

# Bovie®

## Electrosurgical Electrodes; Sterile

REF

Dermal Tip Electrodes: A805, A807, A807DE  
H-Type Dermal Tip Electrodes: H10008, H10108

EN	Dermal Tip Electrodes; Sterile
DA	Dermal spids-elektroder; Sterile
NL	Dermale puntelektroden; Steriel
FI	Iholle käytettävät kärkielektrodit; Steriili
FR	Électrodes à pointe dermique ; Stériles
DE	Dermale Punktelektroden; Steril
IT	Elettrodi a punta dermica; Sterile
PR	Eléctrodos de Ponta Dérmica; Esterilizados
ES	Puntas dérmicas de electrodos Estériles
SV	Dermala spetsselektroder; Sterila
EL	Δερματικά ηλεκτρόδια άκρου, Στείρα
CN	皮肤端头电极；无菌
JA	経皮先端電極; 滅菌



R<sub>x</sub> ONLY



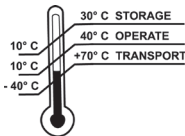
STERILE EO



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 gummitatex
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
NO	Ikke laget med naturgummie latex
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** DERMAL TIP ELECTRODES; STERILE

### DESCRIPTION

Bovie Medical Corporation electrodes have a standard 2.36 mm ( $\frac{3}{32}$  in.) diameter stainless steel shaft and plastic insulator, and fit Bovie® and most other electrosurgical pencils.

### WARNINGS:

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

**Fire Hazard:** Both oxygen (O<sub>2</sub>) and Nitrous Oxide (N<sub>2</sub>O) support combustion. Avoid O<sub>2</sub> and N<sub>2</sub>O 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 (N<sub>2</sub>O) 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 medical device cannot be effectively cleaned and/or sterilized by the user and therefore cannot be safely reused. It is intended for single use only. Any attempt by the user to clean and resterilize this device may result in bioincompatibility, infection, or other risks of device failure to the patient.

---

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

- 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.



**WARNING:** This product is sterilized utilizing Ethylene Oxide. These products can expose you to chemicals including Ethylene Oxide (EtO), which is known to the state of California to cause cancer and/or birth defects or other reproductive harm. For more information go to [www.P65Warnings.ca.gov](http://www.P65Warnings.ca.gov).

---

.....

**CAUTIONS:**

**R<sub>x</sub> ONLY**

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

Use aseptic techniques to open packaging.

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

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

During electrosurgery, follow general instructions for each surgical procedure.

.....

Device is rated for 4k 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.

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

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.*

**Medical Purpose/ Indication**

Dermal Tip is used for coagulation of tissues

**Operating Principle**

Electrodes provide a point source transfer of RF energy to tissue

**Patient Population**

No restriction

**Site of Use and Site Conditions**

Site of use – No restriction

Site conditions – Aseptic

**Intended User Profile**

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

**Intended Conditions for Use**

Environment

- Doctor Office, Surgery Center, or Hospital
- Clear and unobstructed view of point of use

**Frequency of use**

Single patient multiple activation

**Disposal**

Biohazard – Dispose of electrode according to facility procedures

**Maximum Power****NOTICE:**

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

Bovie Medical Corporation recommends the following maximum power settings:

<b>Electrode</b>	<b>Mode</b>	<b>Power Setting</b>
Dermal Tip	Coag or Blend	55W

## Install the Electrode

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 ( $\frac{1}{8}$  in.), do not use this electrode/pencil combination.
4. Refer to the generator instruction manual for proper procedures for connecting the active accessory to the generator.

### STORAGE AND HANDLING:

Device must be stored in a clean, cool and dry place.

It must be handled with care to avoid damage to the packaging and its content during transportation and storage.

Instrument must not be in contact with acids or other corrosive liquids.

**Sterility is guaranteed unless the package is opened or damaged.**

**Do not resterilize.**

## **DA** DERMAL SPIDS-ELEKTRODER; STERILE

### BESKRIVELSE

Elektroderne fra Bovie Medical Corporation har et standardskaft i rustfrit stål med en diameter på 2,36 mm ( $\frac{3}{32}$ " ) og en plastikisolator, og de passer til Bovie® og de fleste andre elektrokirurgiske penciler.

### ADVARSLER:

**Fare – eksplosionsfare:** Elektrokirurgi må ikke benyttes i nærheden af brændbare anæstetika.

**Brandfare:** Både ilt ( $O_2$ ) og lattergas ( $N_2O$ ) fremmer forbrænding. Undgå  $O_2$ - og  $N_2O$ -berigede omgivelser. Berigede omgivelser kan resultere i brand og forbrændinger på patienter eller operationspersonale.

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

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

---

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

---

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

---

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

---

**Brand/eksplosionsfare:** Følgende stoffer bidrager til øget brand- og eksplosionsfare på operationsstuen:

- Iltberigede miljøer.
- Oxidationsmidler såsom lattergas (N<sub>2</sub>O)-atmosfærer.
  - \* Bekræft, at alle anæsthesisikredsløbets enheder er tætte, inden og mens der anvendes elektrokirurgi.
  - \* Bekræft, at endotrachealtuber er tætte, og at cuffen slutter tæt, for at forebygge udsivning af ilt.
  - \* Hvis der anvendes en tube uden cuff, pakkes svælget med våde svampe omkring den cuff-fri tube.
  - \* Hvis det er muligt, standses den supplerende ilt mindst et minut inden og mens der anvendes elektrokirurgi.
  - \* Alkoholbaserede huddeinfektionsmidler og tinkturer
  - \* Den elektrokirurgiske enhed må først aktiveres, når dampene fra huddeinfektionsmidler og tinkturer er forsvundet.
  - \* Naturligt forekommende brandfarlige gasser (såsom methan), som kan akkumuleres i kropshuler.

---

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

---

**Brandsikkerhedsreglerne skal til enhver tid overholdes:**

- Ved anvendelse af elektrokirurgi i tilstedeværelse af gasser eller brandfarlige stoffer skal ansamling af væske og akkumulering af gasser under operationsafdækninger undgås. Træk op i afdækningerne, så dampe kan blandes med den omgivende luft, inden der anvendes elektrokirurgi.
- Ophobning af væv (eschara) på spidsen af en aktiv elektrode udgør en brandfare, særlig i iltberigede miljøer, såsom hals- eller mundindgreb. Ved tilstrækkelig opvarmning kan eschara begynde at gløde og udgøre en brandfare både som antændelseskilde og som brændstof. Hold elektroden ren og fri for alle vævsrester.
- Ansigts- og anden kropsbehåring er brandfarlig. En vandopløselig, kirurgisk, smørende gel kan anvendes til at dække behåringen tæt på operationsstedet for at mindske brandfaren.

---

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

---

Ledende væsker (fx blod eller saltvand) i direkte kontakt med en aktiv elektrode eller tæt på eventuelt aktivt tilbehør kan lede elektrisk strøm og forårsage utilsigtet forbrænding af patienten. Dette kan ske enten som

følge af direkte kobling med den aktive elektrode eller kapacitiv kobling mellem den aktive elektrode og elektrodeisoleringens udvendige overflade. For at forebygge utilsigtet forbrænding i tilstedeværelse af ledende væsker skal man derfor:

- Altid holde den aktive elektrodens udvendige overflade væk fra nærliggende væv, under aktivering af den elektrokirurgiske generator.
- Fjerne ledende væske fra elektroden, inden den elektrokirurgiske pencil aktiveres.



**ADVARSEL:** Dette produkt er steriliseret med ethylenoxid. Disse produkter kan udsætte dig for kemikalier, herunder ethylenoxid (EtO), som i staten Californien er kendt som årsag til cancer og/eller fødselskader eller andre skader i forplantningssystemet. Få flere oplysninger på [www.P65Warnings.ca.gov](http://www.P65Warnings.ca.gov).

FORSIGTIG:

**R<sub>x</sub> ONLY**

I medfør af amerikansk forbundslovgivning er salget af dette produkt begrænset til at måtte ske gennem en læge.

Anvend aseptiske teknik til åbning af emballage.

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

Hav altid læst brugsvejledningerne til en HF-generator.

Under elektrokirurgi skal anvisningen til hver kirurgisk procedure følges.

Enhed normeret til 4kVspids.

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

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

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

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

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



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

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

Ved monopolar 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 gelen/klæbestoffet er tørret ind.

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

Undgå at spilde opløsninger på returelektroden. Hvis det sker, aftages returelektroden, huden aftørres, og en ny returelektrode påsættes. Et fugtigt miljø kan få returelektroden til at falde af.

#### **BEMÆRK:**

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

#### **VIGTIG:**

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

#### Medicinsk formål/indikation

Den dermale spids anvendes til koagulation af væv

#### Betjeningsprincip

Elektroderne foretager en punktkildelevering af RF-energi til vævet

#### Patientpopulation

Ingen begrænsning

#### Brugssted og stedbetingelser

Brugssted – ingen begrænsning

Stedbetingelser – aseptisk

På tænkt brugerprofil

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

På tænkte brugsbetingelser

Miljø

- Lægepraksis, kirurgisk center eller hospital
- Klart og frit overblik over brugsstedet

Brugshyppighed

Aktivering flere gange til en enkelt patient

Bortskaffelse

- Biologisk betinget fare – Kasser elektroden i overensstemmelse med hospitalsprocedurerne

**Maksimal effekt**

***BEMÆRK:***

*Hvis de maksimale effektindstillinger overskrides, kan det medføre patientskade eller beskadigelse af produktet.*

Bovie Medical Corporation anbefaler følgende maksimale effektindstillinger:

<u>Elektrode</u>	<u>Tilstand</u>	<u>Effekt Indstilling</u>
Dermal spids	Blanding eller koagulation	55 W

**Isættelse af elektroden**

1. Kontroller at pincen 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 pincen.

3. Controleer of de elektrode volledig is ingesloten in de pincil. De schacht en de isolatie moeten nauwkeurig in de pincil passen. Indien de schacht en/of de isolatie niet passen, of de isolatie niet 3,2 mm ( $\frac{1}{8}$ " ) in de pincil kan worden ingesloten, mag de betreffende elektrode/pincilcombinatie niet worden gebruikt.
4. Lees de gebruiksaanwijzing van de generator om de juiste procedures voor aansluiting van het toebehoren aan de generator te zien.

#### OPBEVARING EN HANDELING:

De apparatuur moet worden opgeslagen op een droog, koud en schoon oppervlak. Het moet worden behandeld met voorzichtigheid om schade aan de verpakking en de inhoud tijdens transport en opslag te voorkomen.

De apparatuur mag niet in contact komen met zuren of andere corrosieve vloeistoffen.

**De steriliteit wordt gewaarborgd, zolang de verpakking niet is geopend of beschadigd.**

**Mag niet worden geresteriseerd.**

#### **NL** DERMAL PUNTELEKTRODE; STERIEL

#### BESCHRIJVING

De elektrode van Bovie Medical Corporation heeft een roestvrijstalen schacht met plastic isolatie en een standaarddoorsnede van 2,36 mm ( $\frac{3}{32}$ " ) en past op de elektrochirurgische stift van Bovie® en op de meeste andere elektrochirurgische stiften.

#### **WAARSCHUWINGEN:**

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

De metalen schacht van de elektrode moet volledig en stevig in de stift 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 vermogensinstellingen voor het gewenste effect. Als er hogere vermogensinstellingen nodig zijn, moeten voordat grote wijzigingen in de vermogensinstellingen uitgevoerd worden de patiëntretourelektrode en alle aangesloten accessoires worden gecontroleerd.

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

Elektrochirurgische accessoires die geactiveerd zijn of nog heet zijn na gebruik, kunnen onbedoeld brandwonden bij de patiënt of het operatiekamerpersoneel veroorzaken.

---

Elektrochirurgisch accessoires kunnen brand of brandplekken veroorzaken als zij nabij brandbare materialen, zoals watten of operatiedoeken, geplaatst worden of daarmee in contact komen.

---

**Brand-/explosiegevaar:** De volgende factoren/stoffen vergroten het brand- en explosiegevaar in de operatiekamer:

- met zuurstof verrijkte omgevingen
  - oxiderende middelen zoals atmosferen met lachgas (N<sub>2</sub>O)
    - \* Controleer voor en tijdens de toepassing van elektrochirurgie of alle leidingen voor anesthetica lekvrij zijn.
    - \* Controleer of alle endotracheale buizen lekvrij zijn en of de manchets goed luchtdicht afsluit om weglekken van zuurstof te voorkomen.
    - \* Als er een buis zonder manchets gebruikt wordt, legt u op de hals natte sponzen rondom de buis zonder manchets.
    - \* Indien mogelijk stopt u de toevoer van extra zuurstof gedurende ten minste één minuut voor en tijdens de toepassing van elektrochirurgie.
    - \* prepareermiddelen voor de huid en tincturen op basis van alcohol.
    - \* Activeer de elektrochirurgische eenheid pas nadat alle dampen van prepareermiddelen voor de huid en tincturen vervlogen zijn.
    - \* natuurlijk voorkomende brandbare gassen (zoals methaan) die zich in lichaamsholten kunnen ophopen.
- 

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

---

**Neem altijd de voorzorgsmaatregelen voor brand in acht:**

- Als u elektrochirurgie toepast in de aanwezigheid van gassen of ontvlambare stoffen, moet u vermijden dat vloeistoffen of gassen zich onder de chirurgische doeken verzamelen of ophopen. Plaats doeken tentvormig, zodat dampen zich kunnen vermengen met de omgevingslucht voordat u elektrochirurgie toepast.
  - Verzameld weefsel (eschara) op de tip van een actieve elektrode vormt een brandgevaar, vooral in een met zuurstof verrijkte omgeving, zoals bij ingrepen aan de keel of mond. Bij voldoende verhitting kan eschara een gloeiende kool worden en een potentieel brandgevaar vormen, als ontstekingsbron en als brandstof. Houd de elektrode schoon en vrij van debris.
  - Gezichtshaar en lichaamshaar zijn brandbaar. U kunt in water oplosbare, chirurgische gel gebruiken om haar dat zich vlakbij de operatielocatie af te dekken om de brandbaarheid te verminderen.
- 

Dit medische apparaat kan niet doeltreffend door de gebruiker worden gereinigd en/of gesteriliseerd en kan daardoor niet op veilige wijze worden hergebruikt. Het is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Elke poging van de gebruiker om dit hulpmiddel te reinigen en opnieuw te steriliseren, kan bioincompatibiliteit, infecties of andere risico's voor de patiënt door apparaatstoringen tot gevolg hebben.

---

Geleidende vloeistoffen (zoals bloed of fysiologische zoutoplossing) in direct contact met een actieve elektrode of in de directe nabijheid van een actief accessoire kunnen een elektrische stroom afgeven en onbedoelde brandwonden bij de patiënt veroorzaken. Dit kan het gevolg zijn van het direct koppelen met de actieve elektrode of van capacitieve koppeling tussen de actieve elektrode en het externe oppervlak van de elektrode-isolatie. Ga als volgt te werk om onbedoelde brandwonden in aanwezigheid van geleidende vloeistoffen te voorkomen:

- Houd het externe oppervlak van de actieve elektrode tijdens het activeren van de elektrochirurgische generator altijd uit de buurt van naburig weefsel.

- Verwijder geleidende vloeistoffen van de elektrode alvorens de elektrochirurgische stift te activeren.



**WAARSCHUWING:** Dit product is gesteriliseerd met ethyleenoxide. Deze producten kunnen u blootstellen aan chemische stoffen zoals ethyleenoxide (ETO), waarvan bij de staat Californië bekend is dat het kanker en/of aangeboren afwijkingen veroorzaakt of andere nadelige gevolgen voor de voortplanting heeft. Meer informatie is te vinden op [www.P65Warnings.ca.gov](http://www.P65Warnings.ca.gov).

.....

LET OP:

**R<sub>x</sub> ONLY**

Volgens de Amerikaanse federale wet mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts verkocht worden.

Gebruik een aseptische techniek om de verpakking te openen.

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

Raadpleeg altijd de instructiehandleidingen van een hoogfrequente generator.

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

Apparaat geclassificeerd voor 4k V<sub>peak</sub>.

Gebruik altijd de laagst mogelijke vermogensinstelling om het gewenste chirurgische effect te bereiken. Gebruik de actieve elektrode zo kort mogelijk, om de kans op onbedoeld brandwonden te verkleinen.

Voorkom contact of vonken van de geactiveerde elektrode met of naar metalen oppervlakken. Hierdoor zou het snijblad of de naald kunnen breken.

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

Controleer vóór gebruik de elektrochirurgische eenheid en de accessoires op defecten. Gebruik geen kabels of accessoires met beschadigde (gescheurde, verbrande of geplakte) isolatie of connectors. Dit zou plaatselijke brandwonden bij de patiënt of de arts kunnen veroorzaken.

De isolatie van actieve elektroden mag niet worden gemodificeerd of uitgebreid.

Activeer de elektrochirurgische eenheid alleen als u klaar bent om elektrochirurgische stroom toe te dienen en u de actieve tip in zicht en bij het doelweefsel gepositioneerd heeft (in het bijzonder als u door een endoscoop kijkt). Deactiveer de elektrochirurgische eenheid voordat u de tip uit de operatielocatie verwijdert.

.....

De elektroden zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Voer de elektroden na gebruik af in een prikbestendige container om letsel te voorkomen. Deze elektroden zijn niet bestand tegen hernieuwde sterilisatie. Niet opnieuw steriliseren.

Voor monopolaire elektrochirurgische procedures moet de juiste patiëntretourelektrode worden geselecteerd, worden aangebracht bij de patiënt en worden 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 patiënt-retourelektroden voor eenmalig gebruik. Gebruik de patiënt-retourelektrode niet als de verpakking is beschadigd of als het gel/kleefmateriaal is opgedroogd.

Als de patiënt beweegt of opnieuw is gepositioneerd na het aanbrengen van de patiënt-retourelektrode, 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, dient u de retourelektrode te verwijderen, de huid af te drogen en een nieuwe retourelektrode aan te brengen. Door een vochtige omgeving kan de retourelektrode loslaten.

**OPMERKING:**

*De elektrodetip niet modificeren. Modificaties van de tip kunnen breuk of andere beschadigingen tot gevolg hebben.*

**BELANGRIJK:**

*Reinig de elektrode vaak met een vochtig gaasje of ander materiaal dat geschikt is voor het soort elektrode.*

**Medisch doel/indicatie**

De dermale punt wordt gebruikt voor de coagulatie van weefsels

**Werkingsprincipe**

Elektroden zorgen voor een puntvormige overdracht van RF-energie naar weefsel

**Patiëntenpopulatie**

Geen beperking

**Gebruikslocatie en locatiecondities**

Gebruikslocatie – geen beperking

Locatiecondities – aseptisch

**Profiel van de beoogde gebruiker**

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

#### Beoogde gebruikscondities

##### Omgeving

- Dokterspraktijk, operatiecentrum of ziekenhuis
- Duidelijk en onbelemmerd zicht op het punt van gebruik

#### Gebruiksfrequentie

Meerdere activaties bij een enkele patiënt

#### Afvoeren als afval

- Biologisch gevaar – Voer de elektrode af in overeenstemming met de procedures van

#### Maximaal vermogen

#### **OPMERKING:**

*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:

<b>Elektrode</b>	<b>Modus</b>	<b>Vermogens-instelling</b>
Dermale Punt	Coagulatie Zuiver snijden of mengen	55W

#### De elektrode installeren

1. De stift mag niet op de generator aangesloten zijn of de generator moet uitgeschakeld zijn of in de stand-bymodus (indien aanwezig) staan.
2. Pak de isolerende huls op de elektrode vast. Verwijder de puntbeschermer. Steek de elektrode in de stift.
3. Controleer of de elektrode volledig in de stift is gestoken. Als de steel en/of isolerende huls niet passen of als de isolatie niet 3,2 mm ( $\frac{1}{8}$ " ) kan worden ingebracht, mag deze elektrode/stift-combinatie niet worden gebruikt.

4. Raadpleeg de instructiehandleiding voor de generator voor de juiste procedures voor het aansluiten van de actieve accessoire op de generator.

**OPSLAG EN HANTERING:**

Het 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.

**De steriliteit is gegarandeerd zolang de verpakking niet geopend of beschadigd is.**

**Niet opnieuw steriliseren.**

**F** IHOLLE KÄYTETTÄVÄT KÄRKIELEKTRODIT; STERIILI

**KUVAUS**

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

**VAROITUKSET:**

**Vaara – räjähdysvaara:** Sähkökirurgiaa ei saa käyttää syttyvien nukutusaineiden läheisyydessä.

**Tulipalovaara:** Sekä happi (O<sub>2</sub>) että typpioksiduuli (N<sub>2</sub>O) ovat palavia aineita. O<sub>2</sub>- ja N<sub>2</sub>O-rikastettuja olosuhteita on vältettävä. Käyttö happi- ja typpioksiduulirikastetuissa olosuhteissa voi johtaa tulipaloihin ja potilaiden tai leikkaussalihenkilökunnan palovammoihin.

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

Vahvista asianmukaiset sähkökirurgiset asetukset ennen toimenpidettä ja sen aikana. Käytä alhaisimpia mahdollisia tehoasetuksia, joilla saadaan haluttu tulos. Jos tarvitaan korkeampia tehoasetuksia, tarkista potilaan paluuelektrodi ja kaikki lisälaitteiden liitännät ennen merkittävää tehoasetusten säätöä.



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

---

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

---

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

---

**Tulipalo/Räjähdysvaara:** Seuraavat aineet lisäävät tulipalo- ja räjähdysvaaraa leikkaussalissa:

- Happirikastetuissa olosuhteissa
  - hapetusaineet kuten typpioksiduulia (N<sub>2</sub>O) sisältävät olosuhteet
    - \* Varmista, että kaikki nukutusainejohtojen liitännät ovat vuotamattomia ennen sähkökirurgian käyttöä ja sen jälkeen.
    - \* Tarkista, että endotrakeaaliset putket eivät vuoda ja että mansetit estävät kunnolla happivuodot.
    - \* Jos käytetään mansetitonta putkea, pakkaa kurkkuun märkiä sieniä mansetittoman putken ympärille.
    - \* Jos mahdollista, lopeta lisähapen antaminen ainakin minuutin ajaksi ennen sähkökirurgian käyttöä ja käytön aikana.
    - \* Alkoholipohjaiset ihon valmisteluaineet ja tinktuurat
    - \* Käynnistä sähkökirurginen laite vasta, kun ihon valmisteluaineiden ja tinktuuroiden höyryt ovat haihtuneet.
    - \* Luonnolliset syttyvät kaasut (kuten metaani) joita voi kerääntyä suolistoon.
- 

**Tulipalovaara: Sähkökirurgiaan liittyvä kipinöinti ja kuumentuminen 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 happirikastetuissa olosuhteissa. Tarpeeksi kuumennettaessa arvesta voi muodostua hehkuva kekäle, joka voi aiheuttaa tulipalovaaran niin syttymislähteenä kuin palomateriaalinakin. Pidä elektrodi puhtaana kaikesta kudoksesta.
  - Kasvojen karvoitus ja muut ihokarvat ovat syttyviä. Vesiliukoista kirurgista voitelugeeliä voidaan käyttää karvojen peittämiseen toimenpidealueen läheisyydessä syttymisriskin vähentämiseksi.
- 

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

---

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.



**VAROITUS:** Tämä tuote on steriloitu etyleenioksidilla. Nämä tuotteet saattavat altistaa sinut kemikaaleille, mukaan lukien etyleenioksidille (EtO), joka Kalifornian osavaltiossa tunnetaan syöpää ja/tai kehityshäiriöitä tai muita lisääntymishaittoja aiheuttavana aineena. Saat lisätietoja osoitteesta [www.P65Warnings.ca.gov](http://www.P65Warnings.ca.gov).

.....

**HUOMAUTUS:**

**R<sub>x</sub> ONLY**

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

.....

Avaa pakkaus aseptisin menetelmin.

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

.....

Katso aina ohjeet korkeataajuusgeneraattorin käyttöoppaista.

Sähkökirurgian aikana noudata kaikissa toimenpiteissä yleisiä ohjeita.

.....

Laite on mitoitettu 4kV huippu.

Käytä aina alhaisimpia mahdollisia tehoasetuksia, joilla saadaan haluttu kirurginen tulos. Käytä aktiivista elektrodia vain tarvittava vähimmäisaika palovammariskin vähentämiseksi.

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

.....

Varmista, että aktiivinen elektrodi on liitetty asianmukaisesti aktiiviseen lisälaitteeseen ja että lisälaitte on liitetty hyvin sähkökirurgisen generaattorin liittimeen.

Ennen käyttöä tutki sähkökirurginen laite ja 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 sähkökirurgisen virran syöttöön ja aktiivisen kärjen ollessa näkyvissä ja lähellä kohdekudosta. Lopeta virran syöttö sähkökirurgiseen laitteeseen ennen kärjen poistamista toimenpidealueelta.

Elektrodit on tarkoitettu kertakäyttöön. Hävitä käytön jälkeen teräville esineille tarkoitettussa säiliössä vaurioiden välttämiseksi. Näitä elektrodeja ei ole tarkoitettu kestäämään uudelleensterilointia.

Ei saa steriloida uudelleen.

Monopolaarisissa sähkökirurgisissa toimenpiteissä on varmistettava, että potilaan paluuelektrodi on asianmukaisesti valittu, kiinnitetty oikein 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 läikyttämästä paluuelektrodille mitään liuoksia. Jos näin käy, poista paluuelektrodi, kuivaa iho, ja kiinnitä uusi paluuelektrodi. Kosteaa ympäristöä voi aiheuttaa paluuelektrodin irtoamisen.

#### **HUOMAUTUS:**

*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.*

#### **Lääketieteellinen käyttötarkoitus / indikaatio**

Dermaalista kärkeä käytetään kudosten koagulaatioon

#### **Toimintaperiaate**

Elektrodit ovat pistelähde radiotaajuusenergian siirrolle kudokseen

#### **Potilaspopulaatio**

Ei rajoituksia

#### **Käyttöpaikka ja paikan tila**

**Käyttöpaikka – Ei rajoituksia**

**Paikan tila – Aseptinen**

**Käyttjävaatimukset**

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

**Tarkoitettut käyttöolosuhteet**

**Ympäristö**

- Lääkärin vastaanotto, leikkauskeskus tai sairaala
- Selkeä ja esteetön näkymä käyttöpisteeltä

**Käyttöiheys**

**Yksittäisen potilaan moninkertainen aktivointi**

**Maksimiteho**

**HUOMAUTUS:**

*Maksimitehoasetusten ylitys voi aiheuttaa potilasvamman tai vahingoittaa tuotetta.*

Bovie Medical Corporation suosittelee seuraavia maksimitehoasetuksia:

<b>Elektrodi</b>	<b>Moodi</b>	<b>Teho Asetus</b>
Iholla käytettävät	Koag Puhdas tai sekoite	55W

**Elektrodin asentaminen**

1. Varmista, että kynää ei ole liitetty generaattoriin tai että generaattori on pois päältä tai Standby-tilassa, jos mahdollista.
2. Tartu elektrodin eristysosaan. Irrota kärkisuojuus. Aseta elektrodi kynän sisään.

3. Varmista, että elektrodi on kokonaan kynän sisällä. Varren ja eristysosan tulisi sopia tukevasti kynän sisään. Jos varsi ja/tai eristysosa eivät mahdu sisään, tai jos 3,2 mm (1/8") eristystä ei mahdu, älä käytä tätä elektrodi/kynä yhdistelmää.
4. Katso generaattorin käyttöoppaasta toimintavaiheet aktiivisen lisälaitteen liittämiseksi generaattoriin.

#### SÄILYTYS JA KÄSITTELY:

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.

**Steriiliys taataan vain, jos pakkaus on avaamaton ja ehjä.**

**Ei saa steriloida uudelleen.**

#### **FR** ÉLECTRODES À POINTE DERMIQUE ; STÉRILES

##### 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.

##### **AVERTISSEMENTS :**

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

**Risque d'incendie :** L'oxygène (O<sub>2</sub>) et l'oxyde d'azote (N<sub>2</sub>O) favorisent la combustion. Éviter les atmosphères enrichies en O<sub>2</sub> et N<sub>2</sub>O car elles peuvent provoquer des incendies et brûler le patient ou le personnel chirurgical.

L'axe 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 réglages 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 de réaliser des modifications de paramètres de puissance majeures.

**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 :

- Un environnement enrichi en oxygène
- Les agents oxydants, notamment, les atmosphères contenant de l'oxyde d'azote (N<sub>2</sub>O)
  - \* Vérifier que toutes les connexions des circuits d'anesthésie sont étanches avant et pendant l'électrochirurgie.
  - \* Vérifier que les tubes endotrachéaux ne fuient pas et que les manchons sont correctement scellés pour éviter les fuites d'oxygène.
  - \* Si un tube est utilisé sans manchon, entourer le tube d'éponges au niveau de la gorge.
  - \* Si possible, arrêter l'oxygène supplémentaire au moins une minute avant et pendant l'électrochirurgie.
  - \* Les agents de préparation de la peau et les teintures à base d'alcool.
  - \* Activer le générateur électrochirurgical une fois les vapeurs produites par les solutions de préparation de la peau et les teintures dissipées uniquement.
  - \* 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 consignes de protection anti-feu :**

- 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 les champs pour que les vapeurs puissent se mélanger à l'air ambiant avant d'appliquer 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.

L'utilisateur ne peut pas nettoyer et/ou stériliser ce dispositif médical efficacement ; celui-ci ne peut donc pas être réutilisé sans risque. Il est à usage unique. Toute tentative de le nettoyer et de le stériliser peut entraîner une bio-incompatibilité, une infection, voire d'autres risques de panne du dispositif pour le patient.

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. Par conséquent, pour éviter

toute brûlure involontaire en présence de fluides conducteurs :

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



**AVERTISSEMENT** : Ce produit est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Ces produits peuvent vous exposer à des substances chimiques, notamment l'oxyde d'éthylène (OE), considéré par l'État de Californie comme cancérigène et/ou responsable de malformations congénitales ou autres anomalies de la reproduction. Pour plus d'informations, visitez [www.P65Warnings.ca.gov](http://www.P65Warnings.ca.gov).

.....  
MISES EN GARDE :

**R<sub>x</sub> ONLY**

Les lois fédérales (États-Unis) restreignent la vente de ce dispositif aux médecins ou à la prescription médicale.

Utiliser des techniques aseptiques pour ouvrir l'emballage.

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 4 kV crête.

Toujours utiliser les réglages de puissance les plus faibles 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.

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

Ne pas les restériliser.

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

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

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

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

**REMARQUE :**

*Ne pas modifier la pointe de l'électrode. Toute modification de l'extrémité 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.*

**Usage / Indications médicales**

La pointe dermique est utilisée pour coaguler les tissus

**Principe de fonctionnement**

Les électrodes offrent une source ponctuelle de transfert d'énergie de radiofréquence en direction des tissus

**Population**

Aucune restriction

**Champ d'utilisation et état du champ**

Champ d'utilisation – Aucune restriction

État du champ – Aseptique



## Profil de l'utilisateur prévu

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

## Conditions d'utilisation prévues

### Environnement

- Cabinet médical, centre chirurgical ou hôpital
- Vue dégagée du site d'utilisation

## Fréquence d'utilisation

Plusieurs activations chez un patient unique

## Puissance maximale

### REMARQUE :

*Tout dépassement des paramètres de puissance maximale risque de blesser le patient ou d'endommager le produit.*

Bovie Medical Corporation recommande les paramètres de puissance maximale suivants:

Électrode	Mode	Puissance Paramètre
Pointe dermique	Coag ou Blend (Mixte)	55W

## Installation de l'électrode

1. S'assurer que le porte-électrode n'est pas connecté au générateur ou que le générateur est éteint ou en veille, quand ce mode existe.
2. Saisir le manchon isolant de l'électrode. Retirer la protection de l'embout. Insérer l'électrode dans le 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. S'ils ne s'ajustent pas, ou si l'isolant ne permet pas d'insérer 3,2 mm, ne pas utiliser cette association d'électrode et de porte-électrode.
4. Consulter le manuel d'utilisation du générateur pour connaître les procédures de branchement de l'accessoire actif sur le générateur.

## STOCKAGE ET MANIPULATION

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

**La stérilité est garantie, sauf si l'emballage a été ouvert ou endommagé.**

**Ne pas les restériliser.**

## **DE** DERMAL PUNKTELEKTRODEN; STERIL

### BESCHREIBUNG

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

### **WARNUNGEN:**

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

**Feuergefahr:** Sowohl Sauerstoff (O<sub>2</sub>) als auch Distickstoffoxid (N<sub>2</sub>O) unterstützen Verbrennung. Vermeiden Sie mit O<sub>2</sub> und N<sub>2</sub>O 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 zu 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 Zuberhørs, 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 entflammenden Materialien platziert wird oder mit diesen in Berührung kommt, etwa Gaze oder chirurgische Tücher.

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

- Mit Sauerstoff angereicherte Umgebungen
- Oxidationsmittel wie etwa Atmosphären aus Distickstoffoxid (N<sub>2</sub>O)
  - \* Überprüfen Sie, ob alle Leitungsverbindungen für Anästhetika vor und während des Einsatzes der HF-Chirurgie dicht sind.
  - \* Überprüfen Sie, ob die Endotrachealtuben und die Manschettenabdichtungen ordnungsgemäß dicht sind, um Sauerstofflecks zu vermeiden.
  - \* Wenn ein Tubus ohne Manschette verwendet wird, packen Sie den Hals mit nassen Schwämmen rund um den manschettenlosen Tubus ein.
  - \* Halten Sie, falls möglich, die zusätzliche Sauerstoffzufuhr eine Minute vor und während des Einsatzes der HF-Chirurgie an.
  - \* Skin-Prepping-Mittel und -Tinkturen auf Alkoholbasis
  - \* Aktivieren Sie das elektrochirurgische Gerät nur, nachdem sich die Dämpfe der Skin-Prepping-Mittel und -Tinkturen verflüchtigt haben.
  - \* Natürlich auftretende entflammbare Gase (wie etwa Methan), die sich in Körperhöhlen sammeln können.

---

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

---

**Beobachten Sie zu jeder Zeit alle Brandschutzmaßnahmen:**

- Wenn HF-Chirurgie im Beisein von Gasen oder entflammbaren Substanzen eingesetzt wird, vermeiden Sie Flüssigkeits- und Gasansammlung unter chirurgischen Tüchern. Schlagen Sie die Tücher aus, damit sich die Dämpfe vor dem Einsatz der HF-Chirurgie mit der Raumluft mischen können.
- 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 zu halten.
- Gesichts- und andere Körperbehaarung ist entflammbar. Wasserlösliches chirurgisches Gleitmittel kann zum Abdecken von Haaren in der Nähe der Operationsstelle verwendet werden, um die Brennbarkeit zu senken.

---

Dieses Medizingerät kann vom Benutzer nicht wirksam gereinigt bzw. sterilisiert und deshalb nicht sicher wiederverwendet werden. Es ist nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Jeder Versuch des Benutzers, dieses Gerät zu resterilisieren, kann zu Bioinkompatibilität, Infektion oder anderen Gefahren eines Gerätedefekts beim Patienten führen.

---

Leitende Flüssigkeiten (z.B. Blut oder Kochsalzlösung) in direktem Kontakt mit einer aktiven Elektrode oder in nächster Nähe zu einem aktiven Zubehöerteil 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. Deshalb trägt Folgendes zur Vorbeugung unbeabsichtigter Verbrennungen im Beisein von leitenden Flüssigkeiten bei:

- Halten Sie die äußere Oberfläche der aktiven Elektrode immer fern von benachbartem Gewebe, während der elektrochirurgische Generator aktiviert wird.
  - Reinigen Sie die Elektrode von leitender Flüssigkeit, bevor der Elektrodengriff aktiviert wird.
-



**WARNUNG** : Dieses Produkt wird mit Ethylenoxid sterilisiert. Durch diese Produkte können Sie mit Chemikalien, einschließlich Ethylenoxid (EtO), in Kontakt kommen, die in Kalifornien als Ursache für Krebs, Geburtsfehler oder Einschränkung der Fortpflanzungsfähigkeit eingestuft werden. Weitere Informationen erhalten Sie auf der Website [www.P65Warnings.ca.gov](http://www.P65Warnings.ca.gov).

.....

**VORSICHTSMASSNAHMEN:**

**R<sub>x</sub> ONLY**

FDas US-Bundesgesetz beschränkt dieses Gerät auf den Verkauf durch oder auf Anordnung eines Arztes.

.....

Wenden Sie zum Öffnen der Verpackung eine aseptische Technik an.

.....

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

.....

Lesen Sie stets die Bedienungsanleitung eines HF-Generators.

.....

Befolgen Sie während des chirurgischen Eingriffs die allgemeinen Anweisungen.

.....

Nennspannung des Geräts 4 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 spannen. 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 Zubehörtteile mit beschädigten (gebrochenen, verbrannten oder geklebten) Isolierungen oder Abschlüssen. Dies kann zu lokal begrenzten Verbrennungen beim Patienten oder Arzt führen.

.....

Die Isolierung der aktiven Elektroden nicht modifizieren oder 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.

.....

Die Elektroden sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Entsorgen Sie sie nach der Verwendung zur Vermeidung von Verletzungen in einem punktionssicheren Behälter. Diese Elektroden können keine erneute

Sterilisierung aushalten. Nicht erneut sterilisieren.

Stellen Sie bei monopolaren elektrochirurgischen Eingriffen sicher, dass die Neutralelektrode entsprechend ausgewählt wird, richtig am Patienten angebracht und am dem 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 die Haut und bringen 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 geeigneten Material.*

#### **Medizinischer Zweck / Indikation**

Die dermale Spitze wird für die Koagulation von Gewebe verwendet

#### **Operationsprinzip**

Die Elektroden bieten einen Punkttransfer von HF-Energie an das Gewebe

#### **Patientenpopulation**

Keine Einschränkung

#### **Verwendungssitus und Sitzzustand**

Verwendungssitus – Keine Einschränkung

Sitzzustand – Aseptisch

### Vorgesehenes Benutzerprofil

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

### Vorgesehene Einsatzbedingungen

#### Umgebung

- Arztpraxis, Operationszentrum oder Krankenhaus
- Klare und ungehinderte Sicht auf die Anwendungsstelle

### Verwendungshäufigkeit

Mehrfache Aktivierung an einem Patienten

### Maximale Leistung

#### **HINWEIS:**

*Das Überschreiten der maximalen Leistungseinstellung kann zu Verletzungen des Patienten oder Schäden am Produkt führen.*

Bovie Medical Corporation empfiehlt die folgenden maximalen Leistungseinstellungen:

<b>Elektrode</b>	<b>Modus</b>	<b>Leistung</b>	<b>Einstellung</b>
Dermale Punktelektroden	Mischung Koag oder Mischung	55W	

### Die Elektrode installieren

1. Stellen Sie sicher, dass der Griff nicht an den Generator angeschlossen oder Generator ausgeschaltet ist oder sich im Standby-Modus befindet, falls verfügbar.
2. Greifen Sie den Isolierschlauch an 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. Wenn der Schaft und/oder der Isolierschlauch nicht passt oder die Isolierung keine 3,2 mm einführt, verwenden Sie diese Elektroden-/Griffkombination nicht.
4. Lesen Sie in der Bedienungsanleitung des Generatoren die richtigen Abläufe zum Anschließen des aktiven Zubehörs an den Generator nach.

#### LAGERUNG UND HANDHABUNG:

Das Gerät muss an einem sauberen, kühlen und trockenen Platz gelagert werden. Es muss beim Transport oder der Lagerung mit Sorgfalt gehandhabt werden, um eine Beschädigung der Verpackung und ihres Inhalts zu vermeiden.

Das Instrument darf nicht in Kontakt mit Säuren oder anderen ätzenden Flüssigkeiten kommen.

**Die Sterilität wird garantiert, außer wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.**

**Nicht erneut sterilisieren.**

#### **IT** ELETTRODI A PUNTA DERMICA; STERILE

#### 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.

#### **AVVERTENZE:**

**Pericolo – Rischio di esplosione:** non usare l'elettrochirurgia in presenza di anestetici infiammabili.

**Rischio di incendio:** sia l'ossigeno (O<sub>2</sub>) che il protossido di azoto (N<sub>2</sub>O) favoriscono la combustione. Evitare atmosfere ricche di O<sub>2</sub> e N<sub>2</sub>O. Le atmosfere arricchite possono provocare incendi e ustioni ai pazienti o al personale chirurgico.

Lo stelo metallico dell'elettrodo deve essere completamente e saldamente inserito nel manipolo. 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 di 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:

- Ambienti arricchiti di ossigeno
- Agenti ossidanti (come atmosfere con protossido di azoto (N<sub>2</sub>O))
  - \* Verificare che tutte le connessioni del circuito di anestesia siano prive di perdite prima e durante l'uso dell'elettrochirurgia.
  - \* Controllare che i tubi endotracheali siano privi di perdite e che la tenuta della cuffia sia adeguata a prevenire perdite di ossigeno.
  - \* Se si sta utilizzando un tubo non cuffiato, riempire la gola di spugne umide attorno al tubo stesso.
  - \* Se possibile, arrestare l'ingresso di ulteriore ossigeno almeno un minuto prima e durante l'utilizzo dell'elettrochirurgia.
- Agenti per la preparazione della cute e tinture a base di alcool)
- \* Attivare la piattaforma energetica solo quando i vapori delle soluzioni per la preparazione della cute e delle tinture si sono dissolti.
- \* Gas infiammabili naturalmente presenti (come il metano) che possono accumularsi nelle cavità corporee.

---

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

---

**Osservare sempre le norme antincendio:**

- Quando si usa l'elettrochirurgia in presenza di gas o sostanze infiammabili, evitare l'accumulo di liquidi e di gas sotto i teli chirurgici. Sollevare i teli per consentire ai vapori di mescolarsi con l'aria ambiente prima di usare l'elettrochirurgia.
- L'accumulo di tessuto necrotico (escara) sulla punta dell'elettrodo attivo può rappresentare un rischio di incendio, in modo particolare in ambienti ossigenati. Se il calore è sufficiente, l'escara può diventare brace ardente e rappresentare un rischio di incendio, sia come fonte di ignizione, sia come combustibile. Mantenere l'elettrodo pulito e libero da detriti.
- I peli sul viso e altre parti del corpo sono infiammabili.

È possibile usare gel chirurgici lubrificanti idrosolubili per coprire la peluria vicino al punto chirurgico, onde ridurre l'infiammabilità.

---

Questo dispositivo medico non può essere efficacemente pulito e/o sterilizzato dall'utente e non può quindi essere riutilizzato in sicurezza. Si tratta di un dispositivo esclusivamente monouso. Qualsiasi tentativo da parte dell'utente di pulire e risterilizzare questo dispositivo potrebbe causare bio-incompatibilità, infezione o altri rischi di malfunzionamento del dispositivo nei confronti del paziente.

---

I liquidi conduttivi (ad es. sangue o soluzione salina) a diretto contatto con un elettrodo attivo o nelle immediate vicinanze di un accessorio attivo potrebbero disperdere corrente elettrica e provocare ustioni involontarie al paziente. Questo può verificarsi in seguito all'accoppiamento diretto con l'elettrodo attivo o all'accoppiamento capacitivo tra l'elettrodo attivo e la superficie esterna dell'isolamento dell'elettrodo. Pertanto, per prevenire ustioni accidentali in presenza di liquidi conduttivi:

- Mantenere sempre la superficie esterna dell'elettrodo attivo lontana dal tessuto adiacente mentre si attiva il generatore elettrochirurgico.
  - Eliminare eventuali liquidi conduttivi dall'elettrodo prima di attivare il manipolo elettrochirurgico.
-





**AVVERTENZA:** Questo prodotto è sterilizzato utilizzando ossido di etilene. Questi prodotti possono esporre chi li usa a sostanze chimiche come l'ossido di etilene (EtO), noto allo stato della California quale causa di cancro e/o difetti alla nascita o altri danni riproduttivi. Per ulteriori informazioni, visitare [www.P65Warnings.ca.gov](http://www.P65Warnings.ca.gov).

**ATTENZIONE:**

**R<sub>x</sub> ONLY**

Le leggi federali USA limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.

Per aprire la confezione, utilizzare una tecnica asettica.

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

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

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

Dispositivo previsto per 4 kV di picco.

Usare sempre le impostazioni di potenza più basse che consentano di ottenere l'effetto chirurgico desiderato. Usare l'elettrodo attivo per il tempo strettamente necessario, onde ridurre il rischio di ustioni involontarie.

Non creare contatto o un arco tra l'elettrodo attivo e superfici metalliche, onde evitare la rottura di lame o aghi.

Accertare che l'elettrodo attivo sia correttamente connesso all'accessorio attivo, e che l'accessorio sia saldamente connesso alla presa elettrica corretta sul generatore elettrochirurgico.

Prima dell'uso, controllare l'unità elettrochirurgica e gli accessori per individuare eventuali difetti. Non utilizzare cavi o accessori con connettori o isolamento danneggiati (incrinati, bruciati o riparati con nastro), in quanto ciò potrebbe determinare ustioni localizzate al paziente o al medico.

Non modificare né aumentare l'isolamento degli elettrodi attivi.

Attivare l'unità elettrochirurgica solo quando si è pronti ad erogare corrente elettrochirurgica e quando la punta attiva è visibile e vicina al tessuto bersaglio. Disattivare l'unità elettrochirurgica prima che la punta lasci il sito chirurgico.

Gli elettrodi sono esclusivamente monouso. Smaltire dopo l'uso in un contenitore non perforabile, onde evitare lesioni. Questi elettrodi non sono stati progettati per resistere alla risterilizzazione. Non risterilizzare.

Per l'elettrochirurgia monopolare, accertare che l'elettrodo di ritorno paziente sia adeguatamente selezionato, correttamente applicato al paziente e connesso al generatore elettrochirurgico.

Quando l'elettrodo di ritorno viene applicato al paziente, assicurarsi che l'intero elettrodo aderisca alla cute del paziente. Non riutilizzare elettrodi di ritorno paziente monouso. Non utilizzare gli elettrodi di ritorno se la confezione è danneggiata o se il gel / materiale adesivo si è seccato.

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

Non rovesciare soluzioni sull'elettrodo di ritorno. Qualora ciò si verificasse, rimuovere l'elettrodo di ritorno, asciugare la cute e applicare un nuovo elettrodo di ritorno. L'elettrodo di ritorno potrebbe staccarsi se l'ambiente è umido.

**AVVISO:**

*Non modificare la punta dell'elettrodo. Modifiche alla punta potrebbero determinarne la rottura o altri danni.*

**IMPORTANTE:**

*Pulire l'elettrodo frequentemente con garza inumidita o altro materiale idoneo per quel tipo di elettrodo.*

**inalità/indicazione medica**

**La punta dermica si usa per la coagulazione dei tessuti**

**Principio operativo**

**Gli elettrodi assicurano un trasferimento focalizzato di energia RF al tessuto**

**Popolazione di pazienti**

**Non vi sono restrizioni**

**Sito di utilizzo e condizioni del sito**

**Sito di utilizzo – Non vi sono restrizioni**

**Condizioni del sito – Asettiche**

**Profilo dell'utilizzatore previsto**

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

**Condizioni d'uso previste**

## Ambiente

- Ambulatorio, Centro medico specializzato in chirurgia o Ospedale
- Visione chiara e priva di ostruzioni del punto di applicazione

## Frequenza d'uso

Attivazione multipla su singolo paziente

## Potenza massima

### AVVISO:

*Il superamento delle impostazioni di potenza massima consigliata può causare lesioni al paziente o danni al prodotto.*

Bovie Medical Corporation raccomanda le seguenti impostazioni di potenza massima:

<b>Eléctrodo</b>	<b>Modo</b>	<b>Potênciadi Definição</b>
Ponta Dérmica	Coag ou Seccionamento	55W

## Installazione dell'elettrodo

1. Verificare che il manipolo non sia collegato al generatore o che il generatore sia spento o in modalità standby, se disponibile.
2. Afferrare la guaina di isolamento sull'elettrodo. Rimuovere la punta protettore. Inserire l'elettrodo nel manipolo.
3. Verificare che l'elettrodo sia completamente inserito nel manipolo. Il gambo e la guaina di isolamento devono essere saldamente inseriti nel manipolo. Se il gambo e/o la guaina di isolamento non sono adatti, o se l'isolamento non si inserisce per 3,2 mm ( $\frac{1}{8}$ " ), non utilizzare questa combinazione di elettrodo / manipolo.
4. Per prendere visione delle procedure corrette di collegamento dell'accessorio attivo al generatore, fare riferimento al manuale di istruzioni del generatore stesso.

**MAGAZZINAGGIO E MANIPOLAZIONE:** Conservare il dispositivo in un luogo pulito, fresco e 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.

La sterilità è garantita purché la confezione non sia stata aperta o danneggiata.  
Non sterilizzare.

## PT ELÉCTRODOS DE PONTA DÉRMICA; ESTERILIZADOS

### 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.

### AVISOS:

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

**Risco de incêndio:** O oxigénio (O<sub>2</sub>) e óxido nitroso (N<sub>2</sub>O) suportam a combustão. Evite atmosferas ricas em O<sub>2</sub> e N<sub>2</sub>O. 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 use o eléctrodo se estiver visível qualquer metal. O metal exposto pode provocar choques eléctricos ou queimaduras no paciente ou funcionários do ambiente cirúrgico.

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

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

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

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

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

- Ambientes ricos em oxigénio
- Agentes oxidantes (tais como atmosferas com óxido nitroso N<sub>2</sub>O)
  - \* Certifique-se de que todas as ligações do circuito de anestesia não têm fugas antes e durante o uso de electrocirurgia.
  - \* Certifique-se de que todas as sondas endotraqueais não têm fugas e que o pulso veda devidamente para impedir a ocorrência de fugas de oxigénio.

- \* Se utilizar uma sonda sem pulso, coloque esponjas molhadas na garganta à volta da sonda.
- \* Se possível, interrompa o fluxo de oxigénio suplementar durante pelo menos um minutos antes e durante o uso da electrocirurgia.
- \* Agentes e tinturas de preparação da pele à base de álcool.
- \* Active a unidade electrocirúrgica apenas depois dos vapores das soluções e tinturas de preparação da pele se terem dissipado.
- \* Gases inflamáveis de origem natural, que se possam acumular nas cavidades corporais.

---

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

---

**Respeite sempre as precauções de prevenção de incêndios:**

- Ao utilizar electrocirurgia na presença de gases ou substâncias inflamáveis, deve impedir a acumulação de fluidos e gases debaixo dos panos cirúrgicos. Coloque os panos cirúrgicos como uma tenda para os vapores se misturarem com o ar ambiente antes de utilizar a electrocirurgia.
- A acumulação de tecidos (escaras) na ponta de um eléctrodo activo constitui um perigo, 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 todos os demais pêlos corporais são inflamáveis. Pode utilizar um gel lubrificante cirúrgico hidrossolúvel para cobrir e juntar o cabelo próximo do campo cirúrgico para reduzir o grau de inflamabilidade.

---

Este dispositivo médico não pode ser limpo e/ou esterilizado com eficácia pelo utilizador, não podendo, por essa razão, ser reutilizado com segurança. O dispositivo destina-se apenas a uma única utilização. Qualquer tentativa por parte do utilizador de limpar e esterilizar novamente este dispositivo poderá resultar em bio-incompatibilidade, infecção ou outros riscos de falha do dispositivo para o doente.

---

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. Para impedir a ocorrência de queimaduras acidentais na presença de líquidos condutores:

- Mantenha sempre a superfície externa do eléctrodo activo afastada do tecido adjacente ao activar o gerador electrocirúrgico.
- Limpe o líquido condutor do eléctrodo antes de activar o lápis electrocirúrgico.



**AVISO :** Este produto é esterilizado com óxido de etileno. Estes produtos podem expô-lo a substâncias químicas, incluindo o óxido de etileno (EtO), reconhecido no Estado da Califórnia como causador de cancro e/ou defeitos congénitos ou outros efeitos nocivos na reprodução. Para mais informações, aceda a [www.P65Warnings.ca.gov](http://www.P65Warnings.ca.gov).

---

ADVERTÊNCIAS:

**R<sub>x</sub> ONLY**

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

Utilize técnicas assépticas para abrir a embalagem.

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

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

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

Dispositivo classificado para 4 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.

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

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

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

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 modificar 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.*

Objectivo médico / Indicação

A Ponta Dérmica é usada para a coagulação de tecidos

Princípio de funcionamento

Os eléctrodos fornecem uma transferência de ponto de fonte de energia RF para o tecido

População de pacientes

Sem restrições

Local de uso e Condições do local

Local de uso - Sem restrições

Condições do local - Asséptico

Perfil de utilizador pretendido

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

Condições previstas para o uso

Ambiente

- Gabinete Médico, Centro Cirúrgico ou Hospital
- Visão clara e desobstruída de ponto de uso

Frequência de uso

Activação múltipla de paciente única

**Potência máxima**

**AVISO:**

*Exceder as definições máxima da potência pode originar a ocorrência de lesões no paciente ou danos no produto.*

A Bovie Medical Corporation recomenda as seguintes definições máximas da potência:

<b>Eléctrodo</b>	<b>Modo</b>	<b>Potência</b>	<b>Definição</b>
Ponta Dérmica	Coag ou Seccionamento	55W	

**Instalação do eléctrodo**

1. Certifique-se de que o lápis não se encontra ligado ao gerador, ou que o gerador está desligado ou no modo em espera, se disponível.
2. Agarre a manga isoladora no eléctrodo. Retirar o protector de ponta. Insira o eléctrodo dentro do 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 pol.) 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.

**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.



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

## **ES** PUNTAS DÉRMICAS DE ELECTRODOS ESTÉRILES

### 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 electroquirúrgicos.

### ADVERTENCIA:

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

**Peligro de incendio:** tanto el oxígeno (O<sub>2</sub>) como el óxido nitroso (N<sub>2</sub>O) generan combustión. Evite ambientes enriquecidos con O<sub>2</sub> y N<sub>2</sub>O. Los ambientes enriquecidos con estos gases pueden ocasionar incendios y provocar quemaduras en el paciente o en el personal quirúrgico.

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

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

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

Los accesorios electroquirúrgicos que están activados o que levantan temperatura 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:

- Atmósferas enriquecidas con oxígeno

- Agentes oxidantes, tales como ambientes con óxido nitroso (N<sub>2</sub>O)

- \* 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 contengan fugas y que el manguito quede correctamente cerrado para evitar fugas de oxígeno.

- \* Si utiliza un tubo sin manguito, coloque esponjas húmedas en la garganta, alrededor del tubo sin manguito.
- \* De ser posible, suspenda el oxígeno suplementario al menos un minuto antes de realizar la intervención con electrocirugía y durante el procedimiento.
- \* Agentes y tinturas de base alcohólica para preparar la piel
- \* Active la unidad electroquirúrgica únicamente después de que se hayan disipado los vapores provenientes de soluciones y tinturas para preparar 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.

---

**Cumpla 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. Antes de realizar una intervención con electrocirugía, extienda los paños para que los vapores se mezclen con el aire del ambiente.
- La acumulación de tejido (escara) en la punta de un electrodo activo representa un peligro de incendio, especialmente en atmósferas enriquecidas con oxígeno. Con el calor necesario, la escara puede convertirse en un rescoldo encendido y representar un peligro de incendio, como fuente de ignición y como combustible. Mantenga el electrodo limpio y sin residuos.
- Los vellos faciales y de otras partes del cuerpo son inflamables. Se puede utilizar vaselina soluble en agua para procedimientos quirúrgicos para cubrir el vello que se encuentra cerca de la zona de intervención quirúrgica, con el fin de disminuir la combustibilidad.

---

Este dispositivo médico no puede ser limpiado y/o esterilizado de forma efectiva por el usuario y, por lo tanto, no puede ser reutilizado sin riesgos. Está diseñado para un solo uso. Cualquier intento por parte del usuario de limpiar y esterilizar este dispositivo puede dar lugar a bioincompatibilidad, infección u otros riesgos para el paciente debidos a fallos del dispositivo.

---

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 si están cerca de un accesorio activo y pueden provocar quemaduras accidentales en el paciente. Esto puede ocurrir ya sea por acoplamiento directo con el electrodo activo o por acoplamiento capacitivo entre el electrodo activo y la superficie externa del aislamiento del electrodo. Por lo tanto, para evitar quemaduras accidentales en presencia de líquidos conductores:

- Al momento de activar el generador electroquirúrgico, mantenga la superficie externa del electrodo activo siempre alejada del tejido circundante.
- Quite el líquido conductor del electrodo antes de activar el lápiz electroquirúrgico.



**ADVERTENCIA :** Este producto está esterilizado con óxido de etileno. Estos productos pueden exponerle a sustancias químicas, incluido el óxido de etileno (EtO) que, según ha comprobado el estado de California, causa cáncer, defectos congénitos u otros daños en el sistema reproductivo. Para obtener más información, visite [www.P65Warnings.ca.gov](http://www.P65Warnings.ca.gov).

---

PRECAUCIONES:

**R<sub>x</sub> ONLY**

La Ley Federal (EE. UU.) establece que sólo un médico puede vender este dispositivo o que sólo puede venderse por pedido de éste.

Utilice técnicas asépticas para abrir el envase.

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

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

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

Dispositivo clasificado para 4 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 correcta del tomacorriente en el generador electroquirúrgico.

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

No modifique ni aumente el aislamiento de los electrodos activos.

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

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

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 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.*

**Propósito médico / indicación**

La punta dérmica sirve para coagular los tejidos

**Principio de funcionamiento**

Los electrodos constituyen un punto de transferencia de energía de RF a los tejidos

**Población de pacientes**

Sin restricciones

**Sitio de uso y condiciones del sitio**

Sitio de uso – Sin restricciones

Sitio de uso – Aséptico

**Perfil del usuario previsto**

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

**Condiciones de uso previstas**

Entorno

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

#### Frecuencia de uso

Activación múltiple con un solo paciente

#### Potencia máxima

#### AVISO:

*si supera los ajustes máximos de potencia, puede provocar lesiones al paciente o daños en el producto.*

Bovie Medical Corporation recomienda los ajustes máximos de potencia que figuran a continuación:

Eléctrodo	Modo	Potênciai Definição
Ponta Dérmica	Coag ou Seccionamento	55W

#### Instale el electrodo

1. Asegúrese de que el lápiz no esté conectado al generador o que el generador esté apagado o en modo pausa, si lo tiene.
2. Apriete el manguito de aislamiento sobre el electrodo. Retire el protector de la punta. Coloque 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 manguito de aislamiento no encaja, o si éste último no se inserta en 3,2 mm ( $\frac{1}{8}''$ ), 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.

#### ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN:

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

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

## SV DERMALA SPETSELEKTRODER; STERILA

### DESCRIÇÃO

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.

### VARNING:

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

**Brandrisk:** Både syre (O<sub>2</sub>) och kvävedioxid (N<sub>2</sub>O) är brandfarliga. Undvik miljöer som är rika på O<sub>2</sub> och N<sub>2</sub>O. Miljöer med höga gashalter kan leda till bränder och brännskador på patienter eller operationspersonal.

Elektrodens metallskaft 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.

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

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

- Syreberikade miljöer
- Oxiderande medel som kvävedioxid (N<sub>2</sub>O)
  - \* Kontrollera att inga anestesikopplingar läcker 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 medel 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 till 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. Arrangera operationsdukarna så att ångor kan blandas med rumsluft före elektrokirurgi.
- Ansamling av vävnad (sårskorpa) på spetsen av en elektrod utgör en brandrisk, i synnerhet i syrerika miljöer. Med tillräcklig upphettning kan en sårskorpa bli ett glödande kol och utgöra en brandrisk, både som tändande gnista och som bränsle. Håll elektroden ren och fri från alla rester.
- Ansiktshår och annat kroppshår är eldfarligt. Vattenlösligt kirurgiskt smörjmedel kan användas för att täcka hår i närheten av operationsstället för att minska brandfarligheten.

---

Den här medicinska enheten kan inte rengöras effektivt och/eller steriliseras av användaren och kan därför inte återanvändas på ett säkert sätt. Den är endast avsedd för engångsbruk. Försöker användaren rengöra och återsterilisera enheten kan det resultera bioinkompatibilitet, infektion eller andra risker för patienten.

---

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 generatoren aktiveras.
- Avlägsna ledande vätska från elektroden innan den elektrokirurgiska pennan aktiveras.



**WARNING :** Den här produkten har steriliserats med etylenoxid. Dessa produkter kan medföra att du exponeras för kemikalier, bland annat etylenoxid (EtO), som delstaten Kalifornien känner till kan orsaka cancer och/eller medfödda missbildningar, eller annan fortplantningsskada. Mer information finns på [www.P65Warnings.ca.gov](http://www.P65Warnings.ca.gov).

---

.....

**OBSERVERA:**

**R<sub>x</sub> ONLY**

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

.....

Använd aseptisk teknik när förpackningen öppnas.

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

Konsultera alltid bruksanvisningen för en högfrekvensgenerator.

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

Enhet märkt för på 4 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 anslutet till korrekt utgång 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 tejpade) eller skadade kontakter. Lokala brännskador på patienten eller läkare kan uppstå.

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

Aktivera bara den elektrokirurgiska enheten när du är redo att tillföra elektrokirurgisk ström och den aktiva spetsen syns och befinner sig nära målvävnaden. Avaktivera den elektrokirurgiska enheten innan spetsen flyttas från operationsstället.

Elektroden är endast avsedda för engångsbruk. Kastas efter användning i en punkteringstät behållare för att undvika skada. Dessa elektroder är inte utformade för att klara omsterilisering. Återsterilisera inte.

För monopolära elektrokirurgiska procedurer, kontrollera att patientens returelektrod är korrekt vald, korrekt applicerad på patienten och ansluten till den elektrokirurgiska generatoren.

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

Om patienten har flyttats eller ändrat läge efter att returelektroden har 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.

**NOTERA:**

*Modifiera inte elektrodspetsen. Modifieringar av spetsen kan leda till att spetsen bryts sönder eller till annan skada.*



**VIKTIGT:**

*Rengör elektroden ofta med fuktad gasväv eller annat material som passar för elektrodyten.*

**Medicinskt syfte/indikation**

Derma spets används för vävnadskoagulation

**Driftprincip**

Elektroden tillhandahåller en källöverföringspunkt av RF-energi till vävnad

**Patientpopulation**

Inga restriktioner

**Användningsställe och dess förhållanden**

Användningsställe – inga restriktioner

Ställets förhållanden – aseptiska

**Avsedd användarprofil**

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

**Avsedda användningsförhållanden****Miljö**

- Läkarmottagning, kirurgiskt centrum eller sjukhus
- Tydlig och obehindrad syn vid användningsstället

**Användningsfrekvens**

Multipel aktivering för en patient

**Högsta effekt**

**NOTERA:**

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

Bovie Medical Corporation rekommenderar följande inställningar för högsta effekt:

<b>Elektrod</b>	<b>Läge</b>	<b>Effekt inställning</b>
Dermapla spets	Koag eller blandning	55W

**Installera elektroden**

1. Säkerställ att pennan inte är ansluten till generatoren, eller att generatoren är avstängd eller i vänteläge, om sådant finns.
2. Greppa elektrodens isolerande hölje. Ta av spetskyddet. För in elektroden i pennan.
3. Säkerställ att elektroden är helt införd i pennan. Skaft och isolerande hölje bör passa precis i pennan. Om skaftet och/eller det isolerande höljet inte passar, eller om isoleringen inte kan föras in 3,2 mm ( $\frac{1}{8}$ "), använd då inte denna kombination av elektrod och penna.
4. Läs bruksanvisningen till generatoren om korrekt förfarande för att ansluta det aktiva tillbehöret till generatoren.

**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.

**Sterilitet garanteras såvida förpackningen inte öppnats eller skadats.**

**Får ej omsteriliseras.**

## **EL** ΔΕΡΜΑΤΙΚΑ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΑ ΑΚΡΟΥ, ΣΤΕΙΡΑ

### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Τα ηλεκτρόδια της Bonie 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 Bonie® και με τα περισσότερα άλλα ηλεκτροχειρουργικά μολύβια.

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

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

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

Ο μεταλλικός άξονας του ηλεκτροδίου πρέπει να ταιριάζει εντελώς και σταθερά μέσα στο μολύβι. Αν είναι ορατό μέταλλο, μη χρησιμοποιήσετε το ηλεκτρόδιο. Το εκτεθειμένο μέταλλο μπορεί να προκαλέσει ηλεκτροπληξία ή έγκαυμα στον ασθενή ή το χειρουργικό προσωπικό.

Επιβεβαιώστε ότι είναι σωστές οι ηλεκτροχειρουργικές ρυθμίσεις πριν και κατά τη διάρκεια μίας χειρουργικής επέμβασης. Χρησιμοποιήστε τη χαμηλότερη ρύθμιση ισχύος η οποία επιτυγχάνει το επιθυμητό αποτέλεσμα. Αν ζητηθούν υψηλότερες ρυθμίσεις ισχύος, ελέγξτε το ηλεκτρόδιο επιστροφής ασθενους και όλες τις συνδέσεις των εξαρτημάτων πριν να κάνετε μεγάλες προσαρμογές στις ρυθμίσεις ισχύος.

**Κίνδυνος πυρκαγιάς:** Να βάζετε πάντα το ενεργό ηλεκτρόδιο σε ένα καθαρό, στεγνό, μονωμένο θηκάρι ασφάλειας όταν δεν χρησιμοποιείται.

Τα ηλεκτροχειρουργικά εξαρτήματα που ενεργοποιούνται ή που είναι ζεστά από τη χρήση μπορούν να προκαλέσουν ακούσια εγκαύματα στον ασθενή ή στο χειρουργικό προσωπικό.

Τα ηλεκτροχειρουργικά εξαρτήματα μπορούν να προκαλέσουν πυρκαγιά ή έγκαυμα εάν τοποθετηθούν πολύ κοντά ή σε επαφή με εύφλεκτα υλικά όπως γάζα ή χειρουργικά οθόνια.

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

- Περιβάλλοντα εμπλουτισμένα με οξυγόνο
- Ατμόσφαιρες με οξειδωτικούς παράγοντες (π.χ., μονοξειδίο του αζώτου ( $N_2O$ ))
  - \* Βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις του κυκλώματος της αναισθησίας δεν παρουσιάζουν διαρροές πριν από τη χρήση ηλεκτροχειρουργικής και κατά τη διάρκειά της.
  - \* Επαληθεύστε ότι οι ενδοτραχειακοί σωλήνες δεν παρουσιάζουν διαρροές και ότι ο αεροθάλαμος είναι κατάλληλα στεγανοποιημένος, έτσι ώστε να

αποτραπεί τυχόν διαρροή οξυγόνου.

- \* Αν χρησιμοποιείται σωλήνας χωρίς αεροθάλαμο, γεμίστε το λάρυγγα με υγρούς σπόγγους γύρω από το σωλήνα χωρίς αεροθάλαμο.
- \* Αν είναι δυνατόν, σταματήστε το συμπληρωματικό οξυγόνο τουλάχιστον ένα λεπτό πριν από τη χρήση ηλεκτροχειρουργικής και κατά τη διάρκειά της.
- \* Ουσίες προετοιμασίας του δέρματος με βάση το οινόπνευμα και βάμματα
- \* Μην ενεργοποιείτε το όργανο προτού διαλυθούν οι εύφλεκτοι ατμοί από τα διαλύματα παρασκευής του δέρματος και τα βάμματα.
- \* Εύφλεκτα αέρια που απαντώνται στο φυσικό περιβάλλον (όπως το μεθάνιο), τα οποία ενδέχεται να συσσωρευτούν σε σωματικές κοιλότητες.

---

**Κίνδυνος πυρκαγιάς:** Η δημιουργία σπινθήρων και η θέρμανση που σχετίζεται με την ηλεκτροχειρουργική μπορούν να αποτελέσουν πηγή ανάφλεξης.

---

Τηρείτε πάντοτε μέτρα προφύλαξης για την πρόληψη πυρκαγιών:

- Όταν χρησιμοποιείτε ηλεκτροχειρουργική παρουσία αερίων ή εύφλεκτων ουσιών, να αποτρέψετε το λίμνασμα υγρών και τη συσσώρευση αερίων κάτω από τα χειρουργικά οθόνια. Να τεντώνετε τα οθόνια για να επιτρέπεται η ανάμιξη των ατμών με τον αέρα του δωματίου πριν να κάνετε χρήση ηλεκτροχειρουργικής.
- Η συσσώρευση ιστού (εσχάρα) στο άκρο ενός ενεργού ηλεκτροδίου συνεπάγεται κίνδυνο πυρκαγιάς, ιδιαίτερα σε περιβάλλοντα εμπλουτισμένα με οξυγόνο. Με επαρκή θέρμανση, η εσχάρα μπορεί να μετατραπεί σε χόβολη και να αποτελέσει κίνδυνο πυρκαγιάς ως πηγή ανάφλεξης και ως καύσιμο.
- Η τριχοφυΐα στο πρόσωπο και στο υπόλοιπο σώμα είναι εύφλεκτη. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί υδατοδιαλυτή χειρουργική λιπαντική γέλη για να καλυφθεί η τριχοφυΐα κοντά στο σημείο της χειρουργικής επέμβασης ώστε να γίνει λιγότερο εύφλεκτη.

---

Αυτή η ιατρική συσκευή δεν μπορεί να καθαριστεί ή/ και να αποστειρωθεί αποτελεσματικά από το χρήστη και επομένως δεν μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί με ασφάλεια. Προορίζεται για μία χρήση μόνο. Οποιαδήποτε απόπειρα καθαρισμού και επαναποστείρωσης αυτής της συσκευής από το χρήστη μπορεί να οδηγήσει σε βιο-ασυμβατότητα, λοίμωξη ή άλλους κινδύνους αποτυχίας της συσκευής για τον ασθενή.

---

Αγώγιμα υγρά (π.χ. αίμα ή αλατούχο διάλυμα) σε άμεση επαφή με ένα ενεργό ηλεκτρόδιο ή σε εγγύτητα προς οποιοδήποτε ενεργό εξάρτημα μπορεί να μεταφέρουν ηλεκτρικό ρεύμα και να προκαλέσουν ακούσια εγκαύματα στον ασθενή. Αυτό μπορεί να συμβεί ως αποτέλεσμα είτε άμεσης σύζευξης με το ενεργό ηλεκτρόδιο είτε σύζευξης μέσω χωρητικότητας ανάμεσα στο ενεργό ηλεκτρόδιο και την εξωτερική επιφάνεια της μόνωσης του ηλεκτροδίου. Επομένως, για να αποφευχθούν ακούσια εγκαύματα παρουσία αγώγιμων υγρών:

- Διατηρείτε πάντοτε την εξωτερική επιφάνεια του ενεργού ηλεκτροδίου μακριά από παρακείμενο ιστό κατά την ενεργοποίηση της γεννήτριας.
- Απομακρύνετε το αγώγιμο υγρό από το ηλεκτρόδιο, πριν από την ενεργοποίηση του ηλεκτροχειρουργικού μολυβιού.



**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΪΣΗ:** Αυτό το προϊόν αποστειρώνεται με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου. Τα προϊόντα αυτά μπορεί να σας εκθέσουν σε χημικές ουσίες, όπως το οξείδιο του αιθυλενίου (EtO), το οποίο είναι γνωστό στην πολιτεία της Καλιφόρνιας ότι προκαλεί καρκίνο ή/και γενετικές ανωμαλίες ή άλλες αναπαραγωγικές βλάβες. Για περισσότερες πληροφορίες, επισκεφτείτε τη διεύθυνση [www.P65Warnings.ca.gov](http://www.P65Warnings.ca.gov).

---

## ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ:

Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή με εντολή ιατρού.

Χρησιμοποιείτε άσηπτες τεχνικές για να ανοίξετε τη συσκευασία.

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

Ανατρέχετε πάντα στα εγχειρίδια οδηγιών μίας γεννήτριας υψηλής συχνότητας.

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

Ονομαστική τιμή συσκευής 4 kVpeak.

Να χρησιμοποιείτε πάντα τη χαμηλότερη ρύθμιση ισχύος, η οποία επιτυγχάνει το επιθυμητό χειρουργικό αποτέλεσμα. Να χρησιμοποιείτε το ενεργό ηλεκτρόδιο για τον ελάχιστο χρόνο που είναι απαραίτητος για τη μείωση της πιθανότητας ακούσιου εγκαύματος.

Μη φέρνετε σε επαφή και μη δημιουργείτε ηλεκτρικά τόξα με το ενεργοποιημένο ηλεκτρόδιο σε μεταλλικές επιφάνειες. Μπορεί να προκύψει θραύση της λεπίδας ή της βελόνας.

Επιβεβαιώστε ότι το ενεργό ηλεκτρόδιο έχει συνδεθεί σωστά με το ενεργό εξάρτημα και ότι το εξάρτημα έχει συνδεθεί σταθερά με τη σωστή υποδοχή εξόδου ισχύος στην ηλεκτροχειρουργική γεννήτρια.

Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ηλεκτροχειρουργική μονάδα και τα εξαρτήματα για ελαττώματα. Μη χρησιμοποιείτε καλώδια ή εξαρτήματα με βλάβες στη μόνωση ή στους συνδέσμους (σκασιματα, καψίματα ή τμήματα κολλημένα με ταινία). Μπορεί να προκύψουν εντοπισμένα εγκαύματα στον ασθενή ή τον ιατρό.

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

Να ενεργοποιείτε την ηλεκτροχειρουργική μονάδα μόνο όταν είστε έτοιμος να χορηγήσετε ηλεκτροχειρουργικό ρεύμα και το ενεργό άκρο είναι ορατό και κοντά στον ιστό- στόχο. Να απενεργοποιείτε την ηλεκτροχειρουργική μονάδα πριν να βγει το άκρο από τη χειρουργική τοποθεσία.

Τα ηλεκτρόδια προορίζονται για μία χρήση μόνο. Απορρίπτετε μετά τη χρήση σε ένα δοχείο ανθεκτικό στη διάτρηση για να αποτρέπεται η πρόκληση τραυματισμού. Αυτά τα ηλεκτρόδια δεν έχουν σχεδιαστεί για να αντέχουν στην επαναποστείρωση. Μην επαναποστειρώνετε.

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

Όταν εφαρμόζετε το ηλεκτρόδιο επιστροφής ασθενούς, βεβαιωθείτε ότι ολόκληρο το επίθεμα επικολλάται στον ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε τα ηλεκτρόδια επιστροφής ασθενούς μίας χρήσης. Μη χρησιμοποιήσετε το ηλεκτρόδιο επιστροφής ασθενούς εάν η συσκευασία εμφανίζει ζημιές ή εάν

έχει στεγνώσει η γέλη / το κολλητικό υλικό.

Εάν ο ασθενής μετακινηθεί ή επανατοποθετηθεί αφού εφαρμοστεί το ηλεκτρόδιο επιστροφής ασθενούς, βεβαιωθείτε ότι το ηλεκτρόδιο επιστροφής έρχεται σε πλήρη επαφή με το δέρμα και ότι όλες οι συνδέσεις είναι ακέραιες.

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

#### **ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:**

*Μην τροποποιείτε το 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 που είναι κατάλληλο για τον τύπο του ηλεκτροδίου.*

ατρικός σκοπός/ Ένδειξη

Το δερματικό άκρο χρησιμοποιείται για πήξη των ιστών

Αρχή λειτουργίας

Τα ηλεκτρόδια παρέχουν σημειακή πηγή για τη μεταφορά ενέργειας ΡΣ στους ιστούς

Πληθυσμός ασθενών

Κανένας περιορισμός

Σημείο χρήσης και συνθήκες σημείου

Σημείο χρήσης – κανένας περιορισμός

Συνθήκες σημείου – ασηπτικές

Προφίλ χρήστη για τον οποίο προορίζεται

Η συσκευή αυτή προορίζεται για χρήση από εκπαιδευμένους ιατρούς ή άτομα εξοικειωμένα με την ηλεκτροχειρουργική.

Επιδιωκόμενες συνθήκες χρήσης

Περιβάλλον

- Ιδιωτικό ιατρείο, χειρουργικό κέντρο ή νοσοκομείο
- Σαφής και ανεμπόδιστη θέα του σημείου χρήσης

Συχνότητα χρήσης

Πολλαπλή ενεργοποίηση για έναν και μόνον ασθενή

### Μέγιστη ισχύς

#### ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

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

Η Bonie Medical Corporation συνιστά τις ακόλουθες μέγιστες ρυθμίσεις ισχύος:

Ηλεκτρόδιο	Λειτουργία	Ρύθμιση Ισχύος
ΔΕΡΜΑΤΙΚΑ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΑ ΑΚΡΟΥ	Πήξη ή μικτή	55W

### Εγκατάσταση του ηλεκτροδίου

1. Βεβαιωθείτε ότι το μολύβι δεν είναι συνδεδεμένο με τη γεννήτρια ή ότι η γεννήτρια είναι σε σβηστή κατάσταση ή σε κατάσταση αναμονής, εάν είναι διαθέσιμη.
2. Πιάστε το χιτώνιο μόνωσης του ηλεκτροδίου. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα άκρου. Εισαγάγετε το ηλεκτρόδιο στο μολύβι.
3. Βεβαιωθείτε ότι το ηλεκτρόδιο έχει μπει εντελώς μέσα στο μολύβι. Το στέλεχος και το χιτώνιο μόνωσης θα πρέπει να ταιριάζουν εντελώς μέσα στο μολύβι. Αν το στέλεχος ή/ και το χιτώνιο μόνωσης δεν ταιριάζουν, ή αν η μόνωση δεν εισέρχεται 3,2 mm ( $\frac{1}{8}$ "), μη χρησιμοποιείτε αυτόν το συνδυασμό ηλεκτροδίου/ μολυβιού.
4. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο οδηγιών της γεννήτριας για τη σωστή διαδικασία σύνδεσης του ενεργού εξαρτήματος στη γεννήτρια.

#### ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ:

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

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

Η αποστείρωση είναι εγγυημένη, εκτός και αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.

Μην επαναποστειρώνετε.

## **CN** 皮肤端头电极；无菌

### 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用。

### 警告：

危险 - 爆炸危险：请勿在有易燃麻醉剂的场所使用电外科器械。

火灾危险：氧气 (O<sub>2</sub>) 和一氧化二氮 (N<sub>2</sub>O) 都有助燃性。请避免大气中富含 O<sub>2</sub> 和 N<sub>2</sub>O。否则可能会发生火灾并导致患者或手术人员烧伤。

电极的金属轴杆必须完全牢固地嵌入消融笔。如果金属可见，则不要使用该电极。外露的金属可能导致电击或烧伤患者或手术人员。

在手术之前及其过程中，请确认合适的电外科设置。使用获得期望效果所需的最低功率设置。如需提高功率设置，在对功率设置进行大幅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。

启动的或者使用后尚未冷却的电外科附件会导致患者或手术人员意外烧伤。

如果接触或接近易燃性材料（如纱布或外科用无尘套），电外科附件可能会引起火灾或烧伤。

起火/爆炸危险：下列物质可能提高手术室内的火灾和爆炸风险：

- 富氧环境

- 含一氧化二氮 (N<sub>2</sub>O) 之类氧化剂的大气

- \* 在进行电外科手术之前及其过程中确认所有麻醉剂管路的连接无泄露。

- \* 确认气管插管无泄露，气囊密封可正确阻止氧气泄露。

- \* 如果所用插管没有气囊，则在喉部的插管周围包裹蘸水的纱布。

- \* 如果可能，在进行电外科手术之前及其过程中，停止供氧至少一分钟。



- \* 酒精基的皮肤处理试剂和酞剂
- \* 只能在皮肤处理溶液和酞剂的蒸气消散后启动电外科设备。
- \* 自然产生的、可能在体内积聚的易燃性气体（如甲烷）。

火灾危险：电外科手术产生的火花和热量会成为火源。

请始终实施火灾防范措施：

- 当在有气体或易燃性物质的环境中进行电外科手术时，避免在手术用无尘套内积聚液体和气体。在进行电外科手术之前倾斜无尘套，使挥发气体与室内空气混合。
- 活动电极端头上的组织堆积（焦痂）会带来火灾危险，尤其是在富氧环境中。在温度足够高情况下，焦痂会成为一个灼热的炭块，既是火源也是燃料，会带来火灾危险。保持电极清洁，不含任何残屑。
- 毛发为易燃物质。可在手术部位附近的毛发上使用水溶性的外科润滑凝胶以降低可燃性。

使用者无法对该医疗器械有效清洁和/或灭菌，故无法保证重复使用的安全性。其为一次性用品。使用者试图对该器械进行清洁和重复灭菌可能导致患者发生生物不相容、感染或设备出现故障的其他风险。

直接与活动电极接触或接近任何活动附件的导电液体（如血液或盐水）可能导电并使患者意外烧伤。在直接与活动电极偶合或活动电极与电极绝缘体外表面之间为电容性耦合时都会发生这种情况。因此，为了避免存在导电液体时的意外烧伤：

- 在启动电外科发生器时，始终让活动电极的外表面远离临近组织。
- 在启动电外科消融笔之前清理电极上的导电液体。



**警告：**本产品采用环氧乙烷灭菌。这些产品可能会使您暴露于包括环氧乙烷 (EtO) 在内的化学品，加利福尼亚州已知环氧乙烷会导致癌症和/或出生缺陷或其他生殖损害。有关更多信息，请访问 [www.P65 Warnings.ca.gov](http://www.P65 Warnings.ca.gov)。

小心：

**R<sub>x</sub> ONLY**

美国联邦法律限定本器械只能由医生销售或凭医嘱销售。

采用无菌措施打开包装。

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

容。

务必参阅高频电力的使用说明书。

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 4 kV（峰值）。

始终使用达到期望手术效果所需的最低功率设置。尽量缩短活性电极的必要工作时间，以降低意外烧伤的几率。

请勿使活动电极与金属表面接触或与之产生电弧。否则可能导致刀片或针头断裂。

确认活动电极与活动附件连接正确，且附件与电外科发生器相应功率的输出插座紧密相连。

使用之前，检查电外科设备和附件有无缺陷。请勿使用绝缘或接头受损（开裂、烧焦或压胶的）的电缆或附件。否则可能导致患者或医生局部烧伤。

请勿修改或增加活性电极的绝缘体。

请只在准备好传送电外科电流，以及活动端头在视线范围内并靠近目标组织时启动电外科设备。将端头移离手术部位之前，关闭电外科设备。

本电极为一次性用品。使用后应丢弃在防刺穿容器中以免造成伤害。其不适用于重复消毒。请勿重复消毒。

在进行单极电外科手术时，应确保选择适当的患者返回电极，将其正确置于患者身上，并与电外科发生器连接。

在使用患者返回电极时，确保整个衬垫紧贴在患者身上。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，请勿使用该返回电极。

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

避免将任何溶液溅到返回电极上。如发生这种情况，请取下返回电极，擦干皮肤，然后使用新的返回电极。潮湿环境可能导致返回电极脱落。

注意：

请勿改动电极端头。改动电极端头可能导致其断裂或其他损坏。

重要须知：

经常使用湿纱布或其它适用于所选电极类型的材料清洁电极。

## 医疗用途/适应证

皮肤端头用于组织凝固

## 工作原理

由电极提供点源，将射频能量转移给组织

## 患者人群

没有限制

## 使用场所和场所的条件

使用场所 - 没有限制

场所的条件 - 无菌

## 对使用者的要求

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。

## 对使用条件的要求

### 环境

- 医生诊所、外科手术中心或医院
- 能清晰、无遮挡地看到所要使用的点

## 使用次数

单患者多次激活

## 最大功率

### 注意：

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	功率 设置
皮肤端头电极	凝结 纯切割 或混合	55W

#### 安装电极

1. 确保消融笔未连接到发生器，或者发生器处于关闭状态或待机模式（如有）。
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. 确保电极被完全插入消融笔。长柄和绝缘套管应牢固嵌入消融笔。如果长柄和/或绝缘套管不匹配，或绝缘套管不能插入 3.2 mm (1/8") 消融笔，请勿使用此电极/消融笔组合。
4. 参阅发生器使用手册，了解将活动附件与发生器连接的相应步骤。

#### 存放与处理:

必须将器械贮存于干净、凉爽和干燥的场所。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。

保证无菌，除非已开封或包装破损。

请勿重复消毒。

## JA 経皮先端電極; 滅菌

### 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。

### 警告:

**危険 – 爆発の危険:** 可燃性 麻酔薬の存在下で使用しないでください。

**火災の危険:** 酸素 (O<sub>2</sub>)、亜酸化窒素 (N<sub>2</sub>O) とともに燃焼を加速させます。そのため、O<sub>2</sub> および N<sub>2</sub>O 濃度の高い環境では使用しないでください。濃度の高い環境は、火災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。金属部の露出により、患者や手術要員が感電したり火傷を負うおそれがあります。

手術前および手術中は、電気外科手術の設定が適切であることを確認してください。望ましい効果を得るため、最低出力設定で使用してください。出力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、清潔で乾燥した絶縁性の安全ホルスターに収納してください。

作動中、または使用によりで熱を帯びた電気外科手術用の付属品は、患者や手術要員に予期せぬ火傷を与え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性物質の近辺に置いたり、接触させると、火災を発生させるおそれがあります。

**火災/爆発の危険:** 以下の物質は手術室での火災や爆発の危険性を高めます:

- 高濃度酸素の環境
- 亜酸化窒素 (N<sub>2</sub>O) のような酸化剤のある環境
  - \* 電気外科手術前および手術中に全ての麻酔回路の接続部に漏れがないことを確認してください。
  - \* 気管内チューブに漏れがないこと、さらに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。
  - \* カフのないチューブをご使用の場合は、水で濡らしたスポンジをチューブの周りに用いて喉元を覆ってください。
  - \* 可能であれば電気外科手術の前と術中に少なくとも1分ほど補助酸素を停止してください。
  - \* アルコール性皮膚消毒剤およびチンキ類

- \* 電気手術器は皮膚消毒剤およびチンキ類の蒸気が消散してから作動させてください。
- \* 自然に発生する可燃性ガス（メタンなど）が体腔に蓄積する場合があります。

**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:**

- ガスや可燃性物質の存在下で電気外科手術を行う場合は、外科用ドレープの下に液体を滞留させたりガスを蓄積させたりしないようにしてください。電気外科手術前にドレープでテントを張って蒸気が部屋の空気と混ざるようにしてください。
- 作動中の電極の先端に組織が付着すると（焼 痂）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、焼痂により燃えさしが生じ、発火源あるいは燃料となって火災の原因となる危険性があります。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。水溶性手術用潤滑ゼリーで手術部位に近い部分場所を覆って体毛が燃えるのを防いでください。

本品は、効果的に洗浄滅菌することができず、安全に再使用することはできません。本品は使い捨てです。本品を洗浄したり滅菌したりすると、生体非適合性や、感染、または器具の不良によりその他の危険性を患者に与えることがあります。

導電性の流体（血液または生理食塩水など）を作動中の電極に直接接触させたり、付属品に近づけると、電流が流れて患者が予期せぬ火傷を負う危険性があります。これは作動中の電極に直接接触するか、または電極と電極絶縁部の外部表面との間の静電結合により起こる場合があります。そのため、導電性流体の存在下で予期せぬ火傷を回避するために次のことを行ってください:

- 電気外科手術用ジェネレータ出力中は作動中の電極の外部表面を付近の組織からつねに遠ざけてください。
- 電気外科手術用ペンシルを作動させる前に、電極から導電性流体を取り除いておいてください。



**警告:** 本製品は、エチレンオキドを使用して滅菌されています。これら製品を使用することで、エチレンオキド (EtO) を含む化学物質に暴露する可能性があります。この物質は、カリフォルニア州では、癌、先天異常、またはその他の生殖障害を引き起こすことが知られています。詳細については、[www.P65Warnings.ca.gov](http://www.P65Warnings.ca.gov) を参照してください。

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

無菌状態にて包装を開けてください。

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

一タと電氣的付屬品は、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。

定格 4k Vpeak のデバイス。

望ましい効果を得るため、最低出力設定で使用してください。意図しない熱傷の可能性を減らすため、電極の使用時間を最小限にしてください。

作動中の電極が金属表面に触れたりアークが発生し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。

作動中の電極が付屬品に正しく接続されていること、また付屬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。

電気手術器を使用する前に、本体および付屬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屬品は使用しないでください。患者や術者が局所的に火傷を負う可能性があります。

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。

出力の準備が整い、作動中の電極チップを目視でき標的組織の近くにおいてから電気手術器を作動させてください。電気手術器の作動を停止してからチップを手術部位から離してください。

この電極は使い捨てです。ご使用後は、怪我を避けるため、耐穿刺性容器で廃棄してください。電極は再滅菌に耐えるように設計されていません。最滅菌はしないでください。

モノポーラーでの電気外科手術を実施する場合は、対極板が適切に選択され、患者に正しく装着されていること、電気外科手術ジェネレータに正しく接続されていることを確認してください。

患者に対極板を装着する場合、パッドの全面が密着していることを確認してください。使い捨ての患者用対極板を再使用しないでください。対極板の包装が損傷していたり、ジェル／接着剤が乾燥している場合はご使用にならないでください。

対極板の装着後に患者が移動したり、体位を変更した場合は、対極板が皮膚に密着していること、また装着の剥がれがないかを確認してください。

対極板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、対極板を取り外し、皮膚を乾燥させ新しい対極板を装着してください。浸漬した状態では対極板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。山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:

電極は、湿らせたガゼまたはその他の電極用として適切な素材を使用して清掃してください。

医療用/適用

ダーマルチップ（経皮用チップ）は生体組織の凝固用です。

動作原理

電極からラジオ波エネルギーを生体組織に伝達します。

対象患者

制限なし

使用部位と部位の条件

使用部位 — 制限なし

部位の条件 — 無菌であること

意図する使用者

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。

使用条件

環境

- 医師の診察室、外来専用外科センターまたは病院
- 視野を遮るものがなく、はっきりと見える場所で使用すること。

使用回数

患者1人に対して複数回の操作が可能です。

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

注意:  
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

Bovie Medical Corporation が推奨する最大出力設定は次のとおりです:

電極	モード	出力設定
経皮先端電極	Coag (凝固) Blend (混合)	55W

### 電極の取り付け方

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掴みます。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かったり、絶縁部が3.2 mm (1/8インチ) 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. 作動中の付属品を正しくジェネレータに接続する方法についてはジェネレータの取扱説明書をご参照ください。

### 保管と取扱い:

器具は清潔で涼しく乾燥した場所に保管してください。保管温度: -35° C から +65° C, 相対湿度: 10% から 98%  
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。

包装が開いていたり損傷を受けていない限り滅菌状態が保証されています。

再滅菌は行わないでください。





# Bovie®



**Bovie Medical Corporation**

5115 Ulmerton Road

Clearwater, FL 33760 USA



**Emergo Europe**

Westervoortsedijk 60

6827 AT Arnhem

The Netherlands

SRN #: NL-AR-000000116

+31.70.345.8570

EmergoEurope@ul.com



MC-17836 Rev. 20

2023-05-30