者 和 / 或 医 师 认 为 适 合 接 受 该 手 术 的 患 者 。

禁 忌 症

LLETZ 禁 用 于 下 列 情 形 :

- 坦 率 入 侵 性 宫 颈 疾 病 患 者
- 孕 妇

工 作 原 理

使 用 部 位

- 没 有 限 制

部 位 的 条 件

- 无 菌

对 使 用 者 的 要 求

- 教 育
 - o 仅 限 由 医 生 使 用 或 凭 医 嘱 使 用
- 知 识
 - o 了 解 电 外 科 手 术 及 电 外 科 手 术 技 术
 - 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
- 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

- 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剂将靠近手术部位的毛发盖住，以降低可燃性。

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：

美国联邦法律规定，本设备只能由接受过子宫颈电外科手术（用于处理 CIN）培训的医师销售或凭医嘱销售。

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。

器械额定峰值电压为 3.5 kV（峰值）。

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、烧毁或用胶带附着）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。

本產品在出售時沒有經過滅菌處理。請於使用前消毒。由于手术过程中可能产生干扰视线的烟雾和空气传播及可能被吸入的传染性微粒，Bovie Medical Corporation 建议在执行 LLETZ 手术之前使用排烟设备。

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。

INDIKATIONER FOR BEHANDLING AF CIN MED LØKKE

LLETZ er indiceret til de patienter, som har haft en unormal smear-test med cytologisk evidens af CIN, kolposkopi af cervix med utilfredsstillende resultater og/eller som efter lægens mening er passende kandidater til indgrebet.

KONTRAINDIKATIONER

LLETZ er kontraindiceret til følgende:

- patienter med regulær invasiv cervikal sygdom
- graviditet.

Betjeningsprincip

Brugssted

- Ingen begrænsninger

Stedbetingelser

- Aseptisk

Påtænkt brugerprofil

- Uddannelse
 - o Begrænset til brug af en læge eller ifølge lægeordination
- Viden
 - o Forstår elektrokirurgi og elektrokirurgiske teknikker
 - o Læser og forstår den inkluderede brugsanvisning eller mærkningen på udstyret
 - o Forstår hygiejne
- Erfaring
 - o Nogen undervisning i teknikker eller undervisning med vejledning/supervision
- Tilladte svækkelser
 - o 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

BRUGSANVISNING: MAKSIMAL EFFEKT

BEMÆRK:

Løkke-elektroder er ikke designet til brug i koagulationstilstand. Generatoren må ikke aktiveret i koag, mens der anvendes en løkke-elektrode. Der kan ske brud på løkken.

Hvis de maksimale effektindstillinger overskrides, kan det resultere i patientskade eller beskadigelse af produktet.

Bovie Medical Corporation anbefaler følgende maksimale effektindstillinger:

Elektrode	Mode	Varmetrin
Løkke	Rent snit eller blandet	55 W

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 om den isolerende kappe på elektroden. Tag den beskyttende hætte af spidsen. Isæt elektroden i pencilen.
3. Kontroller at elektroden er sat helt ind i pencilen. Skaffet og isoleringskappen skal passe præcist i pencilen. Hvis skaffet og/eller isoleringskappen ikke passer, eller isoleringen ikke går 3,2 mm (1/8") ind i pencilen, må den pågældende elektrode-/pencilkombination ikke bruges.
4. Læs i generatorens betjeningsvejledning om korrekte procedurer for tilslutning af aktivt tilbehør til generatoren.

RENGØRINGSVEJLEDNING:

1. Fjern alt groft materiale (blod, væv) ved at aftørre elektroden med en gazetampon eller en blød klud fugtet med varmt vand fra hanen, indtil alle synlige urenheder er fjernet.
2. Læg elektroden i blød i en enzymholdig rengøringsblanding, der er fortyndet i henhold til producentens anvisning. Elektroderne kan også rengøres med en blød børste til fjernelse af alle synlige urenheder.
3. VIGTIGT! Undgå at bruge slibende materialer i stregkodeområdet, ved rengøring af enheden.
4. Fjern rengøringsmidlet fra elektroden med en klud, der er fugtet med vand fra hanen.
5. Tør elektroden grundigt.

STERILISATIONSANVISNING:

Antal anvendelser: 5

1. Standard dampautoklave Program: Dampautoklaveres ved 121° C til 123° C (250° F til 254° F) i 30 minutter i en autoklavepose eller pakket ind i et klæde. Der henvises til AAMI's anbefalede praksis for dampsterilisation med indpakning i klæde. Lad elektroden køle af i mindst 30 minutter.
2. "Lyn"-dampautoklaveprogram: Elektroden dampautoklaveres ved 132° C (270° F) i 10 minutter uindpakket ved brug af en sterilisationskål eller -bakke.

OPBEVARING OG HÅNDTERING:

Instrumentet skal opbevares et rent, køligt og tørt ste. Det skal håndteres med forsigtighed for at undgå at beskadige emballagen samt dens indhold under transport og opbevaring. Instrumenter må ikke komme i kontakt med syrer eller andre korrosive væsker.

CN 可重复使用 LLETZ 电极

描述

Bovie Medical Corporation 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合使用。

医疗用途/适应证

电极用于切割和/或凝固组织, 而环形电极用于切除组织。

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 (O₂) 和一氧化二氮 (N₂O) 都是助燃气体。请勿在富含 O₂ 和 N₂O 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。

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。
 - * 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消毒剂。
 - * 在皮肤准备剂和消毒剂的蒸气消散之后, 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。

Η Bovie Medical Corporation συνιστά τις ακόλουθες μέγιστες ρυθμίσεις ισχύος:

Ηλεκτρόδιο Λειτουργία Ισχύς Περιβάλλον

Βρόχος Απλή πήξη ή μικτή 55 W

ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΩΝ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΩΝ: (ΔΕΙΤΕ ΤΗΝ ΕΙΚΟΝΑ - 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 περίβλημα 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.

Οδηγίες καθαρισμού:

1. Αφαιρέστε όλες τις ακαθαρσίες (αίμα, ιστό) σκουπίζοντας το ηλεκτρόδιο με γάζα ή μαλακό πανί μουσκεμένο σε ζεστό νερό της βρύσης ώσπου να απομακρυνθούν όλες οι ορατές ακαθαρσίες.
2. Μουσκέψτε το ηλεκτρόδιο σε μείγμα ενζυματικού απορρυπαντικού που αραιώθηκε σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Τα ηλεκτρόδια μπορούν επίσης να καθαριστούν με μια μαλακότερη βούρτσα καθαρισμού για να αφαιρέσετε τις τυχόν ορατές ακαθαρσίες.
3. ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Να μην χρησιμοποιείται αποξεστικό υλικό στον χώρο του γραμμωτού κώδικα κατά τον καθαρισμό της συσκευής.
4. Αφαιρέστε τα υλικά καθαρισμού από το ηλεκτρόδιο σκουπίζοντάς τα με ένα πανί μουσκεμένο σε νερό της βρύσης.
5. Στεγνώστε καλά το ηλεκτρόδιο.

Οδηγίες αποστείρωσης: 5 για Ηλεκτρόδια Βρόχου και 5 για όλα τα άλλα Ηλεκτρόδια

1. Κλιβανίζετε με ατμό στους 250°F - 254°F (121°C - 123°C) επί 30 λεπτά χρησιμοποιώντας ένα κλιβανιζόμενο θύλακο ή με τη μέθοδο τυλίγματος σε πανί. Συμβουλευτείτε την πρακτική που συνιστά η AAMI για αποστείρωση με ατμό με τη μέθοδο τυλίγματος σε πανί. Αφήστε το προϊόν να κρυώσει τουλάχιστον 30 λεπτά.
2. Δε συνιστάται η μέθοδος αποστείρωσης με ακτινοβολία. Κλιβανίζετε με ατμό στους 270°F - 275°F (132°C - 135°C) επί 30 λεπτά χρησιμοποιώντας ένα κλιβανιζόμενο θύλακο ή με τη μέθοδο τυλίγματος σε πανί. Συμβουλευτείτε την πρακτική που συνιστά η AAMI για αποστείρωση με ατμό με τη μέθοδο τυλίγματος σε πανί. Αφήστε το προϊόν να κρυώσει τουλάχιστον 30 λεπτά.

ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ:

Η συσκευή πρέπει να αποθηκεύεται σε καθαρή, δροσερή και στεγνή τοποθεσία. Ο χειρισμός πρέπει να γίνεται με προσοχή, ώστε να αποφευχθεί η πρόκληση ζημιάς στη συσκευασία και στο περιεχόμενο της κατά τη μεταφορά και τη φύλαξη.

Το όργανο δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με οξέα ή άλλα διαβρωτικά υγρά.



HERBRUIKBARE LLETZ-ELEKTRODEN

BESCHRIJVING

Elektroden van Bovie Medical Corporation 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.

Geëigend gebruik

De elektroden worden gebruikt om weefsel te snijden en/of te coaguleren; de luselektroden worden gebruikt voor excisie van het weefsel.

WAARSCHUWINGEN:

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

Brandgevaar: Zowel zuurstof (O₂) als lachgas (N₂O) dragen bij aan verbranding. Vermijd omgevingen rijk aan O₂ en N₂O. 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 (N₂O) 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 zuurstoflekage 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.

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 lichaamsbehaaring is brandbaar. In water oplosbare chirurgische smeergel kan worden gebruikt om de behaaring in de nabijheid van de operatielocatie te bedekken om zodoende de brandbaarheid te verminderen.

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 capacatieve 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:

Volgens de federale wetten van de VS mag dit toestel uitsluitend worden verkocht aan of op voorschrift van een arts die is getraind in elektrochirurgische procedures aan de baarmoederhals die worden toegepast bij het beheersen van CIN.

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

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το LLETZ αντενδείκνυται για χρήση στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- ασθενείς με εμφανή επεμβατική ασθένεια του τραχήλου
- εγκυμοσύνη

Αρχή λειτουργίας

Πεδίο χρήσης

- Δεν υπάρχουν περιορισμοί

Κατάσταση πεδίου

- Ασηπτική

Προφίλ χρήστη για τον οποίο προορίζεται

- Εκπαίδευση
 - ο Περιορίζεται για χρήση από ή κατόπιν εντολής ιατρού
- Γνώσεις
 - ο Κατανόηση ηλεκτροχειρουργικής και ηλεκτροχειρουργικών τεχνικών
 - ο Ανάγνωση και κατανόηση των παρεχομένων οδηγιών χρήσης ή της επισήμανσης της συσκευής
 - ο Κατανόηση ζητημάτων υγιεινής
- Εμπειρία
 - ο Ένας βαθμός εκπαίδευσης στις τεχνικές ή εκπαίδευση υπό επίτηρηση/επίβλεψη
 - ο Επιπρεπόμενες αναπηρίες
 - ο Ήπιο πρόβλημα ανάγνωσης/όρασης ή όραση διορθωμένη στο 20/20

Επιδικώμενες 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

- Μίας 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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ: ΜΕΓΙΣΤΗ ΙΣΧΥΣ ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

Τα ηλεκτρόδια βρόχοι δεν έχουν σχεδιαστεί για χρήση σε λειτουργία πήξης. Μην ενεργοποιείτε τη γεννήτρια σε λειτουργία πήξης όταν χρησιμοποιείτε ένα ηλεκτρόδιο βρόχο. Μπορεί να προκύψει θραύση του βρόχου.

Αν υπερβείτε τις μέγιστες ρυθμίσεις ισχύος, μπορεί να προκύψει τραυματισμός ή ζημιά στο προϊόν.

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 εγκαυμάτων.

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 εγκαυματα στον ασθενή ή τον ιατρό.

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

Ενεργοποιήστε την ηλεκτροχειρουργική μονάδα μόνο όταν είστε έτοιμοι 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.

Αυτό το προϊόν πωλείται ΜΗ ΣΤΕΙΡΟ. Αποστειρώνετε πριν από τη χρήση.

Λόγω των ενδεχόμενων κινδύνων του χειρουργικού καπνού που δυσχεραίνει την οπτικοποίηση και των μολυσματικών σωματιδίων που κυκλοφορούν στον αέρα και εισπνέονται, η Bovie Medical Corporation συνιστά τη χρήση ενός συστήματος εκκένωσης καπνού κατά τις επεμβάσεις με LLETZ.

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

Όταν εφαρμόζετε το ηλεκτρόδιο επιστροφής ασθενούς, να βεβαιώνετε ότι ολόκληρο το επίθεμα επικollάται στον ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε ηλεκτρόδια επιστροφής ασθενούς μίας χρήσης. Μη χρησιμοποιήσετε το ηλεκτρόδιο επιστροφής εάν η συσκευασία εμφανίζει ζημιές, ή εάν η γέλη / το υλικό επικollήσης έχει στεγνώσει.

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

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.

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.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΒΡΟΧΟΥ ΤΗΣ CIN

Το LLETZ ενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς που έχουν παρουσιάσει μη φυσιολογικά αποτελέσματα σε τεστ Παπ με κυτταρολογικά ευρήματα που καταδεικνύουν CIN, που έχουν υποβληθεί σε κολποσκόπηση του τραχήλου με μη ικανοποιητικά ευρήματα ή/ και που είναι, κατά την κρίση του ιατρού, κατάλληλοι υποψήφιοι για την επέμβαση.

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.

Apparaat geclassificeerd voor 3.5k Vpeak.

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.

Dit product wordt NIET STERIEL verkocht. Voor gebruik steriliseren.

Omdat door chirurgische rook het zicht belemmerd kan worden en besmettelijke deeltjes zich in de lucht kunnen verspreiden en worden ingeademd, raadt Bovie Medical Corporation het gebruik van rooekvacuatie aan tijdens LLETZ-procedures.

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.

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.

INDICATIES VOOR EEN LUSBEHANDELING VAN CIN

LLETZ wordt geïndiceerd voor patiënten die een afwijkende uitslag van het uitstrijkje hebben gehad met cytologische tekenen van CIN, patiënten die een colposcopisch onderzoek van de baarmoederhals hebben ondergaan met onbevredigende bevindingen en/of patiënten die naar de mening van de arts geschikte kandidaten zijn voor de procedure.

CONTRA-INDICATIES

LLETZ wordt gecontra-ïndiceerd voor:

- Patiënten met klinisch duidelijke, invasieve cervixandoeningen
- Zwangere patiënten.

Werkingsprincipe

Gebruikslocatie

- Geen beperkingen

Locatiecondities

- Aseptisch

Profiel van de beoogde gebruiker

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

Beoogde gebruikscondities

- Dokterspraktijk, 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 activiteiten 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

GEBRUIKSINSTRUCTIES: MAXIMAAL VERMOGEN

OPMERKINGEN:

Luselektroden zijn niet geschikt voor gebruik in de coagulatiemodus. De generator mag niet in de coagulatiemodus worden geactiveerd zolang er een luselektrode wordt gebruikt. De lus kan hierdoor breken.

* Ουσίες και βάρματα 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 συσσωρευτούν 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 τριχοφυΐα στο πρόσωπο και στο υπόλοιπο σώμα είναι εύφλεκτη. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε υδατοδιαλυτή χειρουργική γέλη λίπανσης για να καλύψετε την τριχοφυΐα κοντά στη χειρουργική θέση, ώστε να μειωθεί η αναφλεξιμότητα. Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση από εκπαιδευμένους ιατρούς ή άτομα εξοικειωμένα με την ηλεκτροχειρουργική.

Τα αγωγίμια 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 αγωγίμων υγρών:

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

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ιατρό ή κατ' εντολή ιατρού που έχει εκπαιδευτεί στις ηλεκτροχειρουργικές επεμβάσεις του τραχήλου χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της CIN (ενδοεπιθηλιακή δυσπλασία του τραχήλου). Πρώτου 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. Ονομαστική τιμή συσκευής 3.5 kVpeak.

Τα ηλεκτρόδια της Bovie Medical Corporation 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.

Προβλεπόμενη χρήση

Τα ηλεκτρόδια χρησιμοποιούνται για κοπή ή/και πήξη ιστού, ενώ τα ηλεκτρόδια βρόγχου χρησιμοποιούνται για εκτομή ιστού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

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

Κίνδυνος πυρκαγιάς: Το οξυγόνο (O₂) και το υποξείδιο του αζώτου (N₂O) υποστηρίζουν την ανάφλεξη. Αποφεύγετε τις ατμόσφαιρες εμπλουτισμένες με O₂ και N₂O. Οι εμπλουτισμένες ατμόσφαιρες μπορεί να οδηγήσουν σε πυρκαγιάς 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 παρελκόμενων 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 εάν τοποθετηθούν πολύ κοντά ή σε επαφή με εύφλεκτα υλικά, όπως γάζα ή χειρουργικά οθόνη.

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 λαϊμό 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.

Instellingen boven het maximale vermogen kunnen letsel bij de patiënt of beschadiging van het product tot gevolg hebben.

Bovie Medical Corporation raadt de volgende instellingen voor het maximale vermogen aan:
Elektrode -Modus Instelling van het vermogen

Lus Zuiver snijden of mengen 55 W

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 puntbeschermers. 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.

REINIGINGSINSTRUCTIES:

1. Verwijder alle verontreiniging (bloed, weefsel) door de elektrode schoon te vegen met verbandgaas of een zachte doek die nat is gemaakt met warm kraanwater, tot alle zichtbare verontreiniging is verwijderd.
2. Week de elektrode in een enzymatisch reinigingsmiddel dat is verdund overeenkomstig de instructies van de fabrikant. De elektrodes kunnen ook worden schoongemaakt met een zachte borstel om alle zichtbare verontreiniging te verwijderen.
3. BELANGRIJK: Gebruik geen schuurmiddelen rondom de streepjescode als de apparaat wordt schoongemaakt.
4. Verwijder reinigingsmiddelen van de elektrode door deze af te vegen met een doek die is b vochtigd met kraanwater.
5. Droog de elektrode zorgvuldig af.

INSTRUCTIES VOOR STERILISATIE: AANTAL KEREN GEBRUIK WANNEER GESTERILISEERD DOOR STOOMAUTOCLAAF: 5

1. Behandel gedurende 30 minuten in een stoomautoclaaf op 121° C tot 123° C (250° F tot 254° F) met behulp van een voor de autoclaaf geschikt zakje of met de wikkeldoekmethode. Raadpleeg wat de AAMI aanbeveelt voor stoomsterilisatie met behulp van de wikkeldoekmethode. Laat de elektrode ten minste 30 minuten afkoelen.
2. Flash-autoclaaf wordt niet aanbevolen. Stoomautoclaveer de elektrode bij 132 °C (270 °F) gedurende 10 minuten, niet ingewikkeld en met gebruik van een sterilisatiepan of -blad.

OPSLAG EN HANTERING:

Het instrument moet worden opgeslagen op een schone, koele en droge plaats. Het moet voorzichtig

behandeld worden 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 corroderende middelen.

F UUEDELLEEN KÄYTETTÄVÄ LLETZ-ELEKTRODIT

KUVAUS

Bovie Medical Corporation -elektrodiin ruostumatonta terästä olevan varren ja muovieristeen standardihalkaisija on 2,36 mm (3/32") ja ne sopivat Bovie®-merkkiin ja valtaosaan saatavilla olevista muista sähkökirurgisista kynistä.

Käyttötarkoitus

Elektrodeja käytetään kudoksen leikkaamiseen ja/tai hyydyttämiseen, ja silmukkaelektrodeja käytetään kudoksen irtileikkaamiseen.

VAROITUKSET:

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

Tulipalovaara: Sekä happi (O₂) että dityppioksidit (N₂O) ovat palavia aineita. Happi- ja dityppirikastetut olosuhteita on vältettävä. Käyttö happi- ja dityppirikastetuissa olosuhteissa voi johtaa tulipaloihin ja potilaiden tai leikkaussalihenkilökunnan palovammoihin.

Elektrodiin metallivarren on sovittava kokonaan ja tukevasti kynän sisään. Jos metallia on näkyvässä, elektrodiä 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/Räjähdystvaara: Seuraavat aineet lisäävät tulipalo- ja räjähdysvaaraa leikkaussalissa:

- Happirikastetut olosuhteet
- Hapettavia aineita, kuten dityppioksidia (N₂O), sisältävä ympäristö
 - * Tarkista, että kaikki nukutusaineiden kiertoiliitännät ovat esteettömiä ennen sähkökirurgian käyttöä ja käytön aikana.

Elektrod	Mode	Effektinställning
Slynga	Rent snitt eller forcerad ytkoag.	55 W

INSTALLATION AV

ELEKTRODERNA: (SE ILLUSTRATION - ①)

1. Säkerställ att pennan inte är ansluten till generatoren, eller att generatoren är ställd i läge Off (Av) eller Standby (Vänteläge), om sådana finns.
2. Fatta tag i elektrodens isolerande hölje. 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 elektrodi och penna.
4. Se bruksanvisningen för generatoren angående korrekt förfarande för anslutning av det aktiva tillbehöret till generatoren.

RENGÖRINGSANVISNINGAR:

1. Avlägsna allt grovt material (blod, vävnad) genom att torka elektroden med en kompress eller mjuk duk fuktad med varmt kravatten till dess alla synliga rester avlägsnats.
2. Dränk in elektroden i ett enzymatiskt lösningsmedel, utspätt enligt tillverkarens anvisningar. Elektroden kan också rengöras genom att med en mjuk borste avlägsna synliga rester.
3. VIKTIGT: Strävt material bör inte användas vid streckkodens område vid rengöring av enheten.
4. Avlägsna rengöringsmedel från elektroden genom att torka med en duk som fuktats i kravatten.
5. Torka elektroden noggrant.

ANVISNINGAR FÖR STERILISERING:

Antal användningar: 5 för slingor, 25 för alla andra.

1. Ångautoklav, standardmetod Cykel: Ångautoklavera vid 121° C till 123° C (250° F till 254° F) i 30 minuter med en autoklavbar påse eller förpackade i tyg. Ta del av AAMI:s rekommenderade praxis för ångsterilisering med tygförpackningsmetoden. Låt elektroden svalna i minst 30 minuter.
2. Snabbångautoklavcykel: Ångautoklavera elektroden i 132° C (270° F) i 10 minuter, oförpackade, med en steriliseringspanna eller korg.

FÖRVARING OCH HANTERING

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

EL ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΙΜΑ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΑ LLETZ
ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

CIN, kolposkopi av cervix med icke tillfredsställande resultat och/eller patienter som, enligt läkares utlåtande, är lämpliga kandidater för ingreppet.

KONTRAINDIKATIONER

LLETZ kontraindiceras vid följande:

- patienter med tydlig invasiv cervical sjukdom
- graviditet

Driftprincip

Användningsställe

- Inga restriktioner

Ställets tillstånd

- Aseptiskt

Avsedd användarprofil

- Utbildning
 - o Begränsad till användning av eller på order av läkare
- Kunskap
 - o Förstår elektrokirurgi och elektrokirurgiska tekniker
 - o Läser och förstår den medföljande bruksanvisningen och enhetens märkning
 - o Förstår sjukvårdshygien
- Erfarenhet
 - o Viss utbildning i teknikerna eller utbildning under kontroll/övervakning
- Tolerierbar svaghet
 - o 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
- Återanvändbar – Se anvisningarna för rengöring och sterilisering

Bortskaffande

- Biologiskt riskavfall – Kassera elektroden enligt inrättningens procedurer

BRUKSANVISNING: HÖGSTA EFFEKT

ONS!

Slyngelektroder är inte avsedda för användning i koaguleringsläge. Aktivera inte generatoren i detta läge vid användning av en slyng elektrod. Slyngan kan gå sönder.

Om inställning för högsta effekt överskrider kan patient eller produkt skadas.

Bovie Medical Corporation rekommenderar följande inställningar för högsta effekt:

* Tarkista, että endotrakeaaliset putket eivät vuoda ja että mansetit estävät kunnolla happivuodot.

* Jos käytetään mansetitonta putkea, pakkaa kurkkuun märkiä sieniä mansettittoman 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 voi olla tulipalon syttymisen aiheuttaja.

Ota aina huomioon tulipalovaaraa koskevat varotoimenpiteet:

- Kun sähkökirurgiaa käytetään ympäristössä, jossa esiintyy kaasuja tai syttyviä aineita, estä nesteiden ja kaasujen kerääntyminen leikkausliinojen alle. Nosta liinoja siten, että höyryt pääsevät sekoittumaan huoneilmaan ennen sähkökirurgian käytön aloittamista.
- Kudoksen kerääntyminen (arpeutuminen) aktiivisen elektrodin kärkeen aiheuttaa tulipalovaaraan erityisesti happirikasteissa olosuhteissa. Tarpeeksi kuumentuneesta arvasta 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.

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:

Yhdysvaltojen liittovaltiolaki rajoittaa tämän laitteen myynnin lääkärille tai lääkärin määräyksestä, joka on koulutettu CIN-hallintaan käytettyihin kohdunkaulan sähkökirurgiatoimenpiteisiin.

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 käyttöoppaasta.

Sähkökirurgian aikana noudata kaikissa toimenpiteissä yleisiä ohjeita.

Laite on mitoitettu 3.5kV huippu.

Käytä aina alhaisinta tehoasetusta halutun tuloksen aikaansaamiseksi. Käytä aktiivista elektrodia

tarvittavan vähimmäisajan palovammarisikin vähentämiseksi.

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

Varmista, että aktiivinen elektrodi on kunnolla liitetty aktiiviseen lisälaitteeseen ja että lisälaitte 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 näkyvässä ja lähellä kohdekudosta. Sammuta sähkökirurginen laite ennen, kun kärki poistuu toimenpidealueelta.

Tämä tuote myydään EI-STERIILINÄ. Steriloi ennen käyttöä.

Kirurgisen savun aiheuttaman näkösteen ja ilmassa leijuvien ja sisäänhengitettyjen tartuntoja aiheuttavien hiukkasten vuoksi Bovie Medical Corporation suosittelee savunpoiston käyttöä LLETZ-toimenpiteiden aikana.

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. Kosteaa ympäristöä voi aiheuttaa paluuelektrodin irtoamisen.

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.

INDIKAATIOT CIN-SILMUKKAHOITOON

LLETZ on indikoitu potilailla, joilla on epänormaali papa-koetus ja solututkimusvarmennus CIN:sta, joille on suoritettu kohdunkaula-emätin täyhystys epätydyttävin löydöksin ja/tai jotka lääkärin mielestä ovat sopivia toimenpiteeseen.

KONTRAINDIKAATIOT

LLETZ on kontraindikoitu seuraaville:

- potilaat, joilla on ilmeinen invasiivinen kohdunkaulasairaus
- raskaana olevat

Toimintaperiaate

Käyttöpaikka

- Ei rajoituksia

Paikan tila

- Aseptinen

Käyttäjävaatimukset

- Koulutus

ning i elektrokirurgiska ingrepp av cervix vid hantering av CIN (cervikal intraepitelial neoplasia).

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.

Enhet märkt fö på 3.5 kV.

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 ordentligt ansluten till korrekt utgångsmottagaren på den elektrokirurgiska generatoren.

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

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

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.

Denna produkt är ICKE-STERIL. Steriliseras före användning.

På grund av den potentiella risken att kirurgisk rök försämrar visualiseringen och infektiösa partiklar blir luftburna och andas in, rekommenderar Bovie Medical Corporation rökvakuumering under LLETZ-ingrepp.

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

Nå 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.

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.

INDIKATIONER FÖR BEHANDLING AV CIN MED SLYNGA

LLETZ är avsedd för patienter som har haft onormala vaginalutstryksrapport med cytologiskt bevis på

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

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

- Ökad syrehalt i luften
- Oxiderande agens, som exempelvis dikväveoxid (N₂O) i luften
 - * 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 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 generatorm aktiveras.
- Avlägsna ledande vätska från elektroden innan den elektrokirurgiska pennan aktiveras.

FÖRSIKTIGHET:

Enligt federal lag (USA) får denna enhet endast säljas av eller på ordination från läkare med utbild-

- 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

Tarkoitettut käyttöolosuhteet

- ainoastaan ammattikäyttöön tarkoitetut lääkärin vastaanotto, kirurgikeskus tai sairaala
- valaistu, selkeä ja esteetön näkyvä käyttöalue
- ympäröivä lämpötila 10–40 °C

Käyttötoiveet

- Kortakäyttöinen – Yksittäisen potilaan moninkertainen aktiivointi
- Uudelleenkäytettävä – Katso puhdistus- ja sterilointiohjeet

Hävittäminen

- Biovaarallinen – Hävitä elektrodi sairaalan käytännön mukaisesti

KÄYTTÖOHJEET: MAKSIMITEHO

ILMOITUKSET:

Silmukkaelektrodeja ei ole tarkoitettu käytettäväksi koagulointiin. Älä aktivoi generaattoria koag-toimintatilassa silmukkaelektrodia käytettäessä. Silmukka voi rikkoutua.

Maksimitehon ylitys voi aiheuttaa potilasvamman tai tuotevaurion.

Bovie Medical Corporation suosittelee seuraavia maksimitehoasetuksia:

Elektrodi Tila Power asettaminen

Silmukka Puhdas tai sekoite 55 W

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. Ta tag i den isolerande hylsan på elektroden. Ta av spetsklyddet. För in elektroden i pennan.
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.

PUHDISTUSOHJEET:

1. Poista kaikki karkea aine (veri, kudosa), pyyhkimällä elektrodi lämpimällä vesijohtovedellä kostutetulla sideharsotyynyllä tai pehmeällä kankaan palasella, kunnes kaikki näkyvät roskat on poistettu.

2. Liota elektrodia valmistajan ohjeiden mukaan laimennetussa entsyymaattisessa puhdistusaineseoksessa. Elektrodit voi myös puhdistaa pehmeää puhdistusharjaa käyttäen, näkyvien roskien poistamiseksi.
3. TÄRKEÄÄ: Hankaavia materiaaleja ei saa käyttää viivakoodin kohdalla laitetta puhdistettaessa.
4. Poista puhdistusaineet elektrodista, pyyhkimällä se vesijohtovedellä kostutetulla kankaalla.
5. Kuivaa elektrodi perusteellisesti.

STERILISATIONSANVISNING:

5 kaikille muille elektrodeille

1. Suorita höyryllä tapahtuva autoklaavisterilointi 250-254 °F (121-123 °C) lämpötilassa 30 minuutin ajan, autoklaavipussia tai kangaskääremenetelmää käyttäen. Katso AAMI:n suositamaa höyrysterilointikäytäntöä kangaskääremenetelmää käyttäen. Anna elektrodin jäähtyä vähintään 30 minuutin ajan.
2. Autoklaavin pikamenetelmän käyttö ei ole suositettua. Suorita höyryllä tapahtuva autoklaavisterilointi 270-275 °F (132-135 °C) lämpötilassa 10 minuutin ajan, autoklaavipussia tai kangaskääremenetelmää käyttäen.

SÄILYTYS JA KÄSITTELY:

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

FR ÉLECTRODES LLETZ RÉUTILISABLES

DESCRIPTION

Les électrodes Bovie Medical Corporation 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.

Utilisation prévue

Les électrodes sont utilisées pour la coupe et/ou coagulation des tissus, tandis que les électrodes a boucle sont utilisées pour éliminer des tissus.

AVERTISSEMENTS:

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

Risque d'incendie : L'oxygène (O₂) et l'oxyde d'azote (N₂O) favorisent la combustion. Éviter les atmosphères enrichies en O₂ et N₂O car elles peuvent provoquer des incendies et brûler le patient ou le personnel chirurgical.

1. Ciclo normal de autoclave con vapor: Autoclave con vapor de 121 °C a 123 °C durante 30 minutos mediante una bolsita de autoclave con un método de autoclave en ropa quirúrgica. Consulte las instrucciones recomendadas por la Asociación estadounidense para el Avance de la Instrumentación Médica (AAMI) para la esterilización con vapor del instrumento envuelto en ropa clínica. Deje que el electrodo se enfríe durante 30 minutos.

2. Ciclo normal de autoclave con "Flash": Autoclave el electrodo con vapor a 132 °C durante 10 minutos, sin envolver y mediante una bandeja o recipiente de esterilización.

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.

SV ÅTERANVÄNDBARA LLETZ-ELEKTRODER

BESKRIVNING

Bovie Medical Corporation-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.

Användningsområde

Elektroder används för att skära och/eller koagulera vävnad, samtidigt som loop-elektroderna används för avlägsnande av vävnad.

VARNINGAR:

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

Brandfara: Både syre (O₂) och dikväveoxid (N₂O) är brandfarliga. Undvik miljöer som är rika på O₂ och N₂O. 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 operationspersonal.

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.

- 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

INSTRUCCIONES DE USO: Potencia máxima

AVISOS:

Los electrodos de lazo no deben utilizarse para realizar la función de coagulación. No activar el generador en modo coagulación cuando se esté utilizando uno de estos electrodos. Se puede producir rotura del lazo.

Sobrepasar los valores de potencia máxima puede producir daños al paciente o perjudicar al aparato.

Bovie Medical Corporation recomienda los siguientes valores de potencia máxima:

Electrodo	Modo	Potencia
Lazo	Corte puro o mezcla	55 W

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.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA:

1. Elimine las sustancias de mayor volumen, como sangre y tejido, limpiando el electrodo con una gasa o paño suave humedecido en agua corriente hasta que no quede resto de residuos.
2. Remoje el electrodo en una mezcla enzimática de jabón diluido según las instrucciones del fabricante. También puede eliminar los residuos visibles de los electrodos con un cepillo de cerdas suaves.
3. **IMPORTANTE:** Al limpiar la unidad no se deben utilizar materiales abrasivos en la zona del código de barras.
4. Elimine el detergente del electrodo limpiándolo con un paño empapado en agua corriente.
5. Seque el electrodo completamente.

INSTRUCCIONES DE ESTERILIZACIÓN:

Cantidad de usos: 5

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.

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 (N₂O)
 - * 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 est destiné à être utilisé par des médecins formés ou des individus maîtrisant l'électrochirurgie.

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 des Etats-Unis limite la vente de cet appareil à un médecin, ou à la demande d'un médecin, ayant reçu la formation appropriée pour effectuer des interventions électrochirurgicales du col de l'utérus pour traiter la NIC.

Avant de débiter 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.

Dispositif calibré pour 3.5 kVcrête.

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.

Ce produit est vendu NON STÉRILE. Stériliser avant l'utilisation.

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.

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.

Indicaciones para el tratamiento con electrodo con punta de lazo del CIN

LLETZ está indicado en pacientes que presentan anomalía en la prueba de Papanicolaou, con evidencia citológica de CIN, examen colposcópico del cérvix con resultados no satisfactorios y/o aquellas para las que, en opinión del médico, es adecuado el tratamiento.

Contraindicaciones

LLETZ está contraindicado en los casos siguientes:

- Pacientes con la enfermedad invasiva de cérvix en expansión
- Embarazo

Principio operativo

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
- 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

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 superficie 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 norteamericana sólo permite la venta de este aparato a través, o por encargo, de un médico con formación en procedimientos electroquirúrgicos de las cervicales en el tratamiento de la NIC (neoplasia intrapitelial cervical).

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.

Dispositivo clasificado para 3.5 kV de pico.

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.

Este producto se entrega NO ESTÉRIL. Esterilice antes de usar.

Bovie Medical Corporation recomienda el uso de extractores de humos durante la utilización de LLETZ. En caso contrario, existe riesgo de visión dificultada o de inhalación o ingestión de partículas infecciosas debido al humo generado durante el procedimiento.

En intervenciones electroquirúrgicas monopolares, asegúrese de seleccionar adecuadamente el 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

En raison des risques éventuels d'une mauvaise visualisation due aux fumées chirurgicales, et de l'inhalation de particules aérogènes, Bovie Medical Corporation recommande l'usage d'un système d'évacuation des fumées durant les interventions avec des électrodes LLETZ.

Dans le cadre d'interventions électrochirurgicales monopolaires, vérifiez 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, vérifiez 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, vérifiez qu'elle est bien en contact avec sa peau et que toutes les connexions sont intactes.

Évitez 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.

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.

Indications pour le traitement par boucle de la NIC

Les électrodes LLETZ sont indiquées pour les patientes dont les résultats au test de Papanicolaou étaient anormaux avec des signes cytologiques de NIC, dont les résultats de l'examen colposcopique du col de l'utérus étaient non satisfaisants et/ou qui, d'après le médecin, conviennent pour être traitées de cette façon.

Contre-indications

Les électrodes LLETZ sont contre-indiquées pour :

- les patientes avec une maladie cervicale invasive confirmée
- les patientes enceintes

Principe de fonctionnement

Champ d'utilisation

- Aucune restriction

État du champ

- Aseptique

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
 - 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

MODE D'EMPLOI : Puissance maximale

AVIS :

Les électrodes à boucle ne sont pas conçues pour être utilisées dans le mode coagulation. Ne pas activer le générateur en coagulation lorsqu'on utilise une électrode à boucle. La boucle risque de se casser.

Le réglage sur une puissance dépassant la valeur maximale risque de blesser le patient ou d'endommager le produit.

<u>Electrode sance</u>	<u>Mode</u>	<u>Réglage de la puissance</u>
Boucle	Coupure pure ou mélange	55 W

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'embout porte-électrode.
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.

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE :

1. Pour éliminer tous les matériaux grossiers (sang, tissu), essuyer l'électrode à l'aide d'un tampon de gaze ou un chiffon doux humecté d'eau du robinet jusqu'à éliminer tous les débris visibles.
2. Faire tremper l'électrode dans un mélange de détergent enzymatique dilué conformément aux instructions du fabricant. Les électrodes peuvent également être nettoyées à l'aide d'une brosse souple faite de soie pour éliminer les débris visibles.
3. **IMPORTANT :** Ne pas utiliser des produits abrasifs pour nettoyer l'appareil dans la zone du bar code.

dad 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.

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 resoldo 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.

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

INSTRUÇÕES DE ESTERILIZAÇÃO:

Número de utilizações: 5

1. Ciclo padrão de esterilização a vapor: Esterilização a vapor a 250° F a 254° F (121° C a 123° C) durante 30 minutos utilizando uma embalagem ou método de tecido enrolado.

Consulte a prática recomendada AAMI para esterilização a vapor utilizando o método de tecido enrolado. Deixe o eléctrodo arrefecer durante, pelo menos, 30 minutos.

2. Ciclo "Flash" de esterilização a vapor: Esterilize a vapor o eléctrodo a 270° F (132° C) durante 10 minutos, sem ser enrolado, utilizando um recipiente ou tabuleiro de esterilização.

ARMAZENAMENTO E MANUSEAMENTO: O dispositivo deve ser armazenado num local limpo, fresco e seco. Deve ser manuseado com cuidado para evitar danos na embalagem e respectivo conteúdo durante o transporte e armazenamento.

O instrumento não deve estar em contacto com ácidos ou outros líquidos corrosivos.

ES ELECTRODOS LLETZ REUSABLES

DESCRIPCIÓN

Los electrodos de Bovie Medical Corporation 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 electroquirúrgico.

Uso previsto

Los electrodos se utilizan para cortar y/o la coagulación del tejido mientras que los electrodos de tipo de "lazo" se utilizan para extraer el tejido.

ADVERTENCIAS:

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

Peligro de incendio: tanto el oxígeno (O₂) como el óxido nitroso (N₂O) generan combustión. Evite ambientes enriquecidos con O₂ y N₂O. 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 seguri-

4. Éliminer les agents nettoyants de l'électrode en l'essuyant à l'aide d'un chiffon humecté d'eau du robinet.

5. Sécher entièrement l'électrode.

INSTRUCTIONS DE STÉRILISATION :

Nombre d'utilisations : 5

1. Cycle d'autoclave à vapeur standard :

Stériliser par autoclave à vapeur entre 121 °C et 123 °C (250 °F à 254 °F) pendant 30 minutes à l'aide d'un sachet autoclavable ou selon la méthode en enveloppe.

Consulter les pratiques recommandées par AAMI concernant la stérilisation à la vapeur à l'aide de la méthode en enveloppe. Laisser l'électrode refroidir pendant au moins 30 minutes.

2. Cycle d'autoclave à vapeur « Flash » : Stériliser par autoclave à vapeur l'électrode à une température de 132 °C (270 °F) pendant 10 minutes, non enveloppé, à l'aide d'un plateau de stérilisation.

STOCKAGE ET MANIPULATION

Le dispositif doit être stocké dans un lieu propre, frais et sec.

manipulé avec soin pour éviter d'endommager l'emballage et son contenu pendant son transport et son stockage.

L'instrument ne doit pas être en contact avec des liquides acides ou corrosifs.

DE WIEDERVERWENDBARE LLETZ-ELEKTRODEN

BESCHREIBUNG

Bovie Medical Corporation Elektroden haben einen Standardedelstahlschaft durchmesser von 2,36 mm (3/32") und einen Plastikisolator und passen in einen Elektrodengriff von Bovie® sowie die meisten anderen.

Anwendungsgebiet

Die Elektroden werden verwendet, um Gewebe zu schneiden und/oder zu koagulieren, während die Schlingenelektroden zur Exzision von Gewebe bestimmt sind.

WARNUNGEN:

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

Feuergefahr: Sowohl Sauerstoff (O₂) als auch Stickstoffoxid (N₂O) unterstützen Verbrennung. Vermeiden Sie mit O₂ und N₂O 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.

Elektrochirurgisches Zubehör kann Feuer und Verbrennungen verursachen, wenn es in der Nähe von entflammaren 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 Operationsaal bei:

- Sauerstoffangereicherte Umgebungen
- Oxidierende Substanzen wie Stickstoffdioxid (N₂O)-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 Halststück 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 entflammare 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 entflammaren 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 chirurg-

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO: Potência máxima AVISOS:

Os eléctrodos de ansa não foram concebidos para utilização no modo de coagulação. Não active o gerador em coag quando estiver a utilizar a utilizar o eléctrodo de ansa. Pode causar a quebra da ansa. Se exceder os valores máximos de potência pode causar lesão do doente ou danificar o produto.

Bovie Medical Corporation recomenda os seguintes valores máximos de potência:

Eléctrodo	Valor da Modo	potência
Ansa	Corte puro ou mistura	55 W

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 apropriados para efectuar a ligação do acessório activo ao gerador.

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA:

1. Remover todos os materiais (sangue, tecido) limpando o eléctrodo utilizando uma gaze ou tecido macio humedecido com água morna até que todos os resíduos visíveis tenham sido removidos.
2. Embeber o eléctrodo numa mistura de detergente enzimático diluído de acordo com as instruções do fabricante. Os eléctrodos também podem ser limpos utilizando uma escova de limpeza de cerdas macias para remover qualquer resíduo visível.
3. **IMPORTANTE:** Não deve ser utilizado material abrasivo na área do código de barras durante a limpeza do dispositivo.
4. Remova os agentes de limpeza do eléctrodo limpando com um pano humedecido em água da torneira.
5. Seque cuidadosamente o eléctrodo.

tomo do paciente foi seleccionado, ligado ao paciente e ao gerador electrocirúrgico correctamente.

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.

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.

Indicações para tratamento com ansa da neoplasia cervical intraepitelial

A LLETZ está indicada em doentes que tiveram um relatório anormal do teste de Papanicolau com evidência histológica de neoplasia cervical intraepitelial, exame coloscópico do colo cervical com resultados pouco satisfatórios e/ou que, na opinião do médico, são candidatas adequadas para o procedimento.

Contra-indicações

A LLETZ está contra-indicada nas situações seguintes:

- doentes com doença cervical francamente invasiva
- gravidez.

Princípio de funcionamento

Local de utilização

- Sem restrições

Condição do local

- Asséptico

Perfil de utilizador pretendido

- Habilitações
 - o Utilização restrita a médicos ou mediante ordem médica
- Conhecimentos
 - o Compreensão da electrocirurgia e das técnicas electrocirúrgicas
 - o Leitura e compreensão das Instruções de utilização fornecidas ou do rótulo do dispositivo
 - o Compreensão da higiene necessária
- Experiência
 - o Alguma formação em técnicas específicas ou formação sob vigilância/supervisão
- Incapacidades permissíveis
 - o Deficiência ligeira de visão ou visão corrigida para 20/20

gisches Gleitmittel kann zum Abdecken von Haaren in der Nähe der Operationsstelle verwendet werden, um die Entflammbarkeit zu vermindern.

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

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:

Bundesgesetze der USA schreiben eine Abgabe dieses Artikels durch einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes vor, der in der Durchführung von elektrochirurgischen Zervixeingriffen bei der Behandlung von CIN ausgebildet ist.

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.

Nennspannung des Geräts 3.5 kV Peak.

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.

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.

Dieses Produkt wird UNSTERIL verkauft. Vor Gebrauch sterilisieren.

Aufgrund des möglichen Risikos, dass chirurgische Dämpfe die Sicht behindern und infektiöse Partikel in die Luft gelangen und eingeatmet werden können, empfiehlt Bovie Medical Corporation die Verwendung eines Rauchgasabsaugers während LLETZ-Eingriffen.

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.

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 geeignetem Material.

Indikationen für eine Schlingenbehandlung von CIN

LLETZ ist indiziert bei Patientinnen mit abnormen Pap-Abstrich mit zytologischem Nachweis von CIN, mit kolposkopischer Untersuchung der Zervix mit unbefriedigendem Befund und/oder Patientinnen, die nach Einschätzungen des Arztes für den Eingriff geeignet sind.

Kontraindikationen

LLETZ ist kontraindiziert bei:

- Patientinnen mit offen invasiver Zervixkrankung
- Schwangerschaft

Operationsgrundsätze

Verwendungssitus

- Keine Einschränkung

Sitzzustand

- Aseptisch

Vorgesehenes Benutzerprofil

- Ausbildung
 - o Beschränkt auf den Gebrauch oder die Verschreibung durch einen Arzt
- Wissen
 - o Verständnis von Elektrochirurgie und elektrochirurgischen Techniken
 - o Lesen und Verständnis der beiliegenden Gebrauchsanweisung oder Gerätebeschriftung
 - o Verständnis von Hygiene
- Erfahrung

Este dispositivo destina-se a ser utilizado por médicos experientes ou indivíduos familiares 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 activação do gerador electrocirúrgico.
- Limpe o fluido condutor do eléctrodo antes de activar o lápis electrocirúrgico.

ADVERTÊNCIAS:

A Lei Federal (E.U.A.) limita a venda deste dispositivo por um médico ou mediante receita de um médico com formação nos procedimentos electrocirúrgicos do colo cervical utilizados no tratado da neoplasia cervical.

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.

Dispositivo classificado para 3.5 kVpico.

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.

Este produto é vendido NÃOESTERILIZADO. Esterilizar antes de utilizar.

Devido aos riscos potenciais de fumos resultantes da cirurgia perturbarem a visualização e de partículas infecciosas serem transportadas pelo ar e inaladas, a Bovie Medical Corporation recomenda a utilização de um sistema de evacuação de fumos durante intervenções de LLETZ.

No caso de procedimentos electrocirúrgicos monopolares, certifique-se de que o eléctrodo de re-

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:

- 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. Abra 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.

- Ausreichende Schulung zu Techniken oder Schulung unter Beobachtung/Anleitung
- Zulässige Einschränkungen:
 - Leichte Lese-/Sehchwäche 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

GEBRAUCHSANLEITUNG: Maximale Leistung

HINWEISE:

Schlingenelektroden sind nicht zur Verwendung im Koagulations-modus geeignet. Aktivieren Sie das Hochfrequenz-Chirurgie-Gerät nicht im Koag.-Modus, wenn Sie eine Schlingenelektrode verwenden. Dies könnte zum Bruch der Schlinge führen.

Ein Überschreiten der maximalen Leistungseinstellung kann zu Verletzungen des Patienten oder Beschädigung des Gerätes führen.

Bovie Medical Corporation empfiehlt die folgenden Einstellungen für maximale Leistung:

<u>Elektrode</u>	<u>Leistungsein - Modus</u>	<u>Stellungen</u>
Schlinge sauberer genauer	Schnitt oder Schnitt mit	55 W

DIE ELEKTRODEN INSTALLIEREN: (SIEHE ABBILDUNG - ①)

1. Stellen Sie sicher, dass der Griff nicht an den Generator angeschlossen ist, oder dass der Generator in der Stellung Off (ausgeschaltet) ist oder sich, falls vorhanden, im Standby (Bereitschafts-)Modus befindet.
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 Elektrode 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.

REINIGUNGSANWEISUNGEN:

1. Alle groben Verunreinigungen (Blut, Gewebereste) durch Abwischen der Elektrode mit einem mit warmem Leitungswasser angefeuchteten Gazetupfer oder weichen Tuch vollständig entfernen.

2. Die Elektrode in einer entsprechend den Herstellerangaben verdünnten enzymatischen Reinigungslösung einweichen. Die Elektroden können auch mit einer weichen Reinigungsbürste von allen sichtbaren Verunreinigungen befreit werden.
3. **WICHTIG:** Beim Reinigen das Gerät sollten keine Schleifmittel im Bereich des Barcodes verwendet werden.
4. Die Reinigungsmittel durch Abwischen mit einem mit Leitungswasser befeuchteten Tuch von der Elektrode entfernen.
5. Die Elektrode gründlich abtrocknen.

STERILISATIONSANWEISUNGEN:

Anzahl der Verwendungen: 5

1. Standard-Dampfautoklav- Zyklus: In einen Autoklavierbeutel geben oder in ein Tuch einwickeln und 30 Minuten bei 250 bis 254 °F (121 bis 132 °C) autoklavieren. Beim Einwickeln in ein Tuch lesen Sie bitte die AAMI-Empfehlungen für die Dampfsterilisation mit diesem Verfahren nach. Die Elektroden mindestens 30 Minuten abkühlen lassen.
2. "Blitz" Dampfautoklav-Zyklus: Die nicht eingepackte Elektrode in einer Sterilisationsschale oder einem Tray 10 Minuten bei 270 °F (132 °C) autoklavieren.

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.

T ELETTRODI LLETZ RIUTILIZZABILI

DESCRIZIONE

Gli elettrodi Bovie Medical Corporation 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.

Uso destinato

Gli elettrodi vengono usati per taglio e/o coagulazione del tessuto mentre gli elettrodi tipo "cappio" vengono usati per la rimozione del tessuto.

AVVERTENZE:

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

Rischio di incendio: sia l'ossigeno (O₂) che il protossido di azoto (N₂O) favoriscono la combustione. Evitare atmosfere ricche di O₂ e N₂O. Le atmosfere arricchite possono provocare incendi e ustioni ai pazienti o al personale chirurgico.

eliminare le impurità più evidenti.

3. **IMPORTANTE:** Non usare materiali abrasivi nella zona del codice a barre durante la pulizia dell'unità.
3. Eliminare gli agenti di pulizia dall'elettrodo strofinando quest'ultimo con un panno inumidito in acqua corrente.
4. Lasciare asciugare l'elettrodo completamente.

ISTRUZIONI DI STERILIZZAZIONE:

Numero di usi: 5

1. Ciclo di autoclave a vapore standard Effettuare un ciclo di sterilizzazione con autoclave a vapore alla temperatura di 121° C - 123° (250° F - 254° F) per 30 minuti utilizzando un pouch per autoclave o il metodo del panno avvolto.

Consultare la procedura AAMI consigliata per la sterilizzazione a vapore mediante la tecnica del panno avvolto. Lasciare raffreddare l'elettrodo per almeno 30 minuti. 2. Ciclo di autoclave a vapore "flash" Effettuare un ciclo di sterilizzazione con autoclave a vapore per l'elettrodo alla temperatura di 132° C (270° F) per 10 minuti, non avvolto e utilizzando un vassoio o una padella di sterilizzazione.

MAGAZZINAGGIO E MANIPOLAZIONE: Conservare il dispositivo in un luogo pulito, fresco ed asciutto. Maneggiare con cautela onde evitare di danneggiare la confezione e il contenuto durante il trasporto e la conservazione a magazzino.

Non porre lo strumento a contatto con acidi o altri liquidi corrosivi.

PT ELÉCTRODOS LLETZ REUTILIZÁVEIS

DESCRIÇÃO

Os eléctrodos da Bovie Medical Corporation 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.

Finalidade

Os eléctrodos são utilizados para cortar e/ou coagular tecido, enquanto que os eléctrodos do circuito são utilizados para a excisão de tecido.

AVISOS:

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

Risco de incêndio: O oxigénio (O₂) e óxido nitroso (N₂O) suportam a combustão. Evite atmosferas ricas em O₂ e N₂O. 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.

- 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

ISTRUZIONI PER L'USO: Potenza massima

Avviso:

Gli elettrodi ad ansa non sono progettati per l'utilizzo nella modalità di coagulazione. Non attivare il generatore in modalità di coagulazione quando è in uso un elettrodo ad ansa. Ciò potrebbe comportare la rottura dell'ansa.

Impostazioni eccessive della potenza massima potrebbero causare lesioni al paziente o danni al prodotto.

Bovie Medical Corporation consiglia di utilizzare le seguenti impostazioni di potenza massima:

<u>Elettrodo</u>	<u>Impostazione</u>	<u>Modalità</u>	<u>Potenza</u>
Ansa	Blend o taglio puro		55 W

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

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA:

1. Rimuovere tutte le sostanze visibili (sangue, tessuti), strofinando l'elettrodo con una garza o un tessuto morbido inumidito con acqua corrente calda, fino a quando le impurità visibili non siano state completamente rimosse.
2. Immergere l'elettrodo in una miscela di detergente enzimatico diluito in base alle istruzioni fornite dal produttore. È altresì possibile pulire gli elettrodi utilizzando una spazzola a setola morbida per

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.

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 (N₂O)
 - * 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 ridurre l'infiammabilità.

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

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 (USA) limita la vendita del presente dispositivo da parte di o su richiesta di un medico che sia stato addestrato alle procedure elettrochirurgiche della cervice utilizzate nella gestione della CIN.

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.

Dispositivo previsti per 3.5 kV di picco.

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.

Questo prodotto viene venduto come NON-STERILE. Sterilizzare prima dell'uso.

A causa dei potenziali rischi dei fumi chirurgici che compromettono la visibilità e delle particelle infette disperse nell'aria e inalate, Bovie Medical Corporation consiglia di utilizzare l'evacuazione dei

fumi durante le procedure LLETZ.

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.

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.

Indicazioni per il trattamento della CIN con ansa

La procedura LLETZ è indicata per pazienti con report anormale dello striscio del Pap test con evidenza citologica di CIN, esame colposcopico della cervice con risultati insoddisfacenti e/o pazienti che, secondo il giudizio del medico, rappresentano candidati idonei alla procedura.

Controindicazioni

La procedura LLETZ è controindicata in caso di:

- pazienti con sindrome cervicale invasiva evidente
- gravidanza

Principio di funzionamento

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
- 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