

Bovie®



Bovie Medical Corporation
5115 Ulmerton Road
Clearwater, Florida 33760 USA



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands



MC-17782 Rev. 15

2023-05-30

Bovie®

ELECTROSURGICAL ELECTRODES

DESCRIPTIONS:

EN SINGLE USE LLETZ ELECTRODES

DA LLETZ-ELEKTRODER TIL ENGANGSBRUG

NL LLETZ-ELEKTRODEN VOOR EENMALIG GEBRUIK

FI KESTOKÄYTTÖISET LLETZ-ELEKTRODIT

FR ELECTRODES LLETZ à USAGE UNIQUE unique

DE LLETZ-ELEKTRODEN FÜR DEN EINMALGEBRAUCH

IT ELETTRODI LLETZ MONOUSO

PT ELÉCTRODOS PARA LLETZ DE UTILIZAÇÃO ÚNICA

ES ELECTRODOS LLETZ DE UN SOLO USO

SV LLETZ-ELEKTRODER FÖR ENGÅNGSBRUK

EL ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΑ LLETZ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

CN 一次性 LLETZ 电极

JA 使い捨て LLETZ 電極

REF ES08, ES09, ES10, ES11, ES12, ES13, ES31, ES42, ES43, ES44, ES45, ES46, ES47, ES49, ES51, ES52, ES53, ESLK, ES14, ES15, ES16, ES41, ES48

R_x ONLY



STERILE EO



STORAGE

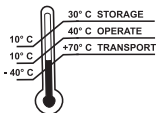
10 to 75 % non-condensing

OPERATE

30 to 75 % non-condensing

TRANSPORT

10 to 100 % including condensation



EN Not Made With Natural Rubber Latex

DA Ikke fremstillet med naturlig gummilætex

NL Niet vervaardigd uit latex van natuurlijk rubber

FI Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia

FR Exempt de latex de caoutchouc naturel

DE Ohne Naturkautschuklatex hergestellt

IT Non realizzato con lattice di gomma naturale

PT Não fabricado com látex de borracha natural

ES No está fabricado con látex de caucho natural

SV Ej tillverkad med naturgummi

EL Δεν είναι κατασκευασμένο από φυσικό καουτσούκ λάτεξ

CN 非天然橡膠乳膠製成

JA 天然ゴムラテックスで作られていません

EN - SINGLE USE LLETZ ELECTRODES

DESCRIPTION

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

WARNINGS:

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

Fire Hazard: Both oxygen (O₂) and Nitrous Oxide (N₂O) support combustion. Avoid O₂ and N₂O enriched atmospheres. Enriched atmospheres may result in fires and burns to patients or surgical personnel.

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

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

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

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

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

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

- Oxygen enriched environments
- Oxidizing agents such as nitrous oxide (N₂O) atmospheres
- * Verify all anesthesia circuit connections are leak free before and during use of electrosurgery.
- * Verify endotracheal tubes are leak free and that the cuff seals properly to prevent oxygen leaks.
- * If an uncuffed tube is in use, pack the throat with wet sponges around the uncuffed tube.
- * If possible, stop supplemental oxygen at least one minute before and during use of electrosurgery.
- * Alcohol-based skin prepping agents and tinctures
- * Activate the electrosurgical unit only after vapors from skin prep solutions and tinctures have dissipated.
- * Naturally occurring flammable gases (such as methane) that may accumulate in body cavities.

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


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

This 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.

CAUTIONS:

Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician who has been trained in electrosurgical procedures of the cervix used in management of CIN.

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

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

During electrosurgery, follow general instructions for each surgical procedure.

Device is rated for 3.5k Vpeak.

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

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

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

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

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

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

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.

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

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

いることを確認してください。

2. 製造元の説明書に従って薄めた酵素系洗剤溶液に電極を浸します。また、極板についた目に見える破片は、柔らかい毛先のブラシを使用して取り除くこともできます。
3. 電極がきちんとペンシル内に挿入されていることを確認してください。シャンクおよび絶縁スリーブが確実にペンシル内に固定されていることが必要です。シャンクまたは絶縁スリーブが固定されていないか、絶縁部が 3.2 mm (1/8") 挿入されない場合は、この電極 / ペンシルの組み合わせではご使用にならないでください。
4. 作動用アクセサリを正しくジェネレータに接続するための方法は、ジェネレータの取扱説明書をご参照ください。

最大出力

注意:

ループ電極は、凝固モードでの使用のために設計されていません。ループ電極を使用中は凝固モードでジェネレータを動作させないでください。

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 は下記の最大出力設定を推奨します。

電極	モード	電源設定
ループ	純粋な切断または混合	55 W

保管と取扱い:

器具は清潔で涼しく乾燥した場所に保管してください。

輸送や保管の際は、包装や内容物が損傷を受けないように注意して取扱いください。

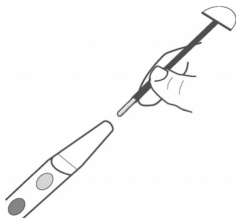
装置は、酸やその他腐食性溶液と接しないようにしてください。

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。

最滅菌はしないでください。

ILLUSTRATION

①



いの認
て確
れを
さし
連続
接エ
くジ
し用
正術
に手
品科
属外
付電
の電
中が
動品
作属
が付
極た
電ま
の差
中と
動こ
作の

欠一)患
にタの
品クも
属ネた
付コれ
びやさ
よ分グ
お部ン
置縁ピ
装絶一
に、テ
前さ傷
るだけ
すく焼
使用し
を檢割
を点ひ
装かひ
科ない
外な傷
気が損
電陥に

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。

が電が動
プテ作
ツ初ツ
チ初ツ
動作二
い、る
整にく
がくて
備近せ
準備の
す織動
流組作
をのを
を目的
電目ツ
の二離
術ッユ
手あ術
科に手
外内外科
気外手術
電視気手

し容の
図のへ
意性菌
を耐滅
と刺最
こ穿は
するめ
すた極
定る電
限の菌
に避け
みを最
の傷こ
使用い
のはい
一回後
は、使
電極は

たりた
遊るた
浮があ
中に危
空の性
また性
潜在性
害、潜
の障よ
へによ
覚粒子
視性粒
に染性
煙伝染
中のた
手術引

患れさ
は、さ
合装に
場一タ
者患レ
す患エ
実施く
を正シ
術手術
外科手
外折外
電に電
の切た
で適ま
ラ極と
ポー電
のの対
干者て

患者の
患使極
が回電
パッド
のささ
てだだ
すべく
すでく
合、し
確認な
るをエ
場確し
る用い
すと使
着こ再
装るは
をい極
電て電
対つ用
用り者
患者の
患にの

しこし
変てを
部位と
部、接
たり、
せかた
さつさ
動しな
移にと
を膚り
患者が
に極し
後電が
装着対
のはた
電極ま
対たと

さ環境
く皮膚
して、
に外し
うりさ
よ取だ
いをく
な極を
ら電お
か対着
か、装
もはを
液合極
溶場電
るた対
なかつ
かか新
電極に
極液が
対乾燥
の場乾

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

重要:電極は、湿らせたガー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。

CIN のループ処置への適応について

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

禁忌

LLETZ は下記のものには禁忌です。

- ・ 浸潤子宮頸の疾病が明らかな患者
- ・ 妊娠患者

作動原理

Bovie 電極は組織の切断および凝固用です

使用部位

- ・ 制限なし

部位の条件

- ・ 無菌

意図する使用者

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

使用条件

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

使用回数

- ・ シングルユース - 患者 1 人に対して複数回の操作が可能です

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

電極の据付け方法: (図を参照)

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 Standby (スタンバイ) モードになって

When applying the patient return electrode, ensure that the entire pad adheres to the patient. Do not reuse single use patient return electrodes. Do not use the return electrode if the packaging is damaged, or if the gel / adhesive material has dried.

If the patient has moved or is repositioned after the patient return electrode is applied, ensure that the return electrode firmly contacts the skin and that all connections are intact

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

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

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

INDICATIONS FOR LOOP TREATMENT OF CIN

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

CONTRAINDICATIONS

LLETZ is contraindicated for the following:

- patients with frank invasive cervical disease
- pregnancy

OPERATING PRINCIPAL

Bovie Electrodes are used for cutting and coagulation of Tissue.

Site of use

- No Restrictions

Site Condition

- Aseptic

Intended User Profile

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

Intended Conditions for Use

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

Frequency of Use

- Single Use - Single patient multiple activation

Disposal

- Biohazard – Dispose of electrode according to facility procedures

INSTALLING THE ELECTRODE:

(See ILLUSTRATION - ①)

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

MAXIMUM POWER

NOTICES:

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

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

Bovie Medical Corporation recommends the following maximum power settings:

<u>Electrode</u>	<u>Mode</u>	<u>Power Setting</u>
Loop	Pure Cut or Blend	55 W

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 - LLETZ-ELEKTRODER TIL ENGANGS BRUG

BESKRIVELSE

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

ADVARSLER:

Fare - eksplosionsrisiko: Elektrokirurgi må ikke benyttes i nærheden af brændbare anæstetika.

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

Bekræft, at de elektrokirurgiske indstillinger er korrekte inden og under proceduren. Anvend de laveste 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 operationspersonalet.

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

Brand-/eksplosionsfarer: Følgende stoffer bidrager til øgede brand- og eksplosionsfarer på operationsstuen:

- Oxygenmættede omgivelser
- Oxiderende gasarter, såsom dinitrogenoxydholdige (N₂O) omgivelser
 - * Kontrollér, at alle forbindelser i anæstesikredsløbet er fri for utætheder inden og under anvendelsen af elektrokirurgi.
 - * Kontrollér, at endotracheale tuber er fri for utætheder, og at manchetten er ordentlig tæt for at forhindre oxygenlæk.
 - * Hvis der anvendes en tube uden manchete, stoppes våde svampe rundt om tuben uden manchete.
 - * Hvis det er muligt, afbrydes den supplerende oxygen i mindst et minut inden og under brugen af elektrokirurgi.
 - * Spritbaserede hudklargøringsstoffer og farvestoffer
 - * Den elektrokirurgiske enhed må først aktiveres, når dampene fra hudklargøringsopløsninger og farvestoffer er fordampet.
 - * Naturligt forekommende brændbare gasarter (såsom metan), der har samlet sig i kropskaviteter.

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

Brandsikkerhedsforanstaltninger skal overholdes til alle tider:


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

Denne medicinske anordning kan ikke rengøres og/eller steriliseres effektivt af brugeren og kan derfor ikke genbruges på sikker vis. Den er udelukkende beregnet til engangsbrug. Ethvert forsøg fra brugerside på at rengøre og resterilisere denne anordning kan resultere i bioinkompatibilitet, infektion eller andre risici for, at anordningen svigter for patienten.

Ledende væsker (såsom blod eller saltvand) i direkte kontakt med en aktiv elektrode eller i umiddelbar nærhed af aktivt tilbehør kan udlede elektrisk strøm og forårsage utilsigtede forbrændinger på patienten. Dette kan enten ske som et resultat af direkte kontakt med den aktive elektrode eller kapacitiv forbindelse mellem den aktive elektrode og yderfladen på elektrodeisoleringen.

Derfor skal følgende iagttages for at forhindre utilsigtede forbrændinger ved tilstedeværelsen af ledende væsker:

- Hold altid yderfladen på den aktive elektrode væk fra tilstødende væv, mens den elektrokirurgiske generator er aktiveret.
- Fjern 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 fødselsskader eller andre skader i forplantningssystemet. Få flere oplysninger på www.P65Warnings.ca.gov.

おそれがあります。

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

火災 / 爆発の危険: 下記の物質は手術室での火災や爆発を長期間の危険をおそれる環境のあるものです。

- 酸化剤 (N₂O) 環境などの酸化剤
- 電気外科の前および使用中は、すべての回路接続に漏れがないことを確認してください。
- 気管内のチューブに漏れがないこと、また切断部分は、酸素の漏れがないように適切にシールされているかを確認してください。
- カフなしのチューブを使用する場合は、湿らせたスポンジでカフなしのチューブの湿喉元を包み込んでください。
- 電気外科手術前および使用中は、可能な限り酸素補給を最低1分間停止してください。
- アルコールベースの皮膚用準備剤およびチンキ剤
- 皮膚用準備剤およびチンキ剤の蒸気が消散した時に電気外科手術ユニットを動作状態にしてください。
- 体腔に蓄積された可燃性ガス (メタンなど) が自然発生します。

火災の危険: 電気外科手術に伴うスパーク (火花) や熱が火源になります。常に防火対策を遵守してください。

• ガスや可燃性物質のあるところで電気外科手術用には、手術用ドレープの下に液体やガスが蓄積され、手用ドレープの下の電気が蒸気やガスが室内に混じり合うようにしてください。

• 動作中の電極の先端の堆積物 (痂皮など) は、特に酸素富化の環境では火災の危険を呈します。十分に熱せられたら、清潔に保ち、火災の危険を回避してください。

• 顔やその他の体毛は可燃性です。水溶性の手術用潤滑ゼリーを手術部位に近い部分にあるこれらの毛を覆って可燃性を減少させてください。

• 器具は効果的に洗淨してください。患者の皮膚に器具を接触させるときは、十分に洗淨してください。

• 電気外科手術用ジェネレータの動作中は、動作中の電極の外部表面は、常に付近の組織から離してください。

• 電気外科手術用ペンを作動させる前に、電極から導電性の流体を取り去ってください。

• 警告: 本製品は、エチレンオキシ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によってエチレンオキシド (EtO) を含む化学物質に曝露する可能性があります。この物質は、力リフォルムを引起こすことが知られています。詳細については、www.P65Warnings.ca.gov を参照してください。

警告: 本製品は、エチレンオキシ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によってエチレンオキシド (EtO) を含む化学物質に曝露する可能性があります。この物質は、力リフォルムを引起こすことが知られています。詳細については、www.P65Warnings.ca.gov を参照してください。

警告: 本製品は、エチレンオキシ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によってエチレンオキシド (EtO) を含む化学物質に曝露する可能性があります。この物質は、力リフォルムを引起こすことが知られています。詳細については、www.P65Warnings.ca.gov を参照してください。

警告: 本製品は、エチレンオキシ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によってエチレンオキシド (EtO) を含む化学物質に曝露する可能性があります。この物質は、力リフォルムを引起こすことが知られています。詳細については、www.P65Warnings.ca.gov を参照してください。

警告: 本製品は、エチレンオキシ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によってエチレンオキシド (EtO) を含む化学物質に曝露する可能性があります。この物質は、力リフォルムを引起こすことが知られています。詳細については、www.P65Warnings.ca.gov を参照してください。

警告: 本製品は、エチレンオキシ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によってエチレンオキシド (EtO) を含む化学物質に曝露する可能性があります。この物質は、力リフォルムを引起こすことが知られています。詳細については、www.P65Warnings.ca.gov を参照してください。

警告: 本製品は、エチレンオキシ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によってエチレンオキシド (EtO) を含む化学物質に曝露する可能性があります。この物質は、力リフォルムを引起こすことが知られています。詳細については、www.P65Warnings.ca.gov を参照してください。

警告: 本製品は、エチレンオキシ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によってエチレンオキシド (EtO) を含む化学物質に曝露する可能性があります。この物質は、力リフォルムを引起こすことが知られています。詳細については、www.P65Warnings.ca.gov を参照してください。

警告: 本製品は、エチレンオキシ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によってエチレンオキシド (EtO) を含む化学物質に曝露する可能性があります。この物質は、力リフォルムを引起こすことが知られています。詳細については、www.P65Warnings.ca.gov を参照してください。

- o 仅限由医生使用或凭医嘱使用
- 知识
 - o 了解电外科手术及电外科手术技术
 - o 阅读并理解所提供的使用说明或器械标签
 - o 了解卫生要求
- 经验
- 经验
 - o 在各项技术方面接受过培训或者在监视 / 监督下接受过培训
- 可允许的视力障碍
 - o 轻度的阅读/视力障碍或矫正后的视力为 20/20

对使用条件的要求

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

使用次数

- 一次性使用 - 单患者多次激活

处置

- 生物危害 - 请按照所在机构的规定程序处置电极

安装电极: (参阅插图)

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. 握住电极上的绝缘套管。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，或则绝缘套管不能插入 3.2 mm (1/8") 消融笔，切勿使用此电极/消融笔组合。
4. 请参阅发生器使用手册，了解连接活性附件到发生器的正确程序。

最大功率

注意：

环形电极并非设计用于凝结模式。

使用环形电极时，切勿启动发生器为凝结模式。

否则可能导致环断裂

超过最大功率设置可能导致患者受伤或产品损坏。

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

电极	模式	电源设置
环形	纯切割或混合	55 W

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。

除非包装打开或受损，本产品为无菌状态。

请勿重新消毒。

JA - 使い捨て LLETZ 電極

説明

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

警告:

危険 - 爆発の危険: 可燃性の麻酔薬のあるところでは電気外科に使用しないでください。

火災の危険: 火災の危険: 酸素 (O2) および亜酸化窒素 (N2O) とともに両者は燃焼を加速させるものです。そのため、O2 および N2O 濃度の高い環境では使用を避けてください。濃度の高い環境は、火災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。金属部分が露出した場合は、電極を使用しないでください。露出した金属部は、患者または手術要員に電氣的ショックや火傷を与えるおそれがあります。

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

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

作動中、または使用していて熱くなった電気外科手術用付属品は、患者や手術要員に予期せぬ火傷を与える

FORHOLDSREGLER:

I medfør af amerikansk forbundslovgivning må dette produkt kun sælges af en læge eller efter en læges ordination, som er uddannet i elektrokirurgiske procedurer i cervix til behandling af CIN.

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

Hav altid læst brugsvejledningerne til en HF-generator.

Under elektrokirurgi skal anvisningen til hver kirurgisk procedure følges.

Enhed normeret til 3.5kVspids.

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

Den aktiverede elektrode må ikke komme i kontakt med eller danne en bue til metaloverflader. Der kan ske blod- eller nålebrud.

Kontrollér, 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 undersøges for defekter. Kabler eller tilbehør med beskadiget (revnet, brændt eller lappet med tape) isolering eller beskadigede stik må ikke bruges. Det kan resultere i stedvise forbrændinger på patienten eller lægen.

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

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

Elektroderne er udelukkende beregnet til engangsbrug. De skal kasseres efter brug i en nålebeholder for at forhindre legemsbeskadigelse. Disse elektroder er ikke designet til at holde til resterilisering. Må ikke gensteriliseres.

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

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

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

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

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

Bemærk: Der må ikke foretages ændringer på elektrodens spids.

Ændringer på spidsen kan resultere i, at den knækker, eller der kan ske anden skade.

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

INDIKATIONER FOR BEHANDLING AF CIN MED LØKKE

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

KONTRAINDIKATIONER

LLETZ er kontraindiceret til følgende:

- patienter med regulær invasiv cervikal sygdom
- graviditet

BETJENINGSPRINCIP

Bovie-elektroderne anvendes til skæring og koagulation af væv

Brugssted

- Ingen begrænsninger

Stedbetingelser

- Aseptisk

På tænkt brugerprofil

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

Påtænkte brugsbetingelser

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

Brugshyppighed

- Engangsbrug - aktivering flere gange til en enkelt patient

Bortskaffelse

- Biologisk betinget fare – Kasser elektroden i overensstemmelse med hospitalsprocedurerne

ISÆTNING AF ELEKTRODEN: (Se ILLUSTRATION - ①)

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

MAKSIMAL EFFEKT

BEMÆRK:

Løkke-elektroder er ikke designet til brug i koagulationstilstand.

Generatoren må ikke aktiveret i koag, mens der anvendes en løkke-elektrode. Der kan ske brud på løkken.

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

Bovie Medical Corporation anbefaler følgende maksimale effektindstillinger:

Elektrode	Mode	Varmetrin
L kke	Rent snit eller blandet	55 W

OPBEVARING OG HÅNDTERING:

Instrumentet skal opbevares et rent, køligt og tørt sted. Det skal håndteres med forsigtighed for at undgå at beskadige emballagen samt dens indhold under transport og opbevaring.

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

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

Må ikke gensteriliseres.

NL - LLETZ-ELEKTRODEN VOOR EENMALIG GEBRUIK

BESCHRIJVING

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

WAARSCHUWINGEN:

Gevaar – Explosiegevaar: pas geen elektrochirurgie toe in aanwezigheid van brandbare anesthetica.

Brandgevaar: zowel zuurstof (O₂) als lachgas (N₂O) dragen bij aan verbranding. Vermijd omgevingen rijk aan O₂ en N₂O. Verrijkte atmosferen kunnen resulteren in brand en brandwonden bij de patiënt of het operatiekamerpersoneel.

De metalen schacht van de elektrode moet volledig en stevig in 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 voedingsinstellingen voor het gewenste effect. Als er hogere voedingsinstellingen nodig zijn, moeten de patiëntre-tourelektrode en alle aangesloten accessoires worden gecontroleerd alvorens grote voedingsinstellingen door te voeren.

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

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

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

Brand-/explosiegevaar: de volgende stoffen zorgen voor een toename van brand- en explosiegevaar in de operatiekamer:

- Met zuurstof verrijkte omgevingen

- 活性电极头端的组织积聚（焦痂）可能导致起火，尤其是在富氧环境中。在热裂足够的情况下，焦痂可能成为点火源。在和燃料而起火。保持电极的清洁，避免任何碎片。水溶性手术用润滑剂可避免其任何体毛是易燃的。水溶性手术用润滑剂可避免其任何体毛是易燃的。水溶性手术用润滑剂可避免其任何体毛是易燃的。
- 避免使用任何体毛是易燃的。水溶性手术用润滑剂可避免其任何体毛是易燃的。水溶性手术用润滑剂可避免其任何体毛是易燃的。

该医生使用器械复是菌的一次性用品。使用者试图对该器械进行清洁和消毒，故而无法有效清洁及/或灭菌，故无法使用。使用者试图对该器械进行清洁和消毒，故而无法使用。使用者试图对该器械进行清洁和消毒，故而无法使用。

传导性液体（例如血液或盐水）直接与活性电极接触或接近，这可能导致患者意外烧伤。直接与交流电或直流电接触，可能导致患者意外烧伤。直接与交流电或直流电接触，可能导致患者意外烧伤。

因此，在有传导性液体的环境中应采取预防意外烧伤的措施：

- 在启动电外科发生器时，始终将活性电极的外表面远离邻近组织。
- 在启动电外科消融笔之前，清除电极上的传导性液体。

警告：本产品采用环氧乙烷灭菌。这些产品可能会暴露于环氧乙烷 (EtO) 在内的化学品，加剧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.P65Warnings.ca.gov。

小心：美国联邦法律规定，本设备只能由接受过子宫颈电外科手术（用于处理 CIN）培训的医师销售或凭医嘱销售。在开始手术之前，检查所有器械和附件的兼容性。符合 IEC60601-1-1 和 IEC60601-2-2 标准的电刀和电气附件视为可兼容。

务必参阅高频电刀的使用说明书。

在外科手术期间，应遵循每个手术步骤的基本说明。

器械额定峰值电压为 3.5 kV（峰值）。

始终使用最低功率设置以达到理想的手术效果。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。

切勿使启动的电极与金属表面接触或与之形成电弧。否则可能导致刀片或针头断裂。

确认活性电极被正确连接到启动的附件上，并且附件被牢固地连接到电外科发生器上的正确功率输出插孔。

使用之前，请检查电外科设备和附件有无缺陷。切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师局部烧伤。

切勿修改或增加活性电极的绝缘。

仅在您准备好传送电外科电流以及活性头端在视线范围内和靠近目标组织时启动电外科设备。在头端离开手术部位之前，关闭电外科设备。

电极仅限单次使用。使用后，丢弃到防穿刺容器内以免受伤。这些电极不能承受再灭菌。切勿再灭菌。

由于手术过程中可能产生干扰视线的烟雾和空气传播及可能被吸入的传染性微粒，Bovie Medical Corporation 建议在执行 LLETZ 手术之前使用排烟设备。

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

当应用患者返回电极时，确保整个垫片吸附到患者身上。切勿重复使用一次性患者返回电极。如包装受损或如果凝胶/粘附材料已变干，切勿使用返回电极。

在应用患者返回电极后，如患者发生移动或被重新定位，确保返回电极与皮肤紧密接触，所有连接均完好。

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，然后应用新的返回电极。潮湿环境可能导致返回电极脱落。

注意：切勿修改电极头端。修改头端可能导致头端断裂或其它损坏。

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。

CIN 环形治疗适应症

LLETZ 适用于子宫颈抹片检查报告异常、有 CIN 细胞学证据的患者，阴道镜检查发现异常的患者和/或医师认为适合接受该手术的患者。

禁忌症

- LLETZ 禁用于下列情形：
- 坦率入侵性宫颈疾病患者
 - 孕妇

工作原理

Bovie 电极用于切割和凝固组织

使用部位

- 没有限制

部位的条件

- 无菌

对使用者的要求

- 教育

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 (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.

ΜΕΓΙΣΤΗ ΙΣΧΥΣ

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

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

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

Η Bovie Medical Corporation συνιστά τις ακόλουθες μέγιστες ρυθμίσεις ισχύος:

Ηλεκτρόδιο Λειτουργία Ισχύς Περιβάλλον

Βρόχος Απλή πήξη ή μικτή 55 W

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 - 一次性 LLETZ 电极

描述

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

警告:

危险 - 爆炸危险: 切勿在有易燃性麻醉剂的环境中施行电外科手术。

起火危险: 氧气 (O₂) 和一氧化二氮 (N₂O) 均支持燃烧。避免富含 O₂ 和 N₂O 的环境。富含氧气和一氧化二氮的环境可能导致起火和烧伤患者或手术人员。

电极的金属轴杆必须完全和牢固地嵌入消融笔。如果看得见金属，切勿使用电极。暴露的金属可能导致电击或烧伤患者或手术人员。

手术之前和手术期间，请确认正确的电外科设置。使用最低功率设置以达到理想的效果。如需调大功率设置，请在执行大幅度功率设置调整之前检查患者返回电极和所有附件连接。

起火危险: 不使用时，始终将活性电极置于洁净、干燥、绝缘的安全皮套内。

被启动的电外科附件或者使用后尚未冷却的电外科附件可能导致患者或手术人员意外烧伤。

如果放置在易燃性材料（例如纱布或外科用无尘套）附近或与之接触，电外科附件可能导致起火或燃烧。

起火/爆炸危险： 下列物质可能加重手术室内的起火和爆炸危险：

- 富含氧气环境
- 诸如一氧化二氮 (N₂O) 气体等氧化剂
 - * 在实施电外科手术之前和期间，确认所有麻醉环路连接没有渗漏。
 - * 确认气管内管不漏气，护套密封适当以免氧气泄露。
 - * 如果使用没有护套的气管，则使用湿海绵缠绕没有护套的气管。
 - * 如有可能，在实施电外科手术之前和期间停止供氧至少一分钟
 - * 酒精类皮肤准备溶剂和酞剂
 - * 仅在皮肤准备溶液和酞剂的蒸汽消散之后启动电外科设备。
 - * 自然产生的、可能在体内积聚的易燃性气体（例如甲烷）。

起火危险： 施行电外科手术产生的火花和高温可能形成点火源。

请始终遵守起火防范措施：

- 当在有气体或易燃性物质的环境中实施电外科手术时，避免在手术用无尘套内积聚液体和气体。实施电外科手术之前，将无尘套掀开，使蒸汽与室内空气混合。

- Oxidatoren, zoals atmosferen met lachgas (N₂O)
 - * Controleer vóór en tijdens het toepassen van elektrochirurgie of alle verbindingen van het anesthesie-circuit lekvrij zijn.
 - * Controleer of de endotracheale tubes lekvrij zijn en of de manchet goed afsluit, om zuurstoflekken te voorkomen.
 - * Als er een tube zonder manchet wordt gebruikt, dient u de keel te bedekken met natte sponzen rond de tube zonder manchet.
 - * Indien mogelijk dient u de extra toevoer van zuurstof ten minste één minuut voor en tijdens het toepassen van elektrochirurgie te staken.
 - * Huidvoorbereidingsmiddelen en tincturen op basis van alcohol.
 - * Activeer de elektrochirurgische unit pas nadat de dampen van huidvoorbereidingsoplossingen en tincturen vervlogen zijn.
 - * Van nature aanwezige ontvlambare gassen (zoals methaan) die zich kunnen ophopen in lichaamsholten.

Brandgevaar: de vonken en hitte van elektrochirurgie kunnen een ontstekingsbron zijn. Neem te allen tijde de voorzorgsmaatregelen met betrekking tot brandveiligheid in acht:


- Wanneer u elektrochirurgie toepast in de aanwezigheid van gassen of ontvlambare stoffen, dient u te vermijden dat zich vloeistof verzamelt of gassen ophopen onder de chirurgische doeken. Licht de doeken op zodat de dampen zich kunnen vermengen met kamerlucht alvorens elektrochirurgie toe te passen.
- Ophoping van weefsel (eschara) op de tip van een actieve elektrode veroorzaakt brandgevaar, met name in zuurstofrijke omgevingen. 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 vuil.
- Gezichtshaar en ander lichaamshaar is brandbaar. U kunt in water oplosbare, chirurgische gel gebruiken om haar dat zich dicht bij de operatielocatie bevindt, af te dekken en zo de ontvlambaarheid te reduceren.

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 die de gebruiker onderneemt om dit apparaat te reinigen en steriliseren, kan bioincompatibiliteit, infecties of andere risico's voor de patiënt vanwege apparaatdefecten tot gevolg hebben.

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

Neem daarom de volgende voorzorgsmaatregelen in acht, om te voorkomen dat er onbedoelde brandwonden worden veroorzaakt bij aanwezigheid van geleidende vloeistoffen:

- Houd het externe oppervlak van de actieve elektrode altijd uit de buurt van naastliggend weefsel als u de elektrochirurgische generator activeert.
- Verwijder geleidende vloeistoffen van de elektrode voordat u de elektrochirurgische stift activeert.

 **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.

LET OP:

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

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

Raadpleeg altijd de instructiehandleidingen van een hoogfrequente generator.

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

Apparaat geclassificeerd voor 3.5k Vpeak.

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

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

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

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

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

Activeer de elektrochirurgische unit alleen als u klaar bent om elektrochirurgische stroom toe te dienen en de actieve tip in

zicht en bij het doelweefsel gepositioneerd is. Deactiveer de elektrochirurgische unit voordat de tip uit de operatielocatie wordt verwijderd.

De elektroden zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Gooi de elektroden na gebruik weg in een ondoordringbare container om letsel te voorkomen. Deze elektroden zijn niet ontworpen voor hersterilisatie. Niet opnieuw steriliseren.

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

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. Patiëntretourelektroden voor eenmalig gebruik mogen niet opnieuw worden gebruikt. Gebruik de retourelektrode niet als de verpakking is beschadigd of de gel/het hechtmateriaal is ingedroogd.

Als de patiënt beweegt of opnieuw wordt gepositioneerd na aanbrengen van de patiëntretourelektrode, dient u te 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 losraken.

Opmerking: breng geen modificaties aan de elektrodetip aan.

Modificaties van de tip kunnen resulteren in een breuk of andere beschadigingen.

BELANGRIJK: *reinig de elektrode regelmatig met een vochtig gaasje of ander materiaal dat geschikt is voor het type elektrode.*

INDICATIES VOOR EEN LUSBEHANDELING VAN CIN

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

CONTRA-INDICATIES

LLETZ wordt gecontra-indiceerd voor:

- Patiënten met klinisch duidelijke, invasieve cervixaanomeningen
- Zwangere patiënten

WERKINGSPRINCIPE

Bovie elektrodes worden gebruikt voor het snijden en coaguleren van weefsel

Gebruikslocatie

- Geen beperkingen

Locatiecondities

- Aseptisch

Profiel van de beoogde gebruiker

- Opleiding
 - o Beperkt tot gebruik door of in opdracht van een arts
- Kennis
 - o Begrijpt elektrochirurgie en elektrochirurgische technieken

o Heeft de verstrekte gebruiksaanwijzing en de etiketten op het apparaat gelezen en begrepen

- o Begrijpt hygiëne
- Ervaring
 - o Enige training in technieken of training onder toezicht/begeleiding

- Toegestane beperkingen
 - o Lichte oogafwijking of gecorrigeerd zicht tot 20/20

Beoogde gebruikscondities

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

Gebruiksfrequentie

- Voor eenmalig gebruik - meerdere activiteiten bij een enkele patiënt

Afvoeren als afval

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

DE ELEKTRODE INSTALLEREN: (Zie AFBEELDING - ①)

1. Zorg ervoor dat de stift niet op de generator is aangesloten en dat de generator is uitgeschakeld of in de stand-bymodus staat, indien mogelijk.
2. Neem de isolerende huls op de elektrode vast. Verwijder de puntbeschermmer. Plaats de elektrode in de stift.
3. Zorg ervoor dat de elektrode volledig in de stift is gestoken. De steel en

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 τα μετά τη χρήση σε ένα δοχείο ανθεκτικό στη διάτρηση, ώστε να αποτρέψετε τον τραυματισμό. Αυτά τα ηλεκτρόδια δεν έχουν σχεδιαστεί για να είναι ανθεκτικά στην επαναποστείρωση. Μην επαναποστειρώνετε.

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

Για τις μονοπολικές ηλεκτροχειρουργικές επεμβάσεις, βεβαιωθείτε ότι το ηλεκτρόδιο επιστροφής ασθενούς έχει επιλεγεί 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. Μη χρησιμοποιείτε ξανά 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.

Ειδοποίηση: 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.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΒΡΟΧΟΥ ΤΗΣ CIN

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

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το LLETZ αντενδείκνυται για χρήση στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- ασθενείς με εμφανή επεμβατική ασθένεια του τραχήλου
- εγκυμοσύνη

ΑΡΧΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

ΤΑ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΑ ΤΗΣ BONIE ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΟΠΗ ΚΑΙ ΤΗΝ ΠΗΞΗ ΙΣΤΟΥ

ΠΕΔΙΟ ΧΡΗΣΗΣ

- ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΠΕΔΙΟΥ

- ΑΣΗΠΤΙΚΗ

ΠΡΟΦΙΛ ΧΡΗΣΤΗ ΓΙΑ ΤΟΝ ΟΠΟΙΟ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

- ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ
 - ΠΕΡΙΟΡΙΖΕΤΑΙ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΑΠΟ Η ΚΑΤΟΠΙΝ ΕΝΤΟΛΗΣ ΙΑΤΡΟΥ
- ΓΝΩΣΕΙΣ
 - ΚΑΤΑΝΟΗΣΗ ΗΛΕΚΤΡΟΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ ΚΑΙ

ΗΛΕΚΤΡΟΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ

- ΑΝΑΓΝΩΣΗ ΚΑΙ ΚΑΤΑΝΟΗΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΩΝ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ Η ΤΗΣ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ
- ΚΑΤΑΝΟΗΣΗ ΖΗΤΗΜΑΤΩΝ ΥΓΙΕΙΝΗΣ

- ΕΜΠΕΙΡΙΑ

○ ΕΝΑΣ ΒΑΘΜΟΣ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗΣ ΣΤΙΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ Η ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ ΥΠΟ ΕΠΙΤΗΡΗΣΗ/ΕΠΙΒΛΕΨΗ

- ΕΠΙΤΡΕΠΟΜΕΝΕΣ ΑΝΑΠΗΡΙΕΣ

- ΗΠΙΟ ΠΡΟΒΛΗΜΑ ΑΝΑΓΝΩΣΗΣ/ΟΡΑΣΗΣ Η ΟΡΑΣΗ

ΔΙΟΡΘΩΜΕΝΗ ΣΤΟ 20/20

ΕΠΙΔΙΩΚΟΜΕΝΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- ΙΑΤΡΕΙΟ, ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ Η ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ, ΠΟΥ

ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ ΓΙΑ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΜΟΝΟ

- ΦΩΤΕΙΝΗ, ΣΑΦΗΣ ΚΑΙ ΑΝΕΜΠΟΔΙΣΤΗ ΘΕΑ ΤΟΥ ΣΗΜΕΙΟΥ ΧΡΗΣΗΣ
- ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΗ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ 10° C ΕΩΣ 40° C

ΣΥΧΝΟΤΗΤΑ ΧΡΗΣΗΣ

- ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ - ΠΟΛΛΑΠΛΗ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ ΓΙΑ ΕΝΑΝ ΚΑΙ ΜΟΝΟΝ

ΑΣΘΕΝΗ

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

- ΒΙΟΛΟΓΙΚΟΣ ΚΙΝΔΥΝΟΣ – ΑΠΟΡΡΙΨΤΕ ΤΟ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟ ΣΥΜΦΩΝΑ

ΜΕ ΤΙΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΤΟΥ ΙΔΡΥΜΑΤΟΣ

ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΟΥ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟΥ: (Δείτε ΤΗΝ ΕΙΚΟΝΑ)

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 μέσα στο μολύβι.

τη χρήση της ηλεκτροχειρουργικής.

- * Να επιβεβαιώνετε ότι οι ενδοτραχειακοί σωλήνες δεν εμφανίζουν διαρροές και ότι ο αεροθάλαμος σφραγίζει κανονικά, για να αποτρέπονται οι διαρροές.
- * Εάν χρησιμοποιείται σωλήνας χωρίς αεροθάλαμο, να χρησιμοποιείτε βρεγμένους σπόγγους στο φάρυγγα γύρω από τον σωλήνα χωρίς αεροθάλαμο.
- * Εάν είναι εφικτό, διακόψτε το συμπληρωματικό οξυγόνο τουλάχιστον ένα λεπτό πριν και κατά τη χρήση της ηλεκτροχειρουργικής
- * Παράγοντες προετοιμασίας του δέρματος με βάση το οινόπνευμα και βάμματα
- * Να ενεργοποιείτε την ηλεκτροχειρουργική μονάδα μόνο εφόσον διαλυθούν οι 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. Να τηρείτε πάντοτε τα κατάλληλα μέτρα προφύλαξης για την πρόληψη πυρκαγιών:

- Όταν χρησιμοποιείτε ηλεκτροχειρουργική παρουσία αερίων ή εύφλεκτων ουσιών, να αποτρέπετε το λίμνασμα υγρών και τη συσσώρευση αερίων κάτω από τα χειρουργικά οθόνια. Να σηκώνετε τα οθόνια, ώστε 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. Να διατηρείτε το ηλεκτρόδιο καθαρό και ελεύθερο από υπολείμματα κάθε είδους.
- Η τριχοφυΐα στο πρόσωπο και σε άλλα σημεία του σώματος 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 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:

- Να διατηρείτε πάντοτε την εξωτερική επιφάνεια του ενεργού ηλεκτροδίου μακριά από παρακείμενο ιστό κατά την ενεργοποίηση της ηλεκτροχειρουργικής γεννήτριας.
- Να απομακρύνετε το αγώγιμο υγρό από το ηλεκτρόδιο πριν από την ενεργοποίηση του ηλεκτροχειρουργικού μολυβιού.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΪΗΣΗ: 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.

ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ:

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

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 3.5 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 (σκασίματα, 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

isolerende huls moeten goed in de stift passen. Als de steel en/of iso-le-
rende huls niet passen of als de isolatie niet 3,2 mm (1/8") kan worden
ingebracht, mag deze elektrode/stift-combinatie niet worden gebruikt.

4. Raadpleeg de instructiehandleiding van de generator voor
de juiste procedures voor het aansluiten van het actieve ac-
cessoire op de generator.

MAXIMAAL VERMOGEN

OPMERKINGEN:

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

*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:

<u>Elektrode</u>	<u>-Modus</u>	<u>Instelling van het vermogen</u>
Lus	Zuiver snijden of mengen	55 W

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 tenzij de verpakking is geopend of
beschadigd.**

Niet opnieuw steriliseren.

FI - KERTAKÄYTTÖISET LLETZ-ELEKTRODIT

KUVAUS

Bovie Medical Corporation -elektroden 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 (O₂) että typpioksiduuli (N₂O) ovat
palavia aineita. Happi- ja typpioksiduulirikastettuja olosuhteita
on vältettävä. Käyttö happi- ja typpioksiduulirikastetuissa olos-
uhteissa voi johtaa tulipaloihin ja potilaiden tai leikkaussalihen-
kilökunnan palovammoihin.

Elektroden metallivarren on sovittava kokonaan ja tukevasti
kynän sisään. Jos metallia on näkyvässä, elektrodia ei saa
käyttää. Paljas metalli voi aiheuttaa potilaalle tai leikkaussalihen-
kilökunnalle sähköiskun tai palovammoja.

Vahvista asianmukaiset sähkökirurgiset asetukset ennen toimen-
pidettä ja sen aikana. Käytä alhaisimpia mahdollisia tehoasetuk-
sia, joilla saadaan haluttu tulos. Jos tarvitaan korkeampia teho-
asetuksia, 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 leik-
kaussalihenkilökunnalle.

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

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

- happirikastetut ympäristöt
- hapettavalla aineella, kuten typpioksiduulilla (N₂O) rikaste-
tut ympäristöt
 - * Varmista ennen sähkökirurgian käyttöä ja sen aikana,
ettei anestesiapiirissä ole vuotoja.
 - * Estä happivuodot varmistamalla, ettei endotrakeaali-
sissa putkissa ole vuotoja ja että tiivisteet ovat hyvin
kiinni.
 - * Jos käytetään kuffitonta putkea, tiivistä kurkku märillä
sienillä kuffittoman putken ympärillä.
 - * Keskeytä mahdollisuuksien mukaan lisähapen anto
vähintään yksi minuutti ennen sähkökirurgian käyttöä ja
käytön aikana.
 - * Alkoholipohjaiset ihonvalmisteluaineet ja tinktuurat
 - * Aktivoi sähkökirurginen laite vasta kun
ihonvalmistelu-liuosten ja tinktuurien höyryt ovat
haihtuneet.
 - * Luonnolliset syttyvät kaasut (kuten metaani) joita voi
kerääntyä suolistoon.

Tulipalovaara: Sähkökirurgiaan liittyvä kipinäointi ja kuumene-
minen voi olla tulipalon syttymisen aiheuttaja. Noudata aina
tulipalovaroitelmia.

- Käytettäessä sähkökirurgiaa kaasujen ja syttyvien aineiden
läsnäollessa, estä nesteiden ja kaasujen kerääntyminen
kirurgisten leikkausliinojen alle. Varmista höyryjen sekoittumi-

nen huoneilman kanssa "teltoittamalla" leikkausliinat ennen sähkökirurgian käyttöä.

- Kudoksen kerääntyminen (arvet) aktiivisen elektrodin kärkeen on tulipalovaara erityisesti happirikastetuissa ympäristöissä. Tarpeeksi kuumennettaessa arvesta voi muodostua hehkuva kekäle, joka voi aiheuttaa tulipalovaaran niin syttymislähteenä kuin palomateriaalinakin. Pidä elektrodi puhtaana ja poista kaikki jäämät.

- Kasvo- ja kehon muut karvat ja hiukset 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. Laite on tarkoitettu käytettäväksi vain kerran. Käyttäjän ei tule yrittää puhdistaa eikä steriloida laitetta uudelleen, koska se voi johtaa bioyhteensopimattomuuteen, infekioon tai muihin laitehäiriön 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. 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.

Tämän vuoksi palovammojen estämiseksi johtavien nesteiden läsnäollessa:

- pidä aina aktiivisen elektrodin ulkopinta irti viereisestä kudoksesta käynnistettäessä sähkökirurginen generaattori.
- poista johtava neste elektrodista ennen sähkökirurgisen kynän aktivointia.



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.

HUOMAUTUKSET:

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

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

Katso aina ohjeet korkeataajuusgeneraattorin käyttöoppaista.

Sähkökirurgian aikana noudata kaikissa toimenpiteissä yleisiä ohjeita.

Laite on mitoitettu 3.5kV huippu.

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

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

Varmista, että aktiivinen elektrodi on liitetty asianmukaisesti aktiiviseen lisälaitteeseen ja että lisälaite 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.

Aktivoi 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 käytettäväksi vain kerran. Käytön jälkeen hävitä lävistyksen estävässä astiassa loukkaantumisten estämiseksi. Näitä elektrodeja ei ole suunniteltu kestävästi sterilointia uudelleen. Älä steriloi uudelleen.

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

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

Kun potilaaseen kiinnitetään paluuelektrodia on varmistettava, että koko lappu kiinnittyy potilaan ihoon. Älä käytä uudelleen kertakäyttöisiä potilaan paluuelektrodeja. Älä käytä paluuelektrodia, jos pakkaus on vaurioitunut tai jos geeli / liima-aine on kuivunut.

Jos potilas on siirtynyt tai häntä on liikutettu paluuelektrodin kiinnittämisen jälkeen on varmistettava, että paluuelektrodi koskettaa ihoa asianmukaisesti ja että kaikki liitännät ovat edelleen hyvin kiinni.

avsedd för professionellt bruk

- Tydlig och obehindrad sikt vid användningsstället
- Omgivningstemperatur 10 °C till 40 °C

Användningsfrekvens

- Engångsbruk – Multipel aktivering för en patient

Bortskaffande

- Biologiskt riskavfall – Kassera elektroden enligt inrättningens procedurer

INSTALLERA ELEKTRODEN: (Se ILLUSTRATION)

1. Säkerställ att pennan inte är ansluten till generatoren, eller att generatoren är avstängd eller i Standby-läge, om sådant finns.
2. Fatta tag i elektrodens isolerande hölje. För in elektroden i pennan.
3. Säkerställ att elektroden är helt införd i pennan. Skaftet och isolerande hölje bör passa precis i pennan. Om skaftet och/eller isolerande hölje inte passar, eller om isoleringen inte förs in 3,2 mm (1/8"), använd då inte denna kombination av elektrod och penna.
4. Se bruksanvisningen för generatoren angående korrekt förfarande för anslutning av det aktiva tillbehöret till generatoren.

HÖGSTA EFFEKT

OBS!

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

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

Bovie Medical Corporation rekommenderar följande inställningar för högsta effekt:

<u>Elektrod</u>	<u>Mode</u>	<u>Effektinställning</u>
Slynga	Rent snitt eller forcerad ytkaog	55 W

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 - ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΑ ΛΛΕΤΖ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Τα ηλεκτρόδια της Bovie Medical Corporation έχουν έναν τυπικό άξονα, διαμέτρου 2,36 mm (3/32"), από ανοξειδωτο χάλυβα και πλαστικό μονωτικό υλικό και ταιριάζουν με τα ηλεκτροχειρουργικά μολύβια Bovie® και με τα περισσότερα άλλα ηλεκτροχειρουργικά μολύβια.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

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

Κίνδυνος πυρκαγιάς: Το οξυγόνο (O₂) και το οξείδιο του αζώτου (N₂O) υποστηρίζουν την ανάφλεξη. Αποφεύγετε τις ατμόσφαιρες που είναι εμπλουτισμένες με O₂ και N₂O. 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 ασθενούς 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
- Οξειδωτικοί παράγοντες όπως ατμόσφαιρες με οξείδιο του αζώτου (N₂O)

* Να επιβεβαιώνετε ότι όλες οι συνδέσεις του κυκλώματος αναισθησίας δεν εμφανίζουν διαρροές πριν και κατά

FÖRSIKTIGHET:

Enligt federal lag (USA) får denna enhet endast säljas av eller på ordination från läkare med utbildning i elektrokirurgiska ingrepp av cervix vid hantering av CIN (cervikal intraepitelial neoplasia).

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

Konsultera alltid bruksanvisningen för en högfrekvensgenerator.

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

Enhet märkt för på 3.5 kV.

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

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

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

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

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

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

Elektroden är endast avsedda för engångsbruk. Kassera efter användning i en punktionssäker behållare för att undvika skada. Elektroden är inte avsedda att stå emot omsterilisering. Får ej omsteriliseras.

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

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. Återanvänd inte patientelektroder för engångsbruk. Använd inte returelektroden om förpackningen är skadad eller om gelen/vidhäftningsmedlet har torkat.

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

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

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

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

INDIKATIONER FÖR BEHANDLING AV CIN MED SLYNGA

LLETZ är avsedd för patienter som har haft onormala vaginalutstryksrapport med cytologiskt bevis på CIN, kolposkopi av cervix med icke tillfredsställande resultat och/eller patienter som, enligt läkares utlåtande, är lämpliga kandidater för ingreppet.

KONTRAINDIKATIONER

LLETZ kontraindiceras vid följande:

- patienter med tydlig invasiv cervikal sjukdom
- graviditet

DRIFTPRINCIP

Bovie elektroder används för skärning och koagulering av vävnad

Användningsställe

- Inga restriktioner

Ställets tillstånd

- Aseptiskt

Avsedd användarprofil

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

Avsedda användningsförhållanden

- Läkarmottagning, kirurgisk klinik eller sjukhus, endast

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

Ilmoitus: Älä tee muutoksia elektrodin kärkeen. Muutokset elektrodin kärkeen voivat aiheuttaa kärjen murtumisen tai muita vaurioita.

TÄRKEÄÄ: puhdista elektrodi usein kostealla harsolla tai muulla elektrodityyppiin soveltuvalla materiaalilla.

INDIKAATIOT CIN-SILMUKKAHOITON

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

KONTRAINDIKAATIOT

LLETZ on kontraindikoitu seuraaville:

- potilaat, joilla on ilmeinen invasiivinen kohdunkaulasairaus
- raskaana olevat

TOIMINTAPERIAATE

Bovie-elektrodeja käytetään kudoksen leikkaamiseen ja koagulointiin

Käyttöpaikka

- Ei rajoituksia

Paikan tila

- Aseptinen

Käyttäjävaatimukset

- Koulutus
 - o Käyttö rajoitettu lääkärille tai lääkärin määräyksestä
- Tiedot

o Hallitsee sähkökirurgian ja sähkökirurgiset tekniikat

- o On perehtynyt laitteen mukana toimitettuihin

käyttöohjeisiin tai laitteen merkintään

- o Hallitsee hygienian

- Kokemus
 - o käyttökoulutus tai koulutus valvottuna/ohjattuna
- Sallitut vajavaisuudet
 - o lievä lukemis-/näkövajavaisuus tai näkö korjattuna

tasoon 20/20

Tarkoitettut käyttöolosuhteet

- ainoastaan ammattikäyttöön tarkoitettut lääkärin

vastaanotto, kirurgikeskus tai sairaala

- valaistu, selkeä ja esteetön näkymä käyttöpisteeltä
- ympäröivä lämpötila 10–40 °C

Käyttötiheys

- Kertakäyttöinen – Yksittäisen potilaan moninkertainen aktivointi

Biovaarallinen – Hävitä elektrodi sairaalan käytännön mukaisesti

ELEKTRODIN ASENNUS: (katso PIIRROSTA - ①)

1. Varmista, että kynää ei ole liitetty generaattoriin tai että generaattori on pois päältä tai Standby-tilassa, jos mahdollista.
2. Tartu elektrodin eristysosaan. Ta av spetssskyddet. 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.

MAKSIMITEHO

ILMOITUKSET:

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

Maksimitehon ylitys voi aiheuttaa potilasvamman tai tuotevaurion.

Bovie Medical Corporation suosittelee seuraavia maksimitehoasetuksia:

Elektrodi Tila Power asettaminen

Silmukka Puhdas tai sekoite 55 W

SÄILYTYS JA KÄSITTELY:

Laite 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.

Älä steriloi uudelleen.

FR - ELECTRODES LLETZ À USAGE UNIQUE

DESCRIPTION

Les électrodes Bovie Medical Corporation ont un axe en acier inoxydable ainsi qu'un isolant en plastique de 2,36 mm (3/32")

.....:1:.....

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

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

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

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

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

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

Risque d'incendie et d'explosion : Les substances suivantes contribuent à accroître les risques d'incendie et d'explosion en salle d'opération :

- Environnements enrichis en oxygène
- Agents oxydants, notamment les atmosphères contenant de l'oxyde d'azote (N₂O)
 - * Vérifier que toutes les connexions des circuits d'anesthésie sont étanches avant et pendant l'électrochirurgie.
 - * Vérifier que les tubes endotrachéaux sont étanches et que le manchon jointe correctement pour éviter les fuites d'oxygène.
 - * Si un tube sans manchon est utilisé, placer des éponges humides entre la gorge et le tube.
 - * Si possible, arrêter l'oxygène supplémentaire au moins une minute avant l'électrochirurgie et pendant son utilisation.
 - * Les agents de préparation de la peau et teintures alcoolisées.
 - * Activer l'unité électrochirurgicale uniquement après que les vapeurs des solutions de préparation de la peau et les teintures se sont dissipées.
 - * Les gaz inflammables naturellement présents (par ex. le méthane) et susceptibles de s'accumuler dans des cavités corporelles.

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

Toujours respecter les précautions de prévention des incendies :


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

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

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

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

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

 **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.

Se garantiza la esterilidad del producto, salvo que el paquete esté abierto o dañado.

No lo vuelva a esterilizar.

SV - LLETZ-ELEKTRODER FÖR ENGÅNGSBRUK

BESKRIVNING

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

VARNINGAR:

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

Brandrisk: Både syre (O₂) och dikväveoxid (N₂O) är brandfarliga. Undvik miljöer som är rika på O₂ och N₂O. Miljöer med höga gashalter kan leda till bränder och brännskador på patienter eller operationspersonal.

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

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

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

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

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

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

- Syreanrikade miljöer
- Atmosfärer med oxidationsmedel som kväveoxidul (N₂O)
 - * Kontrollera att alla anestesianslutningar är läckagefria före och under användning av elektrokirurgi.
 - * Kontrollera att endotrakeala slangar är läckagefria och att manschetter försluts ordentligt för att förhindra syreläckage.
 - * Om en slang utan manschett används, stoppa våta svampar runt slangen i halsen.
 - * Stoppa tillförsel av reservsyrgas minst en minut före och under användning av elektrokirurgi om möjligt.
 - * Alkoholbaserade hudprepareringslösningar och tinkturer
 - * Aktivera den elektrokirurgiska enheten endast när ångor från hudprepareringslösningar och tinkturer har evaporerat.
 - * Naturligt förekommande brandfarliga gaser (som exempelvis metan) som kan ackumuleras i kroppskaviteter.

Brandrisk: Gnistbildning och heta förknippad med elektrokirurgi kan utgöra en källa för antändning. Observera alltid gällande försiktighetsåtgärder.


- När elektrokirurgi används i närvaro av gaser eller eldfarliga substanser, förhindra ansamling av lösningar och ansamling av gaser under dukningsmaterial. Spänn över dukar för att låta ångor beblanda sig med omgivande luft före användning av elektrokirurgi.
- Ansamling av vävnad (sårskorpa) på spetsen av den aktiva elektroden utgör en brandrisk, särskild i syreanrikade 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 smuts.
- Ansikts- och annat kroppshår är brandfarligt. Vattenlösligt kirurgiskt smörjmedel kan användas för att täcka hår i närheten av operationsstället för att minska brandfarligheten.

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

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 ska du göra följande för att förhindra oavsiktliga brännskador i närheten av ledande lösningar:

- Håll alltid den aktiva elektrodens ytskikt på avstånd från intilliggande vävnad vid aktivering av den elektrokirurgiska generatoren.
- Avlägsna ledande lösningar 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.

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.

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

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

CONTRAINDICACIONES

LLETZ está contraindicado en los casos siguientes:

- pacientes con la enfermedad invasiva de cérvix en expansión
- embarazo

PRINCIPIO OPERATIVO

Los electrodos Bovie se utilizan para cortar y coagular tejidos

Sitio de uso

- Sin restricciones

Condiciones del Sitio

- Aséptico

Perfil del usuario previsto

- Formación
 - o Uso restringido a un médico o por prescripción facultativa

Conocimientos

- o Entender la electrocirugía y las técnicas electroquirúrgicas

Leer y comprender las Instrucciones de uso adjuntas o la etiqueta del dispositivo

- o Entender la higiene

- Experiencia

- o Formación en técnicas o formación práctica con supervisión/vigilancia

Discapacidades permisibles

- o Discapacidad de visión/lectura leve o visión corregida hasta 20/20

Condiciones de uso previstas

- Consulta médica, centro quirúrgico u hospital, solo para uso profesional

- Vista clara y sin obstrucciones del punto de uso

Temperatura ambiental de 10 °C a 40 °C

Frecuencia de uso

- Un solo uso – Activación múltiple con un solo paciente

Eliminación

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

INSTRUCCIONES DE USO: Potencia máxima

AVISOS:

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

Se puede producir rotura del lazo.

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

Bovie Medical Corporation recomienda los siguientes valores de potencia máxima:

Electrodo **Modo** **Potencia**

Lazo Corte puro o mezcla 55 W

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

1. Asegúrese de que el lápiz no esté conectado al generador, o que el generador esté en modo Off (apagado) o Standby (Pausa), si lo tiene.

2. 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 el manguito de aislamiento no encaja, o si éste no se inserta en 3,2 mm (1/8"), no utilice esta combinación de electrodo/lápiz.

4. Consulte el manual de instrucciones del generador para obtener información sobre los procedimientos correctos de conexión del accesorio activo al generador.

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.

MISES EN GARDE :

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

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

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

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

Dispositif calibré pour 3.5 kVcrête.

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

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

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

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

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

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

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.

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

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

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

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

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

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

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

Indications pour le traitement par boucle de la NIC

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

CONTRE-INDICATIONS

Les électrodes LLETZ sont contre-indiquées pour :

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

PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT

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

Champ d'utilisation

- Aucune restriction

État du champ

- Aseptique

Profil de l'utilisateur prévu

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

Conditions d'utilisation prévues

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

Fréquence d'utilisation

- Usage unique - Plusieurs activations chez un patient unique

Élimination

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

MODE D'EMPLOI : Puissance maximale

AVIS :

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

Le réglage sur une puissance dépassant la valeur maximale risque de blesser le patient ou:

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

INSTALLATION DES ÉLECTRODES

(VOIR L'ILLUSTRATION - ①)

1. S'assurer que le porte-électrode n'est pas connecté au générateur ou que le générateur est Off (éteint) ou en mode Standby (Veille), quand ce mode existe.
2. Saisir le manchon isolant de l'électrode. Retirer la protection de l'embout. Insérer l'électrode dans 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. Si la queue et/ou le manchon isolant ne s'ajustent pas ou si l'isolant ne permet pas d'insérer 3,2 mm (1/8"), ne pas utiliser cette association d'électrode et de porte-électrode.
4. Consulter le manuel d'utilisation du générateur pour connaître les procédures de branchement de l'accessoire actif sur le générateur.

STOCKAGE ET MANIPULATION

Le dispositif doit être stocké dans un 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 - LLETZ-ELEKTRODEN FÜR DEN EINMALGEBRAUCH

BESCHREIBUNG

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

WARNUNGEN:

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

Feuergefahr: Sowohl Sauerstoff (O₂) als auch Stickstoffoxid (N₂O) unterstützen Verbrennung. Vermeiden Sie mit O₂ und N₂O angereicherte Atmosphären. Angereicherte Atmosphären können zu Feuer und Verbrennungen bei Patienten oder Operationspersonal führen.

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

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

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

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

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

hayan disipado los vapores de las tinturas y soluciones de preparación de la piel.

* Gases inflamables que se producen naturalmente (como el metano) y que pueden acumularse en las cavidades corporales.

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

Observe en todo momento las precauciones contra incendios:


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

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

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

Los líquidos conductores (por ejemplo, la sangre y la solución salina) pueden generar corriente eléctrica si entran en contacto directo con un electrodo activo o se están cerca de un accesorio activo y pueden provocar quemaduras accidentales en el paciente. Esto puede ocurrir ya sea por acoplamiento directo con el electrodo activo o por acoplamiento capacitivo entre el electrodo activo y la superficie externa del aislamiento del electrodo. Por lo tanto, para evitar quemaduras no deseadas en presencia de líquidos conductores:

- Mantenga siempre la superficie externa del electrodo activo alejada de los tejidos adyacentes durante la activación del generador electroquirúrgico.
- Retire el líquido conductor del electrodo antes de activar el lápiz electroquirúrgico.

 **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.

PRECAUCIONES:

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

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

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

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

Dispositivo clasificado para 3.5 kV de pico.

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

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

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

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

No modifique ni aumente el aislamiento de los electrodos activos.

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

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

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

En intervenciones electroquirúrgicas monopolares, asegúrese de seleccionar adecuadamente el electrodo de retorno del paciente, de aplicarlo y de conectarlo correctamente al generador electroquirúrgico.

Al aplicar el electrodo de retorno del paciente, asegúrese de

procedimentos da instituição

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO: Potência máxima

AVISOS:

Os eléctrodos de ansa não foram concebidos para utilização no modo de coagulação. Não active o gerador em coag quando estiver a utilizar o eléctrodo de ansa. Pode causar a quebra da ansa.

Se exceder os valores máximos de potência pode causar lesão do doente ou danificar o produto.

Bovie Medical Corporation recomenda os seguintes valores máximos de potência:

<u>Eléctrodo</u>	<u>Valor da Modo</u>	<u>pot ncia</u>
Ansa	Corte puro ou mistura	55 W

INSTALAR OS ELÉCTRODOS: (CONSULTE A ILUSTRAÇÃO - ①)

1. Certifique-se de que o lápis não se encontra ligado ao gerador, ou que o gerador está Off (desligado) ou no modo Standby (em espera), se disponível.
2. 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"), não deve utilizar este conjunto eléctrodo/lápis.
4. Consulte o manual de instruções do gerador para obter as instruções dos procedimentos apropriada dos 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 reesterilize.

ES - ELECTRODOS LLETZ DE UN SOLO USO

DESCRIPCIÓN

Los electrodos de Bovie Medical Corporation tienen una varilla estándar de acero inoxidable de 2,36 mm (3/32") de diámetro y un aislante de plástico, y se pueden acoplar a los lápices de Bovie® y a la mayoría de los otros lápices electroquirúrgico.

ADVERTENCIAS:

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

Peligro de incendio: tanto el oxígeno (O₂) como el óxido nitroso (N₂O) generan combustión. Evite ambientes enriquecidos con O₂ y N₂O. Los ambientes enriquecidos con estos gases pueden ocasionar incendios y provocar quemaduras en el paciente o en el personal quirúrgico.

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

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

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

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

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

Peligro de incendio y explosión: las siguientes sustancias contribuyen a que exista mayor peligro de incendio y explosión en el quirófano:

- Entornos enriquecidos con oxígeno
- Agentes oxidantes, tales como atmósferas de óxido nitroso (N₂O)

* Verifique que todas las conexiones del circuito de anestesia no tengan fugas antes y durante la realización de la intervención quirúrgica.

* Verifique que los tubos endotraqueales no presenten fugas y que el manguito se selle correctamente para evitar fugas de oxígeno.

* Si se utiliza un tubo sin manguito, proteja la garganta con esponjas húmedas alrededor del tubo sin manguito.

* Si es posible, detenga el aporte de oxígeno por lo menos un minuto antes y durante la aplicación de la electrocirugía.

* Agentes y tinturas de base alcohólica para preparar la piel.

* Active la unidad electroquirúrgica solo después de que se

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

- Sauerstoffangereicherte Umgebungen
- Oxidierende Substanzen wie Stickstoffoxid (N₂O)-Atmosphären
 - * Überprüfen Sie vor und während des Einsatzes der HF-Chirurgie, ob alle Leitungsverbindungen für Anästhetika dicht sind.
 - * Überprüfen Sie, ob die endotrachealen Schläuche dicht sind und ob die Manschetten ordnungsgemäß abdichten, damit kein Sauerstoff austritt.
 - * Bei Verwendung eines Schlauchs ohne Manschette, das Halsstück um den manschettenlosen Schlauch mit nassen Schwämmen abdecken.
 - * Wenn möglich, zusätzlichen Sauerstoff mindestens eine Minute lang vor und während des Einsatzes der HF-Chirurgie unterbrechen.
 - * Alkoholbasierte hautvorbereitende Wirkstoffe und Tinkturen
 - * Die elektrochirurgische Einheit erst aktivieren, wenn die Dämpfe von hautvorbereitenden Lösungen und Tinkturen verdampft sind.
 - * Natürlich auftretende entflammbare Gase (wie etwa Methan), die sich in Körperhöhlen sammeln können.

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

Die Brandschutzvorschriften sind stets einzuhalten:


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

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

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

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

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

 **WARNUNG:** 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.

ACHTUNG:

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

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

Lesen Sie stets die Bedienungsanleitung eines HF-Generators. Befolgen Sie während des chirurgischen Eingriffs die allgemeinen Anweisungen.

Nennspannung des Geräts 3.5 kV Peak.

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

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

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

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

Die Isolierung der aktiven Elektroden nicht modifizieren und nichts hinzufügen.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

INDIKATIONEN FÜR EINE SCHLINGENBEHANDLUNG VON CIN

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

KONTRAINDIKATIONEN

LLETZ ist kontraindiziert bei:

- Patientinnen mit offen invasiver Zervixerkkrankung
- Schwangerschaft

OPERATIONSGRUNDSÄTZE

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

Verwendungssitus

- Keine Einschränkung

Situzustand

- Aseptisch

Vorgesehenes Benutzerprofil

- Ausbildung
 - o Beschränkt auf den Gebrauch oder die Verschreibung durch einen Arzt

- Wissen
 - o Verständnis von Elektrochirurgie und elektrochirurgischen Techniken
 - o Lesen und Verständnis der beiliegenden Gebrauchsanweisung oder Gerätebeschriftung

- Erfahrung
 - o Verständnis von Hygiene

- Ausreichende Schulung zu Techniken oder Schulung unter Beobachtung/Anleitung

- Zulässige Einschränkungen:
 - o Leichte Lese-/Sehchwäche oder korrigierte Sicht auf 20/20

Vorgesehene Einsatzbedingungen

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

Verwendungshäufigkeit

- Einmalgebrauch - Mehrfache Aktivierung an einem Patienten

Entsorgung

- Biologisches Gefahrgut – Elektrode gemäß der Einrichtungsrichtlinien entsorgen

DIE ELEKTRODEN INSTALLIEREN: (SIEHE ABBILDUNG - ①)

1. Stellen Sie sicher, dass der Griff nicht an den Generator angeschlossen ist, oder dass der Generator in der Stellung Off (ausgeschaltet) ist oder sich, falls vorhanden, im Standby (Bereitschafts)-Modus befindet.
2. Greifen Sie den Isolierschlauch an der Elektrode. Sie den Spitzenschutz. Führen Sie die Elektrode in den Griff ein.
3. Stellen Sie sicher, dass die Elektrode vollständig in den Griff eingeführt ist. Der Schaft und der Isolierschlauch müssen sicher in den Griff passen. Verwenden Sie diese Kombination aus Elektrode und Griff nicht, wenn der Schaft und/oder Isolierschlauch nicht passt, oder in die Isolierung keine 3,2 mm (1/8“) eingeführt werden können.

rios eléctricos em conformidade com as normas IEC60601-1-1 e IEC60601-2-2 são considerados compatíveis.

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

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

Dispositivo classificado para 3.5 kVpico.

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

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

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

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

Não modifique ou adicione ao isolamento dos eléctrodos activos.

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

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

Não reesterilize.

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

No caso de procedimentos electrocirúrgicos monopolares, certifique-se de que o eléctrodo de 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 reutilize eléctrodos de retorno do paciente de utilização única. Não utilize o eléctrodo de retorno se a embalagem estiver danificada, ou se o gel / material adesivo estiver seco.

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

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

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

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

Indicações para tratamento com ansa da neoplasia cervical intraepitelial

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

CONTRA-INDICAÇÕES

A LLETZ está contra-indicada nas situações seguintes:

- doentes com doença cervical francamente invasiva
- gravidez.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

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

Local de utilização

- Sem restrições

Condição do local

- Asséptico

Perfil de utilizador pretendido

- Habilitações

o Utilização restrita a médicos ou mediante ordem médica

- Conhecimentos

o Compreensão da electrocirurgia e das técnicas electrocirúrgicas

o Leitura e compreensão das Instruções de utilização fornecidas ou do rótulo do dispositivo

o Compreensão da higiene necessária

- Experiência

o Alguma formação em técnicas específicas ou formação sob vigilância/supervisão

- Incapacidades permissíveis

o Deficiência ligeira de visão ou visão corrigida para 20/20

Condições de utilização previstas

• Consultório médico, centro cirúrgico ou hospital, destinado apenas a utilização profissional

• Vista iluminada, nítida e desimpedida no ponto de utilização

- Temperatura ambiente de 10° C a 40° C

Frequência de utilização

- Utilização única - Activação múltipla em paciente único

Eliminação

- Perigo biológico – Elimine o eléctrodo de acordo com os

portam a combustão. Evite atmosferas ricas em O₂ e N₂O. As atmosferas enriquecidas podem originar incêndios e provocar a ocorrência de queimaduras nos pacientes ou funcionários do ambiente cirúrgico.

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

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

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

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

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

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

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

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

Observe sempre as precauções contra incêndios:


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

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

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

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

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

 **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.

ADVERTÊNCIAS:

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

Antes de iniciar o procedimento, verifique a compatibilidade de todos os instrumentos e acessórios. Os geradores e acessórios

4. Lesen Sie in der Bedienungsanleitung des Generators die richtigen Abläufe zum Anschließen des aktiven Zubehörs an den Generator nach.

GEBRAUCHSANLEITUNG: MAXIMALE LEISTUNG HINWEISE:

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

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

Bovie Medical Corporation empfiehlt die folgenden Einstellungen für maximale Leistung:

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

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 LLETZ MONOUSO

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:

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

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

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

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

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

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

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

Pericolo di incendio/esplosione: le seguenti sostanze contribuiscono ad accrescere i pericoli di incendio e di esplosione in sala operatoria:

- Atmosfere arricchite con ossigeno
- Agenti ossidanti quali le atmosfere con protossido di azoto (N₂O)
 - * Verificare che tutti i collegamenti del circuito di anestesia non presentino perdite prima e durante l'uso dell'elettrochirurgia.
 - * Verificare che i tubi endotracheali non presentino perdite e che il manicotto abbia tenuta adeguata a prevenire le perdite di ossigeno.
 - * Se si utilizza un tubo privo di manicotto, tamponare la gola con spugne bagnate attorno al tubo privo di manicotto.
 - * Se possibile, arrestare l'ossigeno integrativo almeno un minuto prima e durante l'uso dell'elettrochirurgia.
 - * Agenti e tinture alcoliche disinfettanti della pelle
 - * Attivare l'unità elettrochirurgica solo dopo che si siano dissipati i vapori delle soluzioni di preparazione e delle tinture della pelle.
 - * Gas infiammabili naturali (quali il metano) che possono eventualmente accumularsi nelle cavità del corpo.

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

Osservare sempre le precauzioni antincendio:

- Quando si utilizza l'elettrochirurgia in presenza di gas o di sostanze infiammabili, prevenire l'accumulo di fluidi e di gas sotto i teli chirurgici. Tirare i teli per consentire ai vapori di miscelarsi con l'aria ambientale prima di utilizzare l'elettrochirurgia.


- L'accumularsi di tessuto (escara) sulla punta di un elettrodo attivo costituisce un rischio di incendio, soprattutto in ambienti arricchiti di ossigeno. Con un riscaldamento sufficiente, l'escara può divenire un tizzone ardente e rappresentare un pericolo d'incendio sia come sorgente d'ignizione, sia quale materia comburente. Mantenere l'elettrodo pulito ed esente da residui.
- I capelli e i peli del corpo sono facilmente infiammabili. Utilizzare un gel chirurgico lubrificante e idrosolubile per coprire i capelli e i peli in prossimità del sito chirurgico per ridurre l'infiammabilità.

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

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

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

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

 **WARNING:** 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.

PRECAUZIONI:

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

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

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

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

Dispositivo previsti per 3.5 kV di picco.

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

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

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

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

Non modificare né aumentare l'isolamento degli elettrodi attivi.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Indicazioni per il trattamento della CIN con ansa

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

idonei alla procedura.

Controindicazioni

La procedura LLETZ è controindicata in caso di:

- pazienti con sindrome cervicale invasiva evidente
- gravidanza

PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO

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

Sito di utilizzo

- Nessuna restrizione

Condizione del sito

- Asettico

Profilo dell'utilizzatore previsto

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

Conoscenze

Conoscenza dell'elettrochirurgia e delle tecniche elettrochirurgiche

Letture e comprensione delle istruzioni per l'uso allegate o delle etichette presenti sul dispositivo

Conoscenza delle norme igieniche

- Esperienza
 - o Formazione di base sulle tecniche o formazione con controllo/supervisione

Menomazioni consentite

Lieve menomazione visiva nella lettura o correzione della vista fino a 20/20

Condizioni d'uso previste

Ambulatorio medico, centro di chirurgia o ospedale, indicato esclusivamente per l'uso professionale

Visione chiara, luminosa e priva di ostruzioni del punto di applicazione

- Temperatura ambiente da 10 °C a 40 °C

Frequenza d'uso

- Monouso - Attivazione multipla su singolo paziente

Smaltimento

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

ISTRUZIONI PER L'USO: Potenza massima

Avviso:

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

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

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

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

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

1. Verificare che la penna non sia collegata al generatore, o che il generatore sia OFF (spento) o in modalità Standby (in attesa), se disponibile.

2. Tenendo la guaina isolante dell'elettrodo, rimuovere la protezione della punta e inserire l'elettrodo nel manipolo.

3. Verificare che l'elettrodo sia inserito a fondo nella penna. Il codolo e la guaina di isolamento devono essere saldamente inseriti nella penna. Se non lo sono oppure se la guaina d'isolamento non appare inserita per 3,2 mm (1/8"), non utilizzare questa combinazione di elettrodo e penna.

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

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 tranne se la confezione è aperta o danneggiata.

Non risterilizzare.

PT - ELÉCTRODOS PARA LLETZ DE UTILIZAÇÃO ÚNICA

DESCRIÇÃO

Os electrodos 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 utilize electrocirurgia na presença de anestésicos inflamáveis.

Risco de incêndio: O oxigénio (O2) e óxido nitroso (N2O) su-