

Bovie®



Bovie Medical Corporation
5115 Ulmerton Road
Clearwater, Florida 33760 USA

EC REP

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands
SRN #: NL-AR-000000116
+31.70.345.8570
EmergoEurope@ul.com

CE 0413

MC-17033 Rev. 18

2023-05-30

Bovie®

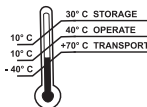
R_x ONLY



STORAGE
10 to 75 % non-condensing

OPERATE
30 to 75 % non-condensing

TRANSPORT
10 to 100 % including condensation



Electrosurgical Electrodes, non-sterile

Descriptions:

EN REUSABLE ELECTRODES

DA GENANVENDELIGE ELEKTRODER

NL ELEKTRODES GESCHIKT VOOR
HERGEBRUIK

FI UJDELLEEN KÄYTETTÄVÄT ELEKTRODIT

FR ÉLECTRODES RÉUTILISABLES

DE WIEDERVERWENDBARE ELEKTRODEN

IT ELETTRODI RIUTILIZZABILI

PT ELÉCTRODOS REUTILIZÁVEIS

ES ELECTRODOS REUTILIZABLES

SV ÅTERANVÄNDNINGSBARA
ELEKTRODER

EL ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΙΜΑ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΑ

CN 一可重复使用的电极

JA 再利用可能な電極

TR TEKRAR KULLANILABILIR ELEKTROTLAR

NO GJENBRUKBARE ELEKTRODER

SK ELEKTRÓDY NA OPAKOVANÉ POUŽITIE

REF

A830, A831, A832, A832M, A833, A834,
A834T, A835, A836, ES01R, ES02R,
ES03R, ES04R, ES06R, ES07R, ES18R,
ES20R, ES21R, ES22R, ES23R, ES24R,
ES25R, ES26R, ES55R, ES56R, ES58R,
ES60R, ES62R

EN Not Made With Natural Rubber Latex

DA Ikke fremstillet med naturlig gummilatex

NL Niet vervaardigd uit latex van natuurlijk rubber

FI Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia

FR Exempt de latex de caoutchouc naturel

DE Ohne Naturkautschuklatex hergestellt

IT Non realizzato con lattice di gomma naturale

PT Não fabricado com látex de borracha natural

ES No está fabricado con látex de caucho natural

SV Ej tillverkad med naturgummi

EL Δεν είναι κατασκευασμένο από φυσικό καουτσούκ λάτεξ

CN 非天然橡膠乳膠製成

JA 天然ゴムラテックスで作られていません

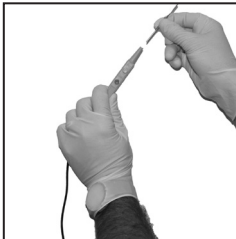
TR Doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır

NO Ikke laget av naturlig gummilatex

SK Nie je vyrobený z prírodného latexu.

ILLUSTRATION

①



potenciálne nebezpečenstvá.

- Elektróda môže zostať dostatočne horúca na to, aby spôsobila popáleniny aj po deaktivácii elektrochirurgického prúdu.
- Neúmyselná aktivácia alebo pohyb aktivovanej elektródy mimo poľa vizualizácie môže viesť k poraneniu pacienta.
- Elektrický prúd prenášaný vodivými predmetmi (ako je spekulum) alebo vodivými tekutinami môže spôsobiť lokálne popáleniny pacienta alebo lekára. Po priamom kontakte s aktívnou elektródou sa vo vodivých predmetoch môže vytvárať elektrický prúd.

Návod na čistenie:

1. Odstráňte všetky hrubé nečistoty (krv, tkanivo) utretím elektródy gázovým tampónom alebo mäkkou textíliou zvlhčenou teplou vodou z vodovodu tak, aby sa odstránili všetky viditeľné zvyšky.

2. Namočte elektródu do zmesi enzymatických detergentov zriedenej podľa návodu výrobcu. Elektródy možno vyčistiť a všetky viditeľné zvyšky odstrániť aj čistiacou kefkou s mäkkými štetinami.

3. **DÔLEŽITÉ UPOZORNENIE:** Pri čistení pomôcky sa v oblasti čiarového kódu nemá používať abrazívny materiál.

4. Odstráňte čistiace prostriedky z elektródy utretím textíliou navlhčenou vodou z vodovodu.

5. Elektródu dôkladne vysušte.

Návod na sterilizáciu:

POČET POUŽITÍ PO STERILIZÁCII PAROU V AUTOKLÁVE: 5 použití v prípade slučkových elektród, ES04R, ES06R, ES07R, ES03R a 25 použití v prípade všetkých ostatných elektród.

1. Sterilizujte paru v autokláve pri 121 °C (250 °F; gravitačné odvzdušnenie) počas 30 minút v autoklávovom vrecku alebo zabalené do textílie. Postupujte podľa postupu odporúčaného asociáciou AAMI pre parnú sterilizáciu pri zabalení do textílie. Produkt nechajte chladnúť najmenej 30 minút.

2. Blesková sterilizácia v autokláve sa neodporúča.

Skladovanie a zaobchádzanie:

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

EN REUSABLE ELECTRODES	3
DA GENANVENDELIGE ELEKTRODER	7
NL ELEKTRODES GESCHIKT VOOR HERGEBRUIK	11
FI UUDELLEEN KÄYTETTÄVÄT ELEKTRODIT	14
FR ÉLECTRODES RÉUTILISABLES	18
DE WIEDERVERWENDBARE ELEKTRODEN	22
IT ELETTRODI RIUTILIZZABILI	26
PT ELÉCTRODOS REUTILIZÁVEIS	30
ES ELECTRODOS REUTILIZABLES	34
SV ÅTERANVÄNDNINGSBARA ELEKTRODER	38
EL ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΙΜΑ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΑ	41
CN 一可重复使用的电极	45
JA 再利用可能な電極	48
TR TEKRAR KULLANILABILIR ELEKTROTTLAR	52
NO GJENBRUKBARE ELEKTRODER	55
SK ELEKTRODY NA OPAKOVANÉ POUŽITIE	59

EN REUSABLE ELECTRODES

- Store in cool, dry place.

WARNINGS:

Do not use in the presence of flammable gases/materials or in oxygen rich environments. Do not place active accessories near or in contact with flammable material (gauze, surgical drapes, etc.) Fire could result.

Tissue buildup (eschar) on the tip of an active electrode poses a fire hazard, especially in oxygen enriched environments. Keep the electrode clean and free of all debris.

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.

Improper electrode installation may result in injury to the patient or operating room personnel by arcing at the electrode pencil connection.

Accessories and electrodes should be placed in a clean, dry, nonconductive and highly visible area when not in use.

Keep active electrodes away from the patient when not in use. Inadvertent patient contact may result in unwanted burns.

Do not bend or reshape electrodes; damage to the insulation or electrode may result. Do not use an electrode with visible insulator damage. Using damaged electrodes may result in unwanted burns.

CAUTIONS:

This product is sold NON-STERILE. Sterilize prior to use.

Needles are fragile and should be handled with care to avoid damage to the needle and injury to hospital personnel.

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

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

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

During electrosurgery, follow general instructions for each surgical procedure.

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.

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

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.*

INSTRUCTIONS FOR ELECTRODE SETUP:

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.

1. Prior to use, check the electrode/pencil connection to ensure proper fit and compatibility.
2. Examine all accessories for damage before connecting to the electrosurgical generator. After connection, ensure that they are functioning as intended.

3. Skontrolujte, či je elektróda úplne zasunutá do elektrochirurgického hrotu. Driek a izolačná manžeta musia byť bezpečne uchytené v elektrochirurgickom hrote. Ak driek alebo izolačná manžeta nezapadnú na svoje miesto alebo ak sa izolácia nezmesť do otvoru priemeru 3,2 mm (1/8"), túto kombináciu elektródy a elektrochirurgického hrotu nepoužívajte.

4. Správny postup pripojenia aktívneho príslušenstva ku generátoru nájdete v návode na použitie generátora.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE:

Tento nástroj sa používa na koaguláciu tkaniva v operačnom poli.

KONTRAINDIKÁCIE:

Táto pomôcka nie je určená na iné ako uvedené používanie.

Medicínsky účel/Indikácia

Elektródy sa používajú na rezanie a/alebo koaguláciu tkaniva, zatiaľ čo slučkové elektródy sa používajú na excíziu tkaniva.

Zásady prevádzky

Elektródy poskytujú bodový zdrojový prenos rádiofrekvenčnej energie do tkaniva.

Skupina pacientov

Bez obmedzenia

Miesto použitia a podmienky na mieste

Miesto použitia – Bez obmedzenia

Stav miesta – Aseptické

Profil cieľového používateľa

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

Plánované podmienky používania

Prostredie

- Ambulancia lekára, chirurgické centrum alebo nemocnica

- Jasný výhľad bez prekážok na miesto použitia

Frekvencia používania

Viacnásobná aktivácia u jedného pacienta - pozrite si pokyny na čistenie a sterilizáciu

Likvidácia

- Biologické nebezpečenstvo – Elektródu likvidujte podľa postupov zdravotníckeho zariadenia.

Postupy, pri ktorých môže byť vizualizácia zhoršená:

Pri postupoch, pri ktorých môže byť vizualizácia zhoršená, dávajte pozor na tieto

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

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

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

DÔLEŽITÉ UPOZORNENIE: Elektródu často čistíte navlhčenou gázou alebo iným materiálom vhodným pre daný typ elektródy.

POKYNY PRE NASTAVENIE ELEKTRÓDY:

Elektródy vyrábané spoločnosťou Bovie Medical Corporation majú štandardný driek z nehrdzavejúcej ocele priemeru 2,36 mm (3/32") a plastový izolátor a sú vhodné na elektrochirurgické hroty Bovie® a väčšinu ostatných elektrochirurgických hrotov.

1. Pred použitím skontrolujte pripojenie elektródy/elektrochirurgického hrotu na zaistenie správneho nasadenia a kompatibility.
2. Pred pripojením k elektrochirurgickému generátoru skontrolujte všetko príslušenstvo, či nie je poškodené. Po pripojení zabezpečte, aby fungovalo tak, ako má.
3. Pred vložením alebo výmenou elektródy sa uistite, či je generátor v polohe OFF/STANDBY (VYPNUTÝ/POHOTOVOSTNÝ REŽIM) a či nie je pripojené aktívne príslušenstvo.
4. Pre pomôcky s izolátormi musia byť driek a izolátory bezpečne uchytené k aktívnemu príslušenstvu. Vložte okrúhly driek do elektrochirurgického príslušenstva, kým nebude elektróda riadne nasadená.
5. Skontrolujte, či sú elektrochirurgické nastavenia správne skôr, ako budete pokračovať v operácii. Používajte najnižšie možné nastavenie, ktorým sa dosiahne požadovaný účinok.
6. **UPOZORNENIE:** Ihlové elektródy sú určené na použitie s presnými nastaveniami s nízkym výkonom počas monopóľnej elektrochirurgie. Používanie ihly pri nastaveniach s vysokým výkonom dlhší čas môže viesť k poškodeniu ihly. Používajte nízky výkon kratší čas, aby ste zabránili poškodeniu hrotu ihly.

INŠTALÁCIA ELEKTRÓD: (pozrite si obrázok – ①)

1. Zabezpečte, aby elektrochirurgický hrot nebol pripojený ku generátoru a aby bol generátor vypnutý alebo nastavený v pohotovostnom režime, ak je tento režim k dispozícii.
2. Uchopte elektródu za izolačnú manžetu. Zložte kryt hrotu. Zasuňte elektródu do elektrochirurgického hrotu.

3. Before inserting or changing an electrode be sure that the generator is in the OFF/STANDBY position and that the active accessory is not connected.
4. For devices with insulators, the shank and insulators must fit securely into the active accessory. Insert the round shank into the electrosurgical accessory until electrode is fully inserted.
5. Confirm proper electrosurgical settings before proceeding with surgery. Use the lowest possible setting to achieve the desired effect.
6. **CAUTION:** Needle electrodes are for use with precise low power settings during monopolar electrosurgery. Using a needle at high power settings for extended periods of time may result in damage to the needle. Use low power for short periods of time to prevent damage to needle tip.

INSTALLING THE ELECTRODES: (see illustration - ①)

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

INDICATIONS FOR USE:

The instrument is used for coagulating tissue at the surgical site.

CONTRAINDICATIONS:

This device is not intended for use except as indicated.

Medical Purpose/ Indication

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

Operating Principle

Electrodes provide a point source transfer of RF energy to tissue

Patient Population

No restriction

Site of Use and Site Conditions

Site of use – No restriction

Site conditions – Aseptic

Intended User Profile

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

Intended Conditions for Use

Environment

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

Frequency of use

Single patient multiple activations - see Cleaning and Sterilization Instructions

Disposal

- Biohazard – Dispose of electrode according to facility procedures

Procedures Where Visualization May Be Impaired:

For procedures where visualization may be impaired be alert to these potential hazards.

- The electrode may remain hot enough to cause burns after the electrosurgical current is deactivated.
- Inadvertent activation or movement of the activated electrode outside the field of vision may result in injury to the patient.
- Localized burns to the patient or physician may result from electrical currents carried through conductive objects (such as a speculum) or conductive fluids. Electrical current may be generated in conductive objects by direct contact with the active electrode.

Cleaning Instructions:

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

Sterilization Instructions:

NUMBER OF USES WHEN STERILIZED BY STEAM AUTOCLAVE: 5 uses for Loop Electrodes, ES04R, ES06R, ES07R, ES03R and 25 uses for all other Electrodes.

1. Steam autoclave 250° F. (121°C.; gravity) for 30 minutes using an autoclavable pouch or wrapped cloth method. Consult the AAMI recommended practice for steam sterilization

SK ELEKTRODY NA OPAKOVANÉ POUŽITIE

- Uchovávajte na chladnom a suchom mieste.

VÝSTRAHY:

Pomôcku nepoužívajte ho v prítomnosti horľavých plynov alebo materiálov ani v prostredí bohatom na kyslík. Nedávajte aktívne príslušenstvo do blízkosti alebo kontaktu s horľavými materiálmi (gáza, chirurgické rúška atď.). Môže dôjsť k požiaru.

Nahromadenie tkaniva (príškvar) na hrote aktívnej elektródy spôsobuje nebezpečenstvo požiaru, najmä v prostredí obohatenom kyslíkom. Elektródu udržiavajte čistú a bez zvyškov tkaniva.

Vodivé tekutiny (napríklad krv a fyziologický roztok) môžu pri priamom kontakte s aktívnou elektródou a v blízkosti iného aktívneho príslušenstva viesť elektrický prúd a spôsobiť tak neúmyselné popálenie pacienta.

Nesprávna inštalácia elektródy môže spôsobiť zranenie pacienta alebo personálu operačnej sály elektrickým oblúkom na spojení elektródy a elektrochirurgického hrotu.

Keď sa príslušenstvo a elektródy nepoužívajú, musia byť umiestnené na čistej, suchej, nevodivej a dobre viditeľnej ploche.

Keď sa aktívne elektródy nepoužívajú, uchovávajúte ho v bezpečnej vzdialenosti od pacienta. V prípade neúmyselného kontaktu s pacientom môže dôjsť k neúmyselným popáleninám.

Neohýbajte ani nemeňte tvar elektród. Môže dôjsť k poškodeniu izolácie alebo elektródy. Nepoužívajte elektródu, ktorá má viditeľne poškodený izolátor. Používanie poškodených elektród môže spôsobiť neúmyselné popáleniny.

UPOZORNENIA:

Tento produkt sa predáva NESTERILNÝ. Pred použitím ho sterilizujte.

Ihly sú krehké a je potrebné manipulovať s nimi opatrne, aby ste zabránili poškodeniu ihly a poraneniu personálu nemocnice.

Vždy sa riadte návodom vysokofrekvenčného generátora.

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

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

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

Flere aktiveringer på én pasientKassering

- Mikrobiologisk risiko - Kasser returelektrodepads i henhold til fasilitetens prosedyrer

Prosedyrer der sikten kan være nedsatt:

For prosedyrer der sikten kan være nedsatt må du være oppmerksom på disse potensielle farene.

- Elektroden kan forbli varm nok til å forårsake brannår etter at den elektrokirurgiske strømmen er deaktivert.
- Utilsiktet aktivering eller bevegelse av den aktiverte elektroden utenfor synsfeltet kan føre til skade på pasienten.

Lokaliserte brannår på pasienten eller legen kan oppstå på grunn av elektrisk strøm som ledes gjennom ledende objekter (som f.eks. et spekulum) eller ledende væsker. Elektrisk strøm kan genereres i ledende objekter ved direkte kontakt ,ed den aktive elektroden. Instruksjoner for rengjøring:

1. Fjern alt grovmateriale (blod, vev) ved å tørke av elektroden ved å bruke med et stykke gasbind eller en myk klut fuktet med varmt vann fra springen, helt til alt synlig smuss er fjernet.
2. Legg elektroden i bløt i en oppløsning med et enzymatisk rengjøringsmiddel i henhold til produsentens anvisninger. Elektrodene kan også rengjøres for alt synlig smuss med en bløt rengjøringsbørste.
3. VIKTIG: Slipemidler må ikke brukes i nærheten av strekkoden under rengjøring av enheten.
4. Fjern rengjøringsmidler fra elektroden ved å tørke den med en klut fuktet med vann fra springen.
5. Tørk elektroden godt.

Steriliseringinstruksjoner:

ANTALL GANGER BRUK VED STERILISERING MED DAMPAUTOKLAVE: 5 ganger for Loop-elektroder, ES04R, ES06R, ES07R, ES03R og 25 ganger for alle andre elektroder.

1. Dampautoklaver 121°C (250 °F., tyngdekraft) i 30 minutter ved bruk av en autoklaverbar pose eller innpakket i klut. Rådfor deg med den anbefalte praksisen for dampsterilisering ved å bruke metoden med innpakket tøy, fra AAMI. La produktet avkjøles i minst 30 minutter.
2. Lynautoklaving anbefales ikke.

Oppbevaring og håndtering: Utstyret må oppbevares på et rent, kjølig og tørt sted. Det må håndteres forsiktig for å unngå skade på pakningen og innholdet under transport og oppbevaring. Instrumenter må ikke komme i kontakt med syrer eller andre korroderende væsker.

using the wrapped cloth method. Allow the product to cool at least 30 minutes.

2. Flash autoclaving is not recommended.

Storage and Handling:

Device must be stored in a clean, cool and dry place. It must be handled with care to avoid damage to the packaging and its content during transportation and storage.

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

DA GENANVENDELIGE ELEKTRODER

- **Opbevares kjølig og tørt.**

ADVARSLER:

Må ikke anvendes, hvor brændbare gasser/materialer er til stede eller i iltrige miljøer. Anbring ikke aktivt tilbehør i nærheten af eller i kontakt med brændbart materiale (gaze, kirurgiske afdækninger, osv.) Det kan resultere i brand.

Ophobning af væv (eschara) på spidsen af en aktiv elektrode udgør en brandfare, særligt i iltberigede miljøer. Hold elektroden ren og fri for alle former for débris.

Ledende væsker (f.eks. blod eller saltvand) i direkte kontakt med en aktiv elektrode eller tæt på eventuelt aktivt tilbehør kan lede elektrisk strøm og forårsage utilsigtede brandsår på patienten.

Forkert elektrodeanbringelse kan resultere i skade på patienten eller operationspersonalet pga. gnistdannelse ved forbindelsen til elektrodepencilen.

Tilbehør og elektroder skal anbringes på et rent, tørt, ikke-ledende og yderst synligt sted, når de ikke er i brug.

Hold aktive elektroder væk fra patienten, når de ikke er i brug. Utilsigtet kontakt med patienten kan resultere i uønskede brandsår.

Elektroderne må ikke bøjes eller genformes; det kan resultere i skade på isoleringen eller elektroden. Anvend ikke en elektrode med synlige skader på isoleringen. Brugen af beskadigede elektroder kan resultere i uønskede brandsår.

FORSIGTIGHEDSREGLER:

Dette produkt sælges IKKE-STERILT. Steriliseres før brug.

Nåle er skrøbelige og skal håndteres med forsigtighed for at undgå skader på nålen og hospitalspersonalet.

Der henvises altid til brugervejledningerne til en højfrekvensgenerator.

Instrumentet er normeret til en spidsværdi på 4 kV for blad-, kugle- og nåleelektroder.
Instrumentet er normeret til en spidsværdi på 3,5 kV for løkker og løkkeelektroder fremstillet af wolfram.

Under elektrokirurgi skal de generelle anvisninger til hvert enkelte kirurgiske procedure følges.

Aktiver ikke den elektrokirurgiske enhed, førend du er klar til at tilføre elektrokirurgisk strøm, og den aktive spids er indenfor synsvidde og befinder sig nær målvævet. Deaktiver den elektrokirurgiske enhed, inden spidsen forlader operationsstedet.

Under monopolarere, elektrokirurgiske procedurer skal man sørge for at vælge den korrekte patientreturelektrode, anbringe den korrekt på patienten, og tilslutte den korrekt til den elektrokirurgiske generator.

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

VIGTIGT: Rengør elektroden ofte med fugtig gaze eller andet materiale, der egner sig til elektrodetyper.

ANVISNINGER I ELEKTRODEOPSÆTNING:

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

1. Kontroller forbindelsen mellem elektroden/pencilen inden brug for at sikre, at de passer sammen og er kompatible.
2. Undersøg alt tilbehør for skade inden tilslutning til den elektrokirurgiske generator. Efter tilslutning skal man kontrollere, at alle dele fungerer efter hensigten.
3. Inden man isætter eller skifter en elektrode, skal man kontrollere, at generatoren står på OFF/STANDBY (SLUKKET/STANDBY), og at det aktive tilbehør ikke er tilsluttet.
4. Når der bruges instrumenter med isolatorer, skal skaftet og isolatorerne passe præcist i det aktive tilbehør. Sæt det runde skaft i det elektrokirurgiske tilbehør, indtil elektroden er sat helt i.
5. Bekræft korrekte elektrokirurgiske indstillinger, inden der gås videre med operationen. Anvend den lavest mulige indstilling til opnåelse af den ønskede effekt.
6. **FORSIGTIG:** Nåleelektroder skal anvendes med præcise, lave effektindstillinger under monopolar elektrokirurgi. Brugen af en nål ved høje effektindstillinger i en længere periode kan resultere i beskadigelse af nålen. Anvend lav effekt i kortere perioder for at forebygge beskadigelse af nålespidsen.

ISÆTNING AF ELEKTRODER: (se illustration - ①)

1. Kontroller, at pencilen ikke er tilsluttet til generatoren, eller at generatoren er slukket eller

6. **MERK:** Nåleelektroder er for brug med nøyaktige lavstrøm-innstillinger i løpet av monopolar elektrokirurgi. Hvis en nål med høystrøm-innstillinger brukes i lengre tidsperioder kan det føre til skade på nålen. Bruk lavstrøm i korte tidsperioder for å hindre skae på nålespissen.

INSTALLERE ELEKTRODER: (se illustrasjon - ①)

1. Kontroller at stiften ikke er koblet til generatoren, eller at generatoren står på Off eller i Standby-modus, hvis denne finnes.
2. Ta tak i den isolerende kappen på elektroden. Fjern beskyttelsen. Sett inn elektroden inn i stiften
3. Kontroller at elektroden er helt satt inn i stiften. Skaftet og isolasjonsmansjettene skal passe trygt inn i stiftene. Hvis skaftet og/eller isolasjonsmansjettene ikke passer, eller isolasjonen ikke vil gå 3,2 mm (1/8"), må ikke denne elektrode/stift-kombinasjonen brukes.
4. Se egeneratorens bruksanvisning for riktige prosedyrer for å koble til det aktive utstyret til generatoren.

BRUKSANVISNING:

Instrumentet brukes til koagulering av vev på det kirurgiske stedet.

KONTRAINDIKASJONER:

Denne enheten er ikke ment for annet bruk enn det som er indikert.

Medisinsk formål/indikasjon

Elektroder brukes til å kutte og/eller koagulere vev, mens løkkeelektroden brukes til å skjære bort vev.

Driftsprinsipp

Elektroder skaper en punktildoverføring av RF-energi til vev

Pasientpopulasjon

Ingen begrensning

Brukssted og forhold ved sted

Brukssted – Ingen restriksjon Områdeforhold - aseptisk

Tiltent brukerprofil

Dette utstyret skal brukes av opplærte leger eller personer som har kjennskap til elektrokirurgi. - Rengjørings- og steriliseringsinstruksjon

Tiltente bruksforhold

Miljø

- Legekantor, kirurgisenter eller sykehus
- Klar og uhindret sikt på brukspunktet

Bruksfrekvens

Ikke bøy eller endre formen på elektrodene, dette kan føre til skade på isolasjonen eller elektroden. Ikke bruk en elektrode med synlig isolasjonsskade. Bruk av skadde elektroder kan føre til brannskade.

FORSIKTIGHETSREGLER:

Dette produktet selges IKKE-STERILT. Steriliseres før bruk.

Nålene er skjøre og må behandles forsiktig for å unngå skade på nålen og på sykehuspersonellet.

Se alltid instruksjonsbøkene for generator med høy frekvens.

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

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

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

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

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

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

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

INSTRUKSJONER FOR ELEKTRODEOPPSETT:

Elektroder fra Bovie Medical Corporation har et standardskaft av rustfritt stål med en diameter på 2,36 mm (3/32") og en plastisolator og passer til elektrokirurgiske stifter fra Bovie® og de fleste andre merker.

1. Før bruk må du kontrollere elektrode/stift-tilkoblingen for å sikre riktig tilkobling og kompatibilitet.
2. Undersøk alt tilbehør for skade før det kobles til den elektrokirurgiske generatoren. Etter tilkobling må du sikre at de fungerer som tiltenkt.
3. Før du setter inn eller endrer en elektrode må du være sikker på at generatoren er i OFF/STANDBY-stilling og at det aktive tilbehøret ikke er tilkoblet.
4. For enheter med isolatorer må skaftet og isolasjonen passer riktig inn i det aktive tilbehøret.
5. Sett inn det runde skaftet i det elektrokirurgiske tilbehøret til elektroden er helt innsatt.
5. Kontroller at de elektrokirurgiske generatorinnstillingene er riktige før du begynner inngrepet. Bruk lavest mulig innstilling som kreves for å oppnå ønsket virkning.

står på standby, hvis denne tilstand er tilgjengelig.

2. Tag fat om den isolerende kappe på elektroden. Fjern spidsbeskytteren. Sæt elektroden i pincilen.
3. Kontroller, at elektroden er sat helt ind i pincilen. Skaftet og den isolerende kappe skal passe præcist i pincilen. Hvis skaftet og/eller den isolerende kappe ikke passer, eller hvis isoleringen ikke går 3,2 mm (1/8") ind, må den pågældende elektrode-/pencilkombination ikke anvendes.
4. Der henvises til brugervejledningen til generatoren angående korrekte procedurer for tilslutning af det aktive tilbehør til generatoren.

INDIKATIONER:

Instrumentet anvendes til koagulering af væv på operationsstedet.

KONTRAINDIKATIONER:

Dette instrument er ikke beregnet til anden brug end den indicerede.

Medicinsk formål/indikation

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

Betjeningsprincip

Elektroderne foretager en punktkildelevering af RF-energi til vævet

Patientpopulation

Ingen begrænsning

Brugssted og stedbetingelser

Brugssted – ingen begrænsning

Stedbetingelser – aseptisk

Påtænkt brugerprofil

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

Påtænkte brugsbetingelser

Miljø

- Lægepraksis, kirurgisk klinik eller hospital

- Klart og frit overblik på brugsstedet

Brugshyppighed

Aktivering flere gange til en enkelt patient

Bortskaffelse

- Biologisk betinget fare – Kasser elektroden i overensstemmelse med hospitalsprocedurerne

Procedurer, hvor visualiseringen kan være nedsat:

Under procedurer, hvor visualiseringen kan være nedsat, skal man være opmærksom på følgende potentielle risici.

- Elektroden kan blive ved med at være varm nok til at forårsage brandsår, efter den elektrokirurgiske strøm er blevet deaktiveret.
- Utsigtet aktivering eller bevægelse af den aktiverede elektrode uden for synsfeltet kan resultere i skader på patienten.
- Lokaliserede brandsår på patienten eller lægen kan forårsages af elektrisk strøm, der føres gennem ledende genstande (såsom et spekulum) eller ledende væsker. Der kan dannes elektrisk strøm i ledende genstande ved direkte kontakt med den aktive elektrode.

Rengøringsvejledning:

1. Fjern alt groft materiale (blod, væv) ved at aftørre elektroden med et stykke gaze eller en blød klud fugtet med varmt vand fra hanen, indtil al synlig débris er fjernet.
2. Læg elektroden i blød i et enzymatisk rengøringsmiddel, der er fortyndet iht. producentens anvisninger. Elektroderne kan også rengøres med en blød rengøringsbørste til fjernelse af synlig débris.
3. VIGTIGT! Undgå at bruge slibende materialer i stregkodeområdet, ved rengøring af enheden.
4. Fjern rengøringsmidlet fra elektroden med en klud, der er fugtet med vand fra hanen.
5. Tør elektroden grundigt.

Steriliseringsanvisninger:

ANTAL ANVENDELSER NÅR STERILISERET VHA. DAMPAUTOKLAVE: 5 anvendelser for loop-elektroder, ES04R, ES06R, ES07R, ES03R og 25 anvendelser for alle andre elektroder.

1. Læg instrumentet i en autoklaverbar pose, eller pak det ind i en klud, og steriliser i dampautoklave ved 121°C (250° F, gravitation) i 30 minutter. Der henvises til den anbefalede praksis ifølge AAMI ved dampsterilisering af instrumenter indpakket i en klud. Lad produktet afkøle i mindst 30 minutter.
2. Lynautoklaving anbefales ikke.

Opbevaring og håndtering:

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

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

3. ÖNEMLI: Cihazı temizlerken, barkod alanında aşındırıcı malzemeler kullanılmamalıdır.

...4. Musluk suyu ile ıslatılmış bir bez ile silerek temizlik maddelerini elektrottan giderin.

5. Elektrodu tamamen kurulaşın.

Sterilizasyon Talimatları:

BUHAR OTOKLAVI İLE STERİLİZE EDİLDİĞİ ZAMAN KULLANIM SAYISI: ES04R, ES06R, ES07R, ES03R Halka Elektrotlar için 5 kullanım ve tüm diğer Elektrotlar için 25 kullanım.

1. Otoklava konulabilir bir torba veya sarılı bez yöntemini kullanarak 30 dakika süreyle 121°C (250°F; gravite) sıcaklıkta buharlı otoklava tabi tutun. Sarılı bez yöntemini kullanarak buharlı sterilizasyonu için AAMI önerilen uygulamasına başvurun. Ürünü en az 30 dakika süreyle soğumaya bırakın.
2. Flaş otoklav işlemi önerilmez.

Depolama ve Taşıma:

Cihaz temiz, serin ve kuru bir yerde saklanmalıdır. Taşıma ve depolama sırasında ambalajın ve içeriğinin zarar görmemesi için dikkatlice taşınmalıdır. Alet asitlerle veya diğer korozif sıvılarla temas etmemelidir.

NO GJENBRUKBARE ELEKTRODER

- Lagres på et kjølig og tørt sted.

ADVARSLER:

Må ikke brukes i nærheten av brannfarlige gasser/materialer eller i oksygenrike omgivelser. Ikke plasser aktivt tilbehør i nærheten av eller i kontakt med antennbare materialer (gasbind, kirurgiske forheng, etc.) Dette kan føre til brann.

Opphopping av vev (sårskorpe) på spissen av en aktiv elektrode utgjør en brannfare, spesielt i oksygenrike omgivelser. Hold elektroden ren og fri for alle urenheter.

Ledende væsker (som blod eller saltvann) i direkte kontakt med en aktiv elektrode eller i umiddelbar nærhet til aktivt tilbehør, kan føre elektrisk strøm og forårsake utilsiktede forbrenninger hos pasienten.

Feil elektrodeinstallering kan føre til skade på pasienten eller operasjonssal-personellet på grunn av gnistoverslag ved elektrodens stifttilkobling.

Tilbehør og elektroder skal plasseres på et tørt, rent, ikke-ledende og godt synlig område når den ikke er i bruk.

Hold aktive elektroder unna pasienten når de ikke er i bruk. Utilsiktet pasientkontakt kan føre til brannskår.

Bu cihaz belirtilen amaç dışında kullanıma uygun değildir.

Tıbbi Amaç / Endikasyon

Elektrotlar, kesme ve / veya doku pıhtılaşması için kullanılırken, "ilmik" tipi elektrotları, dokuları keserek çıkarmak için kullanılır.

Çalıştırma Prensipleri

Elektrotlar RF enerjisinin dokuya aktarımı için noktasal bir kaynak sunar

Hasta Popülasyonu

Kısıtlama yoktur

Kullanım Bölgesi ve Bölge Koşulları

Kullanım bölgesi – Kısıtlama yok

Bölge koşulları – Aseptik

Amaçlanan Kullanıcı Profili

Bu cihaz eğitim görmüş hekimler veya elektrocerrahi konusunda bilgi sahibi kişilerce kullanıma yöneliktir.

Amaçlanan Kullanım Koşulları

Ortam

- Muayanehane, Cerrahi Merkezi veya Hastane
- Kullanım noktasında açık ve engelsiz görüş

Kullanım sıklığı

Tek hastada birden çok defa aktivasyon - bkz. Temizlik ve Sterilizasyon Talimatı

İmha

- Biyolojik tehlike – Elektrodu kurum prosedürlerine göre imha edin

Görüntülemenin Engellenebileceği Prosedürler:

Görüntülemenin engellenebileceği prosedürler için bu olası tehlikelere karşı uyanık olun.

- Elektrot, elektrocerrahi akımı kapatıldıktan sonra yanıklara neden olabilecek şekilde sıcak kalabilir.

- Görüş alanı dışında istenmedik aktivasyon veya aktive edilmiş elektrodun hareketi hastanın yaralanmasına neden olabilir.

- İletken cisimler (spekulum gibi) veya iletken sıvılar yoluyla taşınan elektrik akımları nedeniyle hasta veya hekimde lokalize yanıklar oluşabilir. Aktif elektrot ile doğrudan temas yoluyla iletken cisimlerde elektrik akımı meydana getirilebilir.

Temizlik Talimatları:

1. Görünür tüm kalıntılar giderilene kadar, ılık musluk suyu ile ıslatılmış gazlı bez veya yumuşak bez ile elektrodu silerek tüm istenmedik maddeleri (kan, doku) giderin.
2. Elektrodu üretici talimatlarına göre seyreltilmiş enzimatik bir deterjan karışımı içine daldırın. Elektrotlar, görünür kalıntıları gidermek için yumuşak kıllı fırçayla da temizlenebilir.

NL ELEKTRODES GESCHIKT VOOR HERGEBRUIK

• Op een droge, koele plaats bewaren.

WAARSCHUWINGEN:

Niet gebruiken in aanwezigheid van ontvlambare gassen/materialen of in zuurstofrijke omgevingen. Plaats geen actieve accessoires nabij of in contact met brandbaar materiaal (gaas, operatiedoeken, enz.). Dit kan brand tot gevolg hebben.

Ophoping van weefsel (eschara) op de tip van een actieve elektrode resulteert in brandgevaar, met name in zuurstofrijke omgevingen. Houd de elektrode schoon en vrij van vuil.

Geleidend vloeistoffen (zoals bloed of fysiologische zoutoplossing) in direct contact met een actieve elektrode of in de directe nabijheid van een actief accessoire kunnen elektrische stroom doorgeven en onbedoelde brandwonden bij de patiënt veroorzaken.

Een onjuiste installatie van elektrodes kan verwonding van de patiënt of van operatiekamerpersoneel tot gevolg hebben door vonken bij de aansluiting van de elektrodestift.

Wanneer accessoires en elektrodes niet worden gebruikt, moeten zij op een schone, droge, niet-geleidend en goed zichtbare plaats worden bewaard.

Houd actieve elektrodes wanneer u deze niet gebruikt uit de buurt van de patiënt. Onbedoeld contact met de patiënt kan ongewenste brandwonden tot gevolg hebben.

Buig of vervorm elektrodes niet, dit kan beschadiging van de isolatie of elektrode tot gevolg hebben. Gebruik een elektrode met zichtbare beschadiging van de isolatie niet. Het gebruik van beschadigde elektrodes kan ongewenste brandwonden tot gevolg hebben.

LET OP:

Dit product wordt NIET-STERIEL verkocht. Vóór gebruik steriliseren.

Naalden zijn kwetsbaar en moeten voorzichtig worden gehanteerd om beschadiging van de naald en letsel van ziekenhuispersoneel te voorkomen.

Raadpleeg altijd de instructiehandleidingen van een hoogfrequente generator.

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

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

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

Activeer de elektrochirurgische unit alleen als u klaar bent om elektrochirurgische stroom toe te dienen, u de actieve tip in uw gezichtsveld heeft en de tip zich nabij het doelweefsel bevindt

Deactiveer de elektrochirurgische unit voordat u de tip uit de operatielocatie verwijdert.

Voor monopolaire elektrochirurgische procedures moet u controleren of de juiste patiëntretourelektrode is geselecteerd, correct bij de patiënt is aangebracht en aangesloten is op de elektrochirurgische generator.

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

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

INSTRUCTIES VOOR ELEKTRODECONFIGURATIE:

Elektrodes 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.

1. Controleer vóór het gebruik de elektrode/stift-aansluiting om een goede pasvorm en compatibiliteit te garanderen.
2. Inspecteer alle accessoires op beschadigingen voordat u ze op de elektrochirurgische generator aansluit. Controleer na aansluiting of ze naar behoren werken.
3. Controleer vóór het insteken of verwisselen van een elektrode of de generator in de OFF/STANDBY (UIT/STAND-BY) staat en of het actieve accessoire niet is aangesloten.
4. Voor apparaten met isolatie moeten de steel en isolatie goed in het actieve accessoire passen. Steek de ronde steel in het elektrochirurgische accessoire totdat de elektrode volledig ingestoken is.
5. Bevestig de juiste elektrochirurgische generatorinstellingen voordat u verdergaat met de operatie. Gebruik de laagste mogelijke instelling om het gewenste resultaat te bereiken.
6. LET OP: Naaldelektrodes zijn bedoeld voor gebruik met nauwkeurige lage vermogensinstellingen tijdens monopolaire elektrochirurgie. Het gebruik van een naald bij hoge vermogensinstellingen gedurende langere tijd kan beschadiging van de naald tot gevolg hebben. Gebruik een laag vermogen gedurende korte tijd om schade aan de naaldtip te voorkomen.

DE ELEKTRODES INSTALLEREN: (ZIE AFBEELDING - ①)

1. Zorg ervoor dat de stift niet op de generator is aangesloten of dat de generator is uitgeschakeld of in de stand-bymodus staat, indien beschikbaar.
2. Pak de isolerende huls op de elektrode beet. Verwijder de tipbeschermer. Steek de elektrode in de stift.
3. Zorg ervoor dat de elektrode volledig in de stift is gestoken. De steel en isolerende huls moeten goed in de stift passen. Als de steel en/of isolerende huls niet passen of als de isolatie niet 3,2 mm (1/8") kan worden ingebracht, mag deze elektrode/stift-combinatie niet worden gebruikt.

Ikaz: Elektrot ucunu modifye etmeyin. Uçta yapılan modifikasyonlar ucun kırılmasına veya başka hasarlara neden olabilir.

ÖNEMLİ: *Elektrodu sıklıkla nemli gazlı bez veya elektrot ucu için uygun diğer maddelerle temizleyin.*

ELEKTROT KURULUMU İÇİN TALİMATLAR:

Bovie Medical Corporation elektrotlarının standart 2,36 mm (3/32") çapında paslanmaz çelik bir shaftı ve plastik yalıtkanı vardır ve Bovie® ve pek çok diğer electrocerrahi kalemine uyar.

1. Kullanım öncesinde, uygun yerleşimi ve uyumluluğu sağlamak için elektrot/kalem bağlantısını kontrol edin.
2. Electrocerrahi jeneratörünü bağlamadan önce tüm aksesuarları hasara karşı inceleyin. Bağlantı sonrasında, arzu edildiği gibi çalıştıklarından emin olun.
3. Bir elektrodun yerleştirilmesi veya değiştirilmesi öncesinde, jeneratörün OFF/STANDBY (KAPALI/BEKLEME) konumunda olduğundan ve aktif aksesuarın bağlanmadığından emin olun.
4. Yalıtkanlara sahip aksesuarlar için, sap ve yalıtkanlar aktif aksesuara sağlam bir şekilde takılmalıdır. Elektrot tam olarak yerleştirilene kadar yuvarlak sapı electrocerrahi aksesuar içine sokun.
5. Ameliyata devam etmeden önce electrocerrahi ayarlarının uygunluğunu teyit edin. İstenilen etkiyi elde etmek için mümkün olabilecek en düşük ayarı kullanın.
6. DİKKAT: İğne elektrotlar monopolar electrocerrahi sırasında hassas düşük güç ayarları ile kullanım içindir. Bir iğnenin uzun sürelerle yüksek güç ayarlarında kullanılması iğnenin zarar görmesine neden olabilir. İğne ucunun zarar görmesini önlemek için kısa süreler için düşük güç kullanın.

ELEKTROTLARIN KURULMASI: (bkz. şekil - ①)

1. Kalemin jeneratöre bağlı olmadığından ya da jeneratörün Off (Kapalı) veya varsa Standby (Bekleme) modunda olduğundan emin olun.
2. Elektrot üzerindeki yalıtım kılıfını tutun. Koruyucuyu çıkartın. Elektrodu kalem içine yerleştirin.
3. Elektrodun kalem içine tam olarak yerleştirildiğinden emin olun. Sap ve yalıtım kılıfı kalem içine sıkıca oturmalıdır. Sap ve/veya yalıtım kılıfı yerleşmezse ya da yalıtım 3,2 mm (1/8") oturmazsa, bu elektrot/kalem kombinasyonunu kullanmayın.
4. Aktif aksesuarın jeneratöre bağlanması konusundaki uygun prosedürler için jeneratör kullanım kılavuzuna bakınız.

KULLANIM ENDİKASYONLARI:

Alet ameliyat bölgesindeki dokunun koagüle edilmesi için kullanılır.

KONTRENDİKASYONLAR:

TR **TEKRAR KULLANILABİLİR ELEKTROTLAR**

- Serin ve kuru bir yerde saklayın.

UYARILAR:

Yanıcı gazların/materyallerin bulunduğu veya oksijen yönünden zengin ortamlarda kullanmayın. Aktif aksesuarları yanıcı maddelerin (gazlı bez, cerrahi örtüler vb.) yakınına veya bunlarla temas edecek şekilde yerleştirmeyin. Yangın ortaya çıkabilir.

Aktif elektrot üzerinde doku birikintisi (eskar) özellikle oksijence zengin ortamlarda bir yangın tehlikesi arz eder. Elektrodu temiz ve tüm kalıntılar giderilmiş halde tutun.

Aktif bir elektroda doğrudan temas eden ya da aktif bir aksesuarın çok yakınında olan iletken sıvılar (ör. kan veya salin) elektrik akımını yayabilir ve hastada istenmedik yanıklara neden olabilir.

Uygun olmayan elektrot kurulumu elektrot kalemi bağlantısında arkanın yoluyla hastanın veya ameliyathane personelinin yaralanmasına yol açabilir.

Aksesuarlar ve elektrotlar kullanımda olmadıklarında temiz, kuru, iletken olmayan ve görülebilirliği yüksek bir alana konulmalıdır.

Kullanımda olmadıklarında aktif elektrotları hastadan uzak tutun. Yanlışlıkla hastaya temas etmesi istenmedik yanıklara neden olabilir.

Elektrotları eğmeyin veya yeniden biçimlendirmeyin; yalıtım veya elektrot hasarı oluşabilir. Görünür yalıtım hasarına sahip bir elektrot kullanmayın. Hasarlı elektrotların kullanılması istenmedik yanıklara neden olabilir.

İKAZLAR:

Bu ürün STERİL OLMAYAN şekilde satılır. Kullanmadan önce sterilize edin.

İğneler kırılıgandır ve iğnenin hasar görmesini ve hastane personelinin yaralanmasını önlemek için dikkatlice kullanılmalıdır.

Daima bir yüksek frekanslı jeneratörün kullanım kılavuzlarına başvurun.

Cihaz; Bıçak, Küre ve İğne Elektrotlar için 4kVpeak değerine uygundur.

Cihaz; Halkalar ve Tungsten Halka Elektrotlar için 3,5kVpeak değerine uygundur.

Elektrocerrahi sırasında, her cerrahi işlem için genel talimatlara uyun.

Elektrocerrahi ünitesini sadece electrocerrahi akımını göndermeye hazır olduğunuzda ve aktif uç görünür ve hedef doku yakınında olduğunda aktive edin. Uç cerrahi alanı terk etmeden önce electrocerrahi ünitesini devre dışı bırakın.

Monopolar electrocerrahi prosedürleri için, hasta geri dönüş elektrodunun uygun olarak seçildiğinden, hastaya uygun şekilde uygulandığından ve electrocerrahi jeneratörüne bağlandığından emin olun.

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

INDICATIES VOOR GEBRUIK:

Het instrument wordt gebruikt voor het coaguleren van weefsel op de operatielocatie.

CONTRA-INDICATIES:

Dit instrument is niet bedoeld voor andere dan de aangegeven toepassingen.

Medisch doel/indicatie

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

Werkingsprincipe

De elektrodes verschaffen een puntvormige overdracht van RF-energie naar weefsel

Patiëntenpopulatie

Geen beperking

Gebruikslocatie en locatiecondities

Gebruikslocatie – geen beperking

Locatiecondities – aseptisch

Profiel van de beoogde gebruiker

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

Beoogde gebruikscondities

Omgeving

- Dokterspraktijk, operatiecentrum of ziekenhuis
- Duidelijk en onbelemmerd zicht op gebruikspunt

Gebruiksfrequentie

Meerdere activiteiten bij een enkele patiënt - Instructie reiniging en sterilisatie

Afvoer

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

Procedures waarbij de zichtbaarheid mogelijk minder is:

Wees bij procedures waarbij de zichtbaarheid mogelijk minder is op de volgende potentiële gevaren bedacht.

- De elektrode kan nadat de elektrochirurgische stroom is gedeactiveerd heet genoeg blijven om brandwonden te veroorzaken.
- Onbedoelde activatie of beweging van de geactiveerde elektrode buiten het gezichtsveld kan letsel bij de patiënt tot gevolg hebben.
- Er kunnen plaatselijke brandwonden bij de patiënt of de arts ontstaan door elektrische stroom die door geleidende voorwerpen (zoals een speculum) of geleidende vloeistoffen

wordt doorgegeven. In geleidende voorwerpen kan door direct contact met de actieve elektrode elektrische stroom worden gegenereerd.

Reinigingsinstructies:

1. Verwijder het grove vuil (bloed, weefsel) door de elektrode af te vegen met een gasje of zachte doek dat/die met warm kraanwater is bevochtigd, zodat al het zichtbare vuil verwijderd is.

2. Laat de elektrode weken in een enzymatisch reinigingsmiddel dat is bereid volgens de instructies van de fabrikant. De elektrodes kunnen ook worden gereinigd met een zachte borstel om het zichtbare vuil te verwijderen.

3. BELANGRIJK: Gebruik geen schuurmiddelen rondom de streepjescode als de apparaat wordt schoongemaakt.

4. Verwijder reinigingsmiddelen van de elektrode door deze af te nemen met een doek die met kraanwater is bevochtigd.

5. Droog de elektrode goed af.

Sterilisatie-instructies:

AANTAL MALEN GEBRUIK VAN ELEKTRODES INDIEN GESTERILIZEERD IN DE STOOMAUTOCLAAF: 5 maal voor de lus-elektrodes, ES04R, ES06R, ES07R, ES03R en 25 maal voor alle andere elektrodes.

1. Stoomautoclaveren bij 121 °C (250 °F; zwaartekracht) gedurende 30 minuten met behulp van een autoclaveerbare buidel of wikkeldoek. Volg de door het AAMI aanbevolen procedure voor stoomsterilisatie van in een doek gewikkelde voorwerpen. Laat het product voor gebruik ten minste 30 minuten afkoelen.

2. Flashautoclaveren wordt niet aanbevolen.

Opslag en hantering:

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

F UDELLEEN KÄYTETTÄVÄT ELEKTRODIT

• Säilytettävä viileässä ja kuivassa paikassa.

VAROITUKSET:

Älä käytä syttyvien kaasujen/materiaalien läheisyydessä tai runsaasti happea sisältävissä ympäristöissä. Älä aseta aktiivisia lisälaitteita lähelle syttyviä materiaaleja (harsot, leikkausliinat jne.) tai kosketukseen niiden kanssa. Se voi aiheuttaa tulipalon.

使用回数

患者 1 人に対して複数回の操作が可能です。-「クリーニングと滅菌手順」を参照してください。

廃棄

- バイオハザード – 施設の手順に従って、電極を廃棄してください

視覚が障害される場合のある手技:

視覚が障害される場合のある手技では、以下の危険の可能性に注意してください。

- 電極は、電気外科手術用電流の使用終了後も火傷を引き起こすほど熱い場合があります。
- 作動中の電極を視野外で不注意に作動、移動させると、患者に外傷が生じる場合があります。
- 導電性物体 (スペキュラなど) や導電性流体を流れた電流は患者または医師に局部火傷を引き起こす場合があります。作動中の電極に直接触れると、電流が導電性物体中に発生することもあります。

洗浄方法:

1. 目に見える破片が取り除かれるまでぬるい水道水で湿らせたガーゼパッドまたは柔らかい布を使って極板を拭き、不快物 (血液、組織) をすべて取り除いてください。

2. 製造元の説明書に従って薄めた酵素系洗剤溶液に電極を浸します。また、極板について目に見える破片は、柔らかい毛先のブラシを使用して取り除くこともできます。

3. 重要: 装置の清掃を行う際は、バーコードの部分に研磨材が触れないようにしてください。

4. 水道水でぬらした布を使って電極から洗剤分を拭き取ります。

5. 電極を完全に乾燥させます。

滅菌方法:

スチームオートクレープで滅菌する場合の使用回数: ループ電極、ES04R、ES06R、ES07R、ES03Rは5回、その他すべての電極は25回。

1. オートクレープ可能な袋または布梱包方式を使用して121 °C (250 °F; 重力)で30分間スチームオートクレープを行います。包布法を使ってスチームオートクレープする場合は、AAMIの推奨する方法に従ってください。製品は少なくとも30分間冷却します。

2. フラッシュオートクレープ法は推奨しません。

保管と取扱い:

清潔で乾燥した冷所に保管してください。輸送中や保管中に包装および本品の内容物が破損しないように、取り扱いには十分注意してください。本品が酸性物質をはじめ腐食性の液体と接触するのを必ず避けてください。

とする効果を得るのに必要な最低の出力設定レベルで使用してください。

6. 注意：ニードル電極は、モノポーラーでの電気外科手術中、厳密な低電力設定で使用するものです。ニードルを高電力設定で長時間使用すると、ニードルに破損が生じる場合があります。ニードルチップの破損を避けるため、低電力で短時間使用します。

電極の取付け：(下図参照 - ①)

1. ペンシルがジェネレータに接続されていないこと、また必要に応じてジェネレータが Off (オフ) または Stanby (スタンバイ) モードになっていることを確認してください。
2. 電極上の絶縁スリーブを手に取ります。チッププロテクタを外します。電極を ペンシル内に挿入します。
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。

使用目的：

この器具は手術部位で凝固した組織に使用するものです。

禁忌事項：

この器具は、指定の用途以外で使用しないでください。

医療用/適用

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

動作原理

電極からラジオ波エネルギーを生体組織に伝達します。

対象患者

制限なし

使用部位と部位の条件

使用部位 — 制限なし

部位の条件 — 無菌

意図する使用者

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

使用条件

環境

- 医院、外科センター、または病院
- 使用時には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

Kudoksen kerääntyminen (arvet) aktiivisen elektrodin kärkeen aiheuttaa tulipalovaaran erityisesti runsaasti happea sisältävissä ympäristöissä. Pidä elektrodi puhtaana ja poista kaikki jäämät.

Sähköä johtavat nesteet (esim. veri ja suolaliuos), jotka ovat suoraan yhteydessä aktiiviseen elektrodiin tai sen välittömässä läheisyydessä voivat hajottaa sähkövirtaa ja aiheuttaa palovammoja potilaalle.

Elektrodin sijoittaminen väärin voi aiheuttaa vamman potilaalle tai hoitohenkilökunnalle, jos elektrodin kynäliitäntään muodostuu kaari.

Kun lisälaitteita ja elektrodeja ei käytetä, ne on asetettava puhtaalle, kuivalle, ei-johtavalle ja hyvin näkyvälle alueelle.

Pidä aktiiviset elektrodit poissa potilaan lähettäviltä, kun niitä ei käytetä. Tahaton kosketus potilaaseen voi aiheuttaa palovammoja.

Älä taivuta tai muokkaa elektrodeja; se voi vaurioittaa eristystä tai elektrodiä. Älä käytä elektrodiä, jos eristimessä on näkyvä vaurio. Vaurioituneiden elektrodien käyttäminen voi aiheuttaa palovammoja.

HUOMAUTUKSET:

Tämä tuote myydään STERILOIMATTOMANA. Steriloitava ennen käyttöä.

Neulat ovat herkkiä, ja niitä on käsiteltävä huolellisesti neulojen vaurioitumisen ja sairaalan henkilökunnan vammojen välttämiseksi.

Katso aina ohjeet korkeataajuusgeneraattorin käyttöoppaista.

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

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

Noudata sähkökirurgian aikana kaikissa toimenpiteissä yleisiä ohjeita.

Aktivoi sähkökirurginen laite vasta, kun olet valmis sähkökirurgisen virran syöttöön ja kun aktiivinen kärki on näkyvässä ja lähellä kohdekudosta. Lopeta virran syöttö sähkökirurgiseen laitteeseen ennen kärjen poistamista toimenpitealueelta.

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

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.*

ELEKTRODIN ASETTAMISOHJEET:

Bovie Medical Corporation -elektrodien ruostumatonta terästä olevan varren ja muovieristeen vakiohalkaisija on 2,36 mm (3/32"), ja ne sopivat Bovie®-merkkisiin ja useimpiin muihin sähkökirurgisiin kyniin.

1. Tarkista ennen käyttöä elektrodin/kynän liitännät, jotta voit varmistaa, että ne mahtuvat hyvin ja ovat yhteensopivia.
 2. Tutki kaikki lisälaitteet vaurioiden varalta ennen niiden liittämistä sähkökirurgiseen generaattoriin. Varmista liitännän jälkeen, että ne toimivat suunnitellusti.
 3. Varmista ennen elektrodin asettamista tai vaihtamista, että generaattori on OFF/STANDBY (POIS PÄÄLTÄ TAI VALMIUSTILASSA) ja että aktiivista lisälaitetta ei ole liitetty.
 4. Eristimillä varustetuissa laitteissa varren ja eristimen on sovittava tukevasti aktiiviseen lisälaitteeseen. Työnä pyöreää vartta sähkökirurgiseen lisälaitteeseen, kunnes elektrodi on työnnetty kokonaan sisään.
 5. Varmista asianmukaiset sähkökirurgiset asetukset ennen leikkaustoimenpiteeseen ryhtymistä. Käytä alhaisimpia mahdollisia asetuksia halutun tuloksen aikaansaamiseksi.
6. HUOMAUTUS: Neulaelektrodit on tarkoitettu käytettäväksi täsmällisten matalatehoisten asetusten mukaisesti monopolaarisen sähkökirurgian aikana. Neulan käyttäminen suuremmilla tehoasetuksilla pitkän ajan voi vaurioittaa neulaa. Käytä matalaa tehoa lyhyitä aikoja neulan vaurioitumisen estämiseksi.

ELEKTRODIEN ASENTAMINEN: (katso kuva - ①)

1. Varmista, ettei kynää ole liitetty generaattoriin tai että generaattori on pois päältä tai valmiustilassa, jos mahdollista.
2. Tartu elektrodin eristysholkiin. Poista kärkisuojaus. Aseta elektrodi kynän sisään.
3. Varmista, että elektrodi on kokonaan kynän sisällä. Varren ja erityisosan on sovittava tukevasti kynän sisään. Jos varsi ja/tai eristysholki eivät mahdu sisään tai jos 3,2 mm:n (1/8") eriste ei mahdu, älä käytä kyseistä elektrodi/kynä-yhdistelmää.
4. Katso generaattorin käyttöoppaasta ohjeet aktiivisen lisälaitteen liittämiseksi generaattoriin.

KÄYTTÖAIHEET:

Instrumenttia käytetään kudoksen koagulaatioon toimenpidealueella.

VASTA-AIHEET:

Tätä laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi muulla kuin sen käyttötarkoitusta vastaavalla tavalla.

Lääketieteellinen käyttötarkoitus/käyttöaie

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

Toimintaperiaate

Elektrodit ovat pistelähde radiotaajuusenergian siirrolle kudokseen

Useimmat käyttöolosuhteet eivät ole tarkoitettuja. Käytä laitetta vain tarkoitettuihin tarkoituksiin. Käyttö muuten kuin ohjeiden mukaisesti voi aiheuttaa vaurioita ja vahinkoa. Käytä laitetta vain tarkoitettuihin tarkoituksiin. Käyttö muuten kuin ohjeiden mukaisesti voi aiheuttaa vaurioita ja vahinkoa.

Useimmat käyttöolosuhteet eivät ole tarkoitettuja. Käytä laitetta vain tarkoitettuihin tarkoituksiin. Käyttö muuten kuin ohjeiden mukaisesti voi aiheuttaa vaurioita ja vahinkoa. Käytä laitetta vain tarkoitettuihin tarkoituksiin. Käyttö muuten kuin ohjeiden mukaisesti voi aiheuttaa vaurioita ja vahinkoa.

警告:

本製品は滅菌せずに販売されています。使用前に殺菌処置を施してください。

ニードルは脆いので、ニードルの破損や病院職員への外傷を避けるため、注意して取り扱ってください。

つねに高周波ジェネレータの取扱説明書を参照してください。

ブレード、ボール、ニードル電極には4kVピークで定格されています。

ループやタングステンループ電極には3.5kVピークで定格されています。

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

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

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

注: 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: 湿ったガーゼまたは電極タイプに合ったその他の素材で電極を頻繁に洗浄してください。

電極のセットアップ方法:

Bovie Medical Corporation 電極には標準直径2.36 mm (3/32")ステンレス鋼シャフトとプラスチック製絶縁体、およびBovie® とその他電気的外科手術用ペンシルがあります。

1. 使用前に、電極/ペンシルの接続が確実に正しく適合、互換しているのを確認します。
2. 電気的外科ジェネレータに接続する前に、破損がないか装置の付属品すべてを点検してください。接続後、鉗子が予期した機能をしているか確認してください。
3. 電極を挿入したり変更したりする場合は、ジェネレータがOFF/STANDBY (オフ/スタンバイ) のポジションになっており、さらに作動中の付属品が接続されていないことを確認してください。
4. 絶縁体付きデバイスでは、シャンクおよび絶縁体は作動中の付属品に安全に固定されていなければなりません。電極が完全に挿入されるまで丸シャンクを電気的外科手術用付属品に挿入してください。
5. 手術を進める前に電気的外科の設定が適切になされていることを確認してください。目的

导电物体（例如内窥镜）或导电液体传导的电流可使患者或医生局部烧伤。导电物体直接接触活性电极可能会产生电流。

清洗说明：

1. 用一块在温热自来水中沾湿的纱布片或软布擦去电极上的所有污物（血、组织），直至清除所有可见残渣。
2. 将电极浸入依照生产厂家的说明稀释的加酶清洁剂。还可使用软毛刷除去电极上的任何可见污物。
- 3.... 重要提示：清洁设备时，请勿将研磨材料用于条形码区域。
4. 用一块被自来水浸湿的布擦拭电极，除去其上的清洁剂。
4. 使电极完全干燥。

灭菌说明：

采用蒸汽高压灭菌器灭菌的使用次数为：圈状电极、ES04R、ES06R、ES07R、ES03R 可用 5 次；所有其它电极可用 25 次。

1. 使用可高压灭菌袋或包布法在 121 C（250 F，重力置换）下进行 30 分钟的蒸汽高压灭菌。请参阅 AAMI 关于使用布包法进行蒸汽灭菌的建议方法。使产品冷却至少 30 分钟。
2. 建议不要采用瞬间高压灭菌法。

存储和搬运：

必须将器械存储在干净、凉爽和干燥的场所。必须小心搬运，要避免在运输和存储过程中造成其包装和内容物损坏。不得让器械与各种酸或其他腐蚀性液体接触。

JA 再利用可能な電極

- 冷涼、乾燥した場所に保管。

警告：

可燃性ガス/可燃物のあるところや酸素の多い環境では使用しないでください。作動中の付属品を可燃物（ゲージ、外科用ドレープなど）の近くやそれらに接する場所に置かないでください。火災が発生するおそれがあります。

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。電極はつねに清潔に保ち、あらゆるかすがないようにしてください。

作動中の電極に接触したり、作動中の付属品の何れかの近傍にある導電性の流体（例：血液または生理食塩水）は、電流を分散させる可能性があり、患者に予期せぬ火傷を与える危険性があります。

手術室の責任者により電極ペンシルが弧を描くように接続してください

付属品および電極を作動しないときは、清潔で乾燥した非導電性の目視可能な場所に配置してください。

Potilaspopulaatio

Ei rajoituksia

Käyttöpaikka ja paikan olosuhteet

Käyttöpaikka – Ei rajoituksia

Käyttöpaikan olosuhteet – Aseptinen

Käyttäjävaatimukset

Laite on tarkoitettu koulutettujen lääkäreiden tai sähkökirurgiaan perehtyneiden henkilöiden käytettäväksi.

Tarkoitettut käyttöolosuhteet

Ympäristö

- Lääkärikeskus, leikkaustilat tai sairaala
- Selkeä ja esteetön näkyvä käyttöpaikalle

Käyttöiheys

Yksittäisen potilaan moninkertainen aktivointi - katso puhdistus- ja steriloitiohjeet

Hävittäminen

- Biovaarallinen – Hävitä elektrodi sairaalan käytännön mukaisesti

Toimenpiteet, joissa näkyvä saattaa heikentyä:

Toimenpiteissä, joissa näkyvä saattaa heikentyä, on otettava huolellisesti huomioon seuraavat mahdolliset vaarat:

- Elektrodi saattaa säilyä niin kuumana, että se aiheuttaa palovammoja sähkökirurgisen virran deaktivoinnin jälkeen.
- Deaktivoitun elektrodin tahaton aktivointi tai siirtyminen näkökentän ulkopuolelle voi aiheuttaa vamman potilaalle.
- Potilaalle tai lääkärille voi aiheutua paikallisia palovammoja sähköä johtavien esineiden (kuten tähystimen) tai sähköä johtavien nesteiden kautta kulkevasta sähkövirrasta.

Sähkövirtaa voi muodostua sähköä johtavissa esineissä, kun ne ovat välittömässä kosketuksessa aktiiviseen elektrodiin.

Puhdistusohjeet:

1. Pyyhi elektrodista kaikki suurempi lika (veri, kudos) pois harsolla, harsotyynyllä tai pehmeällä, lämpimään vesijohtoveteen kostutetulla liinalla, kunnes kaikki näkyvä lika on poissa.
2. Liota elektrodi valmistajan ohjeiden mukaan valmistetussa entsyymaattisessa puhdistusaineliuoksessa. Näkyvä lika voidaan puhdistaa elektrodeista myös pehmeäharjaisella harjalla.
3. TÄRKEÄÄ: Hankaavia materiaaleja ei saa käyttää viivakoodin kohdalla laitetta puhdistettaessa.

4. Poista puhdistusaine elektrodin pinnalta pyyhkimällä vesijohtoveteen kostutetulla liinalla.

5. Kuivaa elektrodi huolellisesti.

Sterilointiohjeet:

KÄYTTÖKERTOJEN MÄÄRÄ HÖYRYAUTOKLAAVILLA STERILOITAESSA: 5 kertaa silmukkaelektrodeille ES04R, ES06R, ES07R ja ES03R ja 25 kertaa kaikille muille elektrodeille.

1. Höyryautoklavointi 121°C (250° F, painovoima) 30 minuutin ajan käyttäen autoklaavattavaa pussia tai liinakäärömenetelmää. Katso AAMI-standardista suositukset liinakäärömenetelmällä suoritettavasta höyrysteriloinnista. Anna tuotteen jäähtyä vähintään 30 minuuttia.

2. Iskusteriloitointia ei suositella.

Säilytys ja käsittely:

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

FR ÉLECTRODES RÉUTILISABLES

• **Conserver dans un endroit frais et sec.**

AVERTISSEMENTS :

Ne pas utiliser en présence de gaz ou de matériaux inflammables ou dans des milieux riches en oxygène. Ne pas placer d'instruments actifs à proximité ou au contact de matériaux inflammables (gaze ou des champs chirurgicaux, etc.), un incendie pourrait se déclarer.

L'accumulation de tissu (escarre) à l'extrémité d'une électrode active présente un risque d'incendie, notamment dans les environnements enrichis en oxygène. L'électrode doit toujours rester propre et exempte de débris.

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.

Une installation incorrecte de l'électrode peut occasionner des lésions au patient ou au personnel de la salle d'opération en produisant un arc électrique au niveau du branchement du porte-électrode.

Les accessoires et les électrodes doivent être placés dans un endroit propre, sec, non conducteur et bien visible lorsqu'ils ne sont pas utilisés.

极的尖端受损。

安装电极：（查看示意图 - ①）

1. 确保刀笔并未与电刀相连，或电刀处于关闭状态或待机模式（若可用）。
2. 握住电极上的绝缘套管。除去顶端保护器。、将电极插入消融笔。
3. 确保电极已完全插入刀笔内。柄杆和绝缘套应当紧密套在刀笔内。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. 有关如何将激活附件连接到电刀上的正确操作步骤，请参阅电刀使用手册。

适应症：

该器械用于凝结手术部位的组织。

禁忌症：

器械不得用于规定之外的用途。

医疗用途/适应症

电极用于切割和/或凝固组织，而环形电极用于切除组织

工作原理

由电极提供点源，将射频能量转移给组织

患者群

没有限制

使用部位和部位的条件

使用部位 - 无限制

部位条件 - 无菌

对使用者的要求

该器械应由经过训练的医师或熟悉电外科手术的人员使用。

对使用条件的要求

环境

- 医生办公室、手术中心或医院
- 能清晰、无遮挡地看到所要使用的点

使用次数

单患者多次激活 - 请参阅清洁和消毒说明

处置

- 生物危害 - 请按照所在机构的规定程序处置电极

可视程度可能会被削弱的程序：

对于可视程度可能会被削弱的程序，请警惕这些潜在的危险。

- 停止对电外科手术通电后，电极可能仍会发热并引起烧伤。
- 在视野外，活性电极被意外激活或移动的情况可能会对患者造成伤害。

导电液体（如血液或盐水），不管其是与激活电极直接接触或处于一个激活附件附近，都可能会传导电流并导致患者意外烧伤。

警告：电极安装不当可能会在电极笔连接处产生电弧，从而导致患者或手术室人员受伤。

在不使用配件和电极时，应将其置于干净、干燥、绝缘和容易看到的区域。

不使用活性电极时，应将其放在远离患者的地方。因疏忽而使其接触患者可能会导致意外烧伤。

不要弯曲或重塑电极；否则可能损坏绝缘体或电极。不要使用绝缘层有可见损坏的电极。使用受损电极可能会导致意外烧伤。

小心：

本产品售前未灭菌。使用前，请灭菌。

针头脆弱易损，必须小心处理，避免损坏针头，使医务人员受伤。

务必参阅高频电刀的使用说明书。

装置的刀片、球和针状电极的额定峰值为 4kV。

装置的环和钨环电极的额定峰值为 3.5kV。

在外科手术期间，应遵循每个手术步骤的基本说明。

只有当激活电极的端头处在视野内并靠近靶组织，而且已准备好输送电外科电流时，才能启动电外科产品。将电极端头移离手术部位之前，要关闭电外科产品的输出。

对于单极电外科手术，一定要正确选择和粘贴患者回路电极板，并将其正确连接到电刀上。

注意：切勿修改电极尖端。修改电极尖端可能会导致尖端断裂或其它损坏。

重要说明：时常使用与电极类型相称的湿纱布或其他材料清洁电极。

电极设置说明：

Bovie Medical Corporation 生产的电极具有一个标准的 2.36 mm (3/32 英寸) 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备。

1. 使用前，检查电极/消融笔的连接，以确保匹配并兼容。
2. 连接电外科手术发生器前，检查所有的配件是否受损。在连接之后，确保器械能按预定正常工作。
3. 在插入或更换电极前，确保电刀处于“关闭/待机”（OFF/STANDBY）状态，且活动配件未连接。
4. 对于带绝缘层的设备，柄和绝缘层必须稳固地安放在活跃配件中。将圆柄插入电外科手术配件中，直到电极完全插入。
5. 进行手术前，应确认电刀设置是否正确。请采用获得期望效果所需的最低设置。
6. 当心：针状电极是在进行电外科手术时以精确且低功耗的设置下使用。长时间在高功耗设置下使用针状电极可能会导致电极受损。请在短时间内以低功耗使用电极，以避免针状电

Garder les électrodes actives à distance du patient quand elles ne sont pas en cours d'utilisation. Un contact accidentel avec le patient risque de causer des brûlures indésirables.

Ne pas tordre ni modifier la forme des électrodes, cela risque d'endommager l'isolant ou l'électrode elle-même. Ne pas utiliser une électrode présentant un isolant endommagé. L'utilisation d'électrodes endommagées risque de causer des brûlures indésirables.

MISES EN GARDE :

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

Les aiguilles sont fragiles et doivent être manipulées avec précaution afin d'éviter de les endommager et de blesser le personnel hospitalier.

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

Le dispositif est conçu pour des pics de 4kv pour des électrodes à lame, à boule et à aiguille.

Le dispositif est conçu pour des pics de 3,5kv pour des électrodes à boucles et à boucle de tungstène.

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

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.

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.

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

IMPORTANT : *nettoyer l'électrode à l'aide de gaze humide ou de tout autre matériau approprié pour le type d'électrode.*

INSTRUCTION POUR LA MISE EN PLACE DES ÉLECTRODES :

Les électrodes Bovie Medical Corporation ont un diamètre de tige en acier inoxydable et isolant plastique standard de 2,36 mm (3/32 pouces) et sont compatibles avec les porte-électrodes électrochirurgicaux Bovie® et ceux de la plupart des autres marques.

1. Avant l'utilisation, vérifier la connexion de l'électrode/du porte-électrode afin de s'assurer de leur compatibilité et qu'ils sont bien ajustés.
2. Examiner tous les accessoires à la recherche de détérioration avant de connecter au générateur électrochirurgical. Après les avoir connectés, s'assurer qu'ils fonctionnent normalement.

3. Avant d'insérer ou de changer une électrode, s'assurer que le générateur est en position OFF/STANDBY (ARRÊT/VEILLE) et que l'accessoire actif n'est pas connecté.
4. Pour les dispositifs dotés d'isolant, la queue et les isolants doivent être fermement ajustés dans l'accessoire actif. Insérer la queue ronde dans l'accessoire d'électrochirurgie jusqu'à ce que l'électrode soit complètement insérée.
5. Vérifier le bon réglage électrochirurgical avant de procéder à l'intervention. Utiliser le réglage le plus faible possible pour obtenir l'effet souhaité.
6. MISE EN GARDE : au cours de l'électrochirurgie monopolaire, les électrodes à aiguille doivent être utilisées à des paramètres précis de puissance réduite. L'utilisation d'une aiguille à des paramètres de puissance élevée pendant de longues période de temps peut endommager l'aiguille. L'utilisation d'une puissance réduite pendant de courtes durées permet d'éviter la détérioration de la pointe de l'aiguille.

INSTALLATION DES ÉLECTRODES (VOIR ILLUSTRATION - ①)

1. Veiller que le porte-électrode ne soit pas raccordé au générateur ou que le générateur soit en mode hors tension ou veille, le cas échéant.
2. Saisir le manchon isolant de l'électrode. Retirer la protection de la pointe de la pince. Insérer l'électrode dans le porte-électrode.
3. S'assurer que l'électrode est entièrement insérée 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 les procédures correctes de raccordement de l'accessoire actif au générateur.

INDICATIONS D'EMPLOI :

l'instrument est utilisé pour la coagulation des tissus sur le site chirurgical.

CONTRE-INDICATIONS :

ce dispositif n'est pas destiné à être utilisé autrement que selon son emploi prévu.

Usage / Indications médicales

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

Principe de fonctionnement

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

Population

Aucune restriction

Οδηγίες καθαρισμού:

1. Αφαιρέστε όλα τα αδρά σωματίδια (αίμα, ιστοί) σκουπίζοντας το ηλεκτρόδιο με ένα επίθεμα γάζας ή ένα μαλακό πανί βρεγμένο με ζεστό νερό βρύσης έως ότου να έχουν αφαιρεθεί όλα τα ορατά υπολείμματα.
2. Εμβάψιστε το ηλεκτρόδιο σε ένα ενζυματικό απορρυπαντικό παρασκευασμένο σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Τα ηλεκτρόδια μπορούν επίσης να καθαριστούν με μία μαλακή βούρτσα για την αφαίρεση τυχόν ορατών υπολειμμάτων.
3. ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Να μην χρησιμοποιείται αποξεστικό υλικό στον χώρο του γραμμωτού κώδικα κατά τον καθαρισμό της συσκευής.
3. Αφαιρέστε τις καθαριστικές ουσίες από το ηλεκτρόδιο σκουπίζοντας με πανί που έχετε μουσκέψει με νερό βρύσης.
4. Στεγνώστε σχολαστικά το ηλεκτρόδιο.

Οδηγίες αποστείρωσης:

ΑΡΙΘΜΟΣ ΧΡΗΣΕΩΝ ΟΤΑΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΑΙ ΣΕ ΑΥΤΟΚΑΥΣΤΟ ΑΤΜΟΥ: 5 χρήσεις για ηλεκτρόδια βρόχου ES04R, ES06R, ES07R, ES03R και 25 χρήσεις για όλα τα υπόλοιπα ηλεκτρόδια.

1. Βάλτε το ηλεκτρόδιο σε μια σακούλα αποστείρωσης σε αυτόκαυστο ατμού ή περιτύλιξτε το με ύφασμα και αποστειρώστε στους 121 °C. (250 °F, βαρύτητα) για 30 λεπτά. Συμβουλευτείτε τις συνιστώμενες πρακτικές AAMI για την αποστείρωση με ατμό με χρήση της μεθόδου περιτύλιξης με ύφασμα. Αφήστε το προϊόν να κρυώσει για τουλάχιστον 30 λεπτά.
2. Δεν συνιστάται η υπερταχεία (flash) αποστείρωση.

Φύλαξη και χειρισμός:

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

CN 可重复使用电极

- 儲存在阴凉干燥的地方

警告:

请勿在存在易燃气体/材料或富氧的环境中使用。请勿将活动配件置于易燃材料（如纱布或手术铺巾等）附近或使其与之接触，否则可能会导致火灾。

活性电极头端的组织积聚（焦痂）可能导致起火，尤其是在富含氧气的环境中。保持电极的洁净，避免任何碎屑。

ANTENΔΕΙΞΕΙΣ:

Αυτό το προϊόν δεν προορίζεται για άλλη χρήση πέραν της ενδεικνυόμενης.

Ιατρικός σκοπός/ Ένδειξη

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

Αρχή λειτουργίας

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

Πληθυσμός ασθενών

Κανένας περιορισμός

Σημείο χρήσης και συνθήκες σημείου

Σημείο χρήσης – κανένας περιορισμός

Συνθήκες σημείου – Ασηπτικές

Προφίλ χρήστη για τον οποίο προορίζεται

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

Επιδικώμενες συνθήκες χρήσης

Περιβάλλον

- Ιατρείο, χειρουργικό κέντρο ή νοσοκομείο
- Ξεκάθαρη και ανεμπόδιστη ορατότητα στο σημείο χρήσης

Συχνότητα χρήσης

Πολλαπλή ενεργοποίηση για έναν και μόνον ασθενή - ανατρέξτε στην ενότητα Οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης

Απόρριψη

- Βιολογικός κίνδυνος – Απορρίψτε το ηλεκτρόδιο σύμφωνα με τις διαδικασίες του

ιδρύματος

Προϊόντα, κατά την χρήση των οποίων ενδέχεται να εμποδίζεται η ορατότητα:

Για επεμβάσεις όπου ενδέχεται να εμποδίζεται η ορατότητα, έχετε υπόψη σας τους παρακάτω δυνητικούς κινδύνους.

- Το ηλεκτρόδιο μπορεί να παραμείνει αρκετά ζεστό ώστε να προκαλέσει εγκαύματα έπειτα από την απενεργοποίηση του ηλεκτροχειρουργικού ρεύματος.
- Η ακούσια ενεργοποίηση ή η κίνηση του ενεργού ηλεκτροδίου εκτός του οπτικού πεδίου μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τον τραυματισμό του ασθενούς.
- Μπορεί να προκύψουν εντοπισμένα εγκαύματα στον ασθενή ή τον ιατρό από ηλεκτρικά ρεύματα που μεταφέρονται μέσα από αγωγίμα αντικείμενα (όπως ένας διαστολέας) ή αγωγίμα υγρά. Ενδέχεται να δημιουργηθεί ηλεκτρικό ρεύμα σε αγωγίμα αντικείμενα από την άμεση επαφή με το ενεργό ηλεκτρόδιο.

Champ d'utilisation et état du champ

Champ d'utilisation – Aucune restriction

État du site – Aseptique

Profil de l'utilisateur prévu

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

Conditions d'utilisation prévues

Environnement

- Cabinet médical, centre chirurgical ou hôpital
- Une visibilité claire et sans obstacles au point d'utilisation

Fréquence d'utilisation

Plusieurs activations chez un patient unique - voir les instructions de nettoyage et de stérilisation

Élimination

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

Procédures lorsque la visibilité est gênée :

les procédures à mettre en place lorsque la visibilité est gênée consistent à être vigilant quant aux risques suivants.

- L'électrode peut rester suffisamment chaude pour provoquer des brûlures après que le courant électrochirurgical a été désactivé.
- Une activation accidentelle ou un mouvement de l'électrode active en dehors du champ de vision peut provoquer des blessures au patient.
- Des brûlures localisées sur le patient ou sur le chirurgien peuvent faire passer du courant électrique à travers des objets conducteurs (tel qu'un speculum) ou des fluides conducteurs. Du courant électrique peut être généré dans des objets conducteurs par contact direct avec l'électrode active.

Instructions de nettoyage :

1. Pour éliminer tous les matériaux grossiers (sang, tissu), essuyer l'électrode à l'aide d'un tampon de gaze ou d'un chiffon doux humecté d'eau du robinet jusqu'à éliminer tous les débris visibles.

2. Faire tremper l'électrode dans un mélange de détergent enzymatique dilué conformément aux instructions du fabricant. Les électrodes peuvent également être nettoyées à l'aide d'une brosse souple faite de soie pour éliminer les débris visibles.

...3. **IMPORTANT :** Ne pas utiliser des produits abrasifs pour nettoyer l'appareil dans la zone du bar code.

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

5. Sécher entièrement l'électrode.

Instructions de stérilisation :

NOMBRE D'UTILISATIONS AVEC LA STÉRILISATION À L'AUTOCLAVE À VAPEUR :
5 utilisations pour les électrodes à boucle, ES04R, ES06R, ES07R, ES03R et 25 utilisations pour toutes les autres électrodes.

1. Autoclaver à vapeur entre 121 °C (250 °F ; gravité) pendant 30 minutes à l'aide d'un sachet autoclavable ou selon la méthode en enveloppe. Consulter les pratiques recommandées par l'AAMI concernant la stérilisation à la vapeur à l'aide de la méthode en enveloppe. Laisser le produit refroidir pendant au moins 30 minutes avant l'emploi.

2. La stérilisation en autoclave rapide est déconseillée.

Stockage et manutention :

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

DE WIEDERVERWENDBARE ELEKTRODEN

• An einem kühlen, trockenen Ort aufbewahren.

WARNHINWEISE:

Nicht in der Gegenwart von leicht entflammbaren Gasen/Stoffen oder in sauerstoffangereicherten Umgebungen verwenden. Stellen Sie niemals aktiviertes Zubehör in die Nähe oder in Kontakt mit brennbaren Materialien (wie z. B. Verbandmüll oder chirurgische Tücher), da dies zu Bränden führen kann.

Gewebeansammlung (Schorf) an der Spitze einer aktiven Elektrode birgt eine Feuergefahr, speziell in mit Sauerstoff angereicherten Umgebungen. Halten Sie die Elektrode sauber und frei von Rückständen.

Leitende Flüssigkeiten (z.B. Blut oder Kochsalzlösung) in direktem Kontakt mit einer aktiven Elektrode oder in nächster Nähe zu einem aktiven Zubehörtteil kann elektrischen Strom dispergieren und unbeabsichtigte Verbrennungen beim Patienten verursachen.

Eine unsachgemäß Installation der Elektrode kann durch Übersschlag am Elektrodengriffanschluss zur Verletzung des Patienten oder Personals im Operationssaal führen.

Zubehör und Elektroden müssen außer Gebrauch in einem sauberen, trockenen, elektrisch nicht leitenden und gut sichtbaren Bereich abgelegt werden.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΡΥΘΜΙΣΗΣ ΤΟΥ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟΥ:

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

1. Πριν από τη χρήση, εξετάστε τη σύνδεση μεταξύ ηλεκτροδίου και μολυβιού για να βεβαιωθείτε ότι ταιριάζουν σωστά και ότι είναι συμβατά.
2. Εξετάστε όλα τα βοηθητικά εξαρτήματα για βλάβες προτού συνδεθείτε με την ηλεκτροχειρουργική γεννήτρια. Μετά τη σύνδεση, βεβαιωθείτε ότι λειτουργούν όπως προβλέπεται.
3. Πριν να εισάγετε ή να αλλάξετε ένα ηλεκτρόδιο, βεβαιωθείτε ότι η γεννήτρια βρίσκεται στη θέση OFF/STANDBY και ότι το ενεργό εξάρτημα δεν είναι συνδεδεμένο.
4. Για συσκευές με μόνωση, το στέλεχος και η μόνωση πρέπει να χωράνε καλά στο ενεργό εξάρτημα. Τοποθετήστε το στρογγυλό στέλεχος μέσα στο ηλεκτροχειρουργικό εξάρτημα μέχρι να έχει εισαχθεί πλήρως το ηλεκτρόδιο.
5. Επιβεβαιώστε τις σωστές ηλεκτροχειρουργικές ρυθμίσεις πριν προχωρήσετε με τη χειρουργική επέμβαση. Χρησιμοποιήστε τη χαμηλότερη δυνατή ρύθμιση για να επιτευχθεί το επιθυμητό αποτέλεσμα.
6. ΠΡΟΣΟΧΗ: Τα ηλεκτρόδια βελόνας προορίζονται για χρήση με ακριβείς χαμηλές ρυθμίσεις τάσης κατά τη μονοπολική ηλεκτροχειρουργική. Η χρήση μιας βελόνας με υψηλές ρυθμίσεις τάσης για παρατεταμένες χρονικές περιόδους μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την πρόκληση βλάβης στη βελόνα. Χρησιμοποιείτε χαμηλή τάση για μικρά χρονικά διαστήματα για να μην προκαλούνται ζημιές στο άκρο της βελόνας.

ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΩΝ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΩΝ: (βλέπε εικόνα - ①)

1. Βεβαιωθείτε ότι το μολύβι δεν είναι συνδεδεμένο στη γεννήτρια ή ότι η γεννήτρια είναι σβηστή ή σε κατάσταση αναμονής, εάν είναι διαθέσιμη.
2. Πιάστε το χιτώνιο μόνωσης του ηλεκτροδίου. Αφαιρέστε το προστατευτικό του άκρου. Εισαγάγετε το ηλεκτρόδιο στο μολύβι.
3. Βεβαιωθείτε ότι το ηλεκτρόδιο έχει μπει εντελώς μέσα στο μολύβι. Το στέλεχος και το χιτώνιο μόνωσης θα πρέπει να ταιριάζουν εντελώς μέσα στο μολύβι. Αν το στέλεχος ή/και το χιτώνιο μόνωσης δεν ταιριάζουν, ή αν η μόνωση δεν εισέρχεται 3,2 mm (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.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ:

Το εργαλείο χρησιμοποιείται για την πήξη ιστού στην χειρουργική τοποθεσία.

Η εσφαλμένη τοποθέτηση ηλεκτροδίων μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τον τραυματισμό του ασθενούς ή του προσωπικού του χειρουργείου λόγω της πρόκλησης ηλεκτρικού τόξου στο σημείο σύνδεσης του ηλεκτροχειρουργικού μολυβιού.

Τα εξαρτήματα και τα ηλεκτρόδια πρέπει να τοποθετούνται σε καθαρή, ξηρή, μη αγωγίμη και πολύ καλά ορατή περιοχή όταν δεν χρησιμοποιούνται.

Διατηρείτε τα ενεργά ηλεκτρόδια μακριά από τον ασθενή όταν δεν χρησιμοποιούνται. Η ακούσια επαφή με τον ασθενή ενδέχεται να προκαλέσει εγκαύματα.

Μη λυγίζετε και μη παραμορφώνετε τα ηλεκτρόδια, ειδικά μάλιστα μπορεί να προκύψει βλάβη στη μόνωση ή το ηλεκτρόδιο. Μη χρησιμοποιήσετε ένα ηλεκτρόδιο με ορατή ζημιά στη μόνωση. Η χρήση κατεστραμμένων ηλεκτροδίων μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τα ακούσια εγκαύματα.

ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ:

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

Οι βελόνες είναι εύθραυστες και πρέπει να τις χειρίζεστε με προσοχή, για να μην προκαλούνται βλάβες στις βελόνες και τραυματισμοί στο νοσοκομειακό προσωπικό.

Ανατρέχετε πάντα στα εγχειρίδια χρήσης μιας γεννήτριας υψηλής συχνότητας.

Το προϊόν είναι κατάλληλο για 4kV κορυφής για Ηλεκτρόδια λεπίδας, Σφαιρικά ηλεκτρόδια και Ηλεκτρόδια βελόνας.

Το προϊόν είναι κατάλληλο για 3,5kV κορυφής για Βρόχους και Ηλεκτρόδια βολφραμίου τύπου βρόχου.

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

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 το χειρουργικό πεδίο.

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.

Είδοποίηση: 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.

Aktive Elektroden bei Nichtbenutzung vom Patienten fernhalten. Versehentlicher Kontakt mit dem Patienten kann zu Verbrennungen führen.

Elektroden weder biegen noch neu formen, da dies zu Schäden an der Isolierung oder an der Elektrode führen kann. Keine Elektrode mit sichtbaren Beschädigungen an der Isolierung verwenden. Die Verwendung von beschädigten Elektroden kann zu Verbrennungen führen.

VORSICHTSHINWEISE:

Dieses Produkt wird UNSTERIL verkauft. Vor Gebrauch sterilisieren.

Nadeln sind zerbrechlich und sollten vorsichtig gehandhabt werden, um Beschädigungen der Nadeln sowie Verletzungen des Klinikpersonals zu vermeiden.

Lesen Sie stets die Bedienungsanleitung eines HF-Generators.

Das Gerät ist für eine Spannungsspitze von 4kV für Messer-, Kugel- und Nadelelektroden vorgesehen.

Das Gerät ist für Spannungsspitzen von 3,5 kV für Schlaufen und Schlaufenelektroden aus Wolfram vorgesehen.

Befolgen Sie während des chirurgischen Eingriffs die allgemeinen Anweisungen.

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.

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

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

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

ANWEISUNGEN ZUR ELEKTRODENEINRICHTUNG:

Bovie Medical Corporation Elektroden haben einen Edeltstahlschaft mit einem Standarddurchmesser von 2,36 mm (3/32") und einem Kunststoffisolator. und passen an Bovie® und die meisten anderen elektrochirurgischen Griffe.

1. Prüfen Sie vor dem Gebrauch den Elektroden-/Griffanschluss, um dessen Passung und Kompatibilität sicherzustellen.

2. Prüfen Sie vor dem Einsatz das gesamte Zubehör am elektrochirurgischen Generator. Prüfen Sie nach dem Anschluss die Funktion der Geräte.

3. Vor dem Einführen oder Austauschen einer Elektrode sicherstellen, dass sich der Generator in der Stellung OFF/STANDBY (AUS/STANDBY) befindet und dass das aktive Zubehör nicht angeschlossen ist.
4. Bei Geräten mit Isolatoren, müssen der Schaft und die Isolatoren fest an das aktive Zubehör angeschlossen sein. Führen Sie den runden Schaft in das elektrochirurgische Zubehör ein, bis die Elektrode vollständig eingeführt ist.
5. Überzeugen Sie sich von den korrekten elektrochirurgischen Einstellungen, bevor Sie mit dem Eingriff beginnen. Verwenden Sie die niedrigstmögliche Einstellung, um die gewünschte Wirkung zu erreichen.
6. ACHTUNG: Nadelelektroden sind zur Verwendung mit präzision Niedrigstromeinstellungen während der monopolaren Elektrochirurgie vorgesehen. Wenn eine Nadel bei hohen Stromereinstellungen über längere Zeit verwendet wird, kann dies zu Beschädigungen der Nadeln führen. Verwenden Sie einen niedrigen Strom für kurze Zeitspannen, um Beschädigungen der Nadelspitze zu vermeiden.

INSTALLATION DER ELEKTRODEN: (siehe Abbildung - ①)

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

VERWENDUNGSZWECK:

Das Instrument wird zur Koagulation von Gewebe an der Operationsstelle verwendet.

KONTRAINDIKATIONEN:

Dieses Gerät darf nur zu dem angegebenen Zweck verwendet werden.

Medizinischer Zweck / Indikation

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

Operationsprinzip

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

Patientenpopulation

Keine Einschränkung

gasvävskompress eller en mjuk duk fuktad med varmt kranvatten tills alla synliga rester har avlägsnats.

2. Blöt elektroderna i ett enzymatiskt rengöringsmedel, utspätt enligt tillverkarens anvisningar. Elektroderna kan även rengöras genom att avlägsna synliga rester med en mjuk rengöringsborste.

3. VIKTIGT: Strävt material bör inte användas vid streckkodens område vid rengöring av enheten.

4. Avlägsna rengöringsmedel från elektroderna genom att torka av den med en duk som fuktats med kranvatten.

5. Torka elektroderna noggrant.

Instruktioner för sterilisering:

ANTAL ANVÄNDNINGAR VID STERILISERING MED ÅNGAUTOKLAV: 5 användningar för slyngelektroder, ES04R, ES06R, ES07R, ES03R och 25 användningar för alla övriga elektroder.

1. Ångautoklavera vid 121 °C. (250 °F, gravitation) i 30 minuter med en autoklaverbar påse eller förpackad i duk. Se AAMI:s rekommenderade praxis för ångsterilisering med förpackningsmetoden med duk. Låt produkten svalna i minst 30 minuter.

2. Snabbautoklavering rekommenderas inte.

Förvaring och hantering:

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

EL ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΙΜΑ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΑ

• Αποθηκεύετε σε δροσερή, ξηρή τοποθεσία.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

Μην χρησιμοποιείτε υπό την παρουσία εύφλεκτων αερίων/ υλικών ή σε περιβάλλον πλούσιο σε οξυγόνο. Μην τοποθετείτε ενεργά εξαρτήματα κοντά σε ή σε επαφή με εύφλεκτα υλικά (γάλα, χειρουργικά θβόνια, κ.λπ.) Μπορεί να προκύψει πυρκαγιά.

Η συσάρευση ιστού (εσχάρα) στο άκρο ενός ενεργού ηλεκτροδίου συνεπάγεται κίνδυνο πυρκαγιάς, ιδιαίτερα σε περιβάλλοντα εμπλουτισμένα με οξυγόνο. Να διατηρείτε το ηλεκτρόδιο καθαρό και ελεύθερο από υπολείμματα κάθε είδους.

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.

KONTRAINDIKATIONER:

Denna enhet är inte avsedd att användas på annat sätt än vad som är indikerat.

Medicinskt syfte/Indikation

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

Driftprincip

Elektrodena tillhandahåller en källöverföringspunkt av RF-energi till vävnad

Patientgrupp

Inga restriktioner

Användningsställe och dess förhållanden

Användningsställe – Inga restriktioner

Användningsställets förhållanden – Aseptiskt

Avsedd användarprofil

Denna enhet är avsedd att användas av utbildade läkare eller personer med erfarenhet av elektrokirurgi.

Avsedda användningsförhållanden

Miljö

- Läkarmottagning, kirurgisk klinik eller sjukhus
- Tydlig och obehindrad sikt vid användningsstället

Användningsfrekvens

Multipel aktivering för en patient - se Rengörings- och steriliseringsanvisning

Bortskaffande - Biologiskt riskavfall – Kassera elektroden enligt inrättningens procedurer

Procedurer där visualisering kan vara försämrad:

För procedurer där visualisering kan vara försämrad, uppmärksamma dessa potentiella risker.

- Elektroden kan förbli tillräckligt varm för att orsaka brännskador efter att den elektrokirurgiska strömmen har avaktiverats.
- Oavsiktlig aktivering eller rörelse av den aktiverade elektroden utanför synfältet kan leda till skador på patienten.
- Lokala brännskador på patienten eller läkaren kan orsakas av elektrisk ström som överförs genom ledande föremål (till exempel ett spekulum) eller ledande vätskor. Elektrisk ström kan genereras i ledande föremål genom direkt kontakt med den aktiva elektroden.

Anvisningar för rengöring:

1. Avlägsna allt grovt material (blod, vävnad) genom att torka av elektroden med en

Verwendungssitus und Sitzzustand

Verwendungssitus – Keine Einschränkung

Sitzzustand – Aseptisch

Vorgesehenes Benutzerprofil

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

Vorgesehene Einsatzbedingungen

Umgebung

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

Verwendungshäufigkeit

Mehrfache Aktivierung an einem Patienten - Siehe Reinigungs- und

Sterilisationsanleitung

Entsorgung

- Biologisches Gefahrgut – Elektrode gemäß der Einrichtungsrichtlinien entsorgen

Verfahren, bei denen die Sicht eingeschränkt sein kann:

Bei Verfahren, bei denen die Sicht eingeschränkt sein kann, achten Sie auf die folgenden potenziellen Gefahren.

- Die Elektrode kann heiß genug bleiben, um nach der Deaktivierung des elektrokirurgischen Stroms Verbrennungen zu verursachen.
- Eine versehentliche Aktivierung oder Bewegung der aktivierten Elektrode außerhalb des Sichtfelds kann zu Verletzungen des Patienten führen.
- Lokalisierte Verbrennungen des Patienten oder Arztes können verursacht werden, wenn elektrischer Strom durch leitende Gegenstände (wie z. B. durch ein Spekulum) oder leitende Flüssigkeiten fließt. Elektrischer Strom kann in leitenden Gegenständen durch den direkten Kontakt mit der Elektrode entstehen.

Reinigungsanweisungen:

1. Alle groben Verunreinigungen (Blut, Gewebereste) durch Abwischen der Elektrode mit einem mit warmem Leitungswasser angefeuchteten Gazetupfer oder weichen Tuch vollständig entfernen.
2. Die Elektrode in einer entsprechend den Herstellerangaben verdünnten enzymatischen Reinigungslösung einweichen. Die Elektroden können auch mit einer weichen Reinigungsbürste von allen sichtbaren Verunreinigungen befreit werden.
3. WICHTIG: Beim Reinigen das Gerät sollten keine Schleifmittel im Bereich des Barcodes verwendet werden.
4. Die Reinigungsmittel durch Abwischen mit einem mit Leitungswasser befeuchteten Tuch von der Elektrode entfernen.
5. Die Elektrode gründlich abtrocknen.

Sterilisationsanvisningar:

ANZAHL DER VERWENDUNGEN BEI DAMPFSTERILISATION IM AUTOKLAVEN:

5 Verwendungen für Schlaufenelektroden, ES04R, ES06R, ES07R, ES03R und 25 Verwendungen für alle anderen Elektroden.

1. Dampfautoklav-Sterilisation bei 121 °C. (250°F.; Schwerkraft) für 30 Minuten in einem Autoklaviebeutel oder in eine Tuch gewickelt. Von AAMI empfohlenes Verfahren beachten, wenn in einem Tuch eingewickelt dampfsterilisiert wird. Lassen Sie das Produkt mindestens 30 Minuten lang abkühlen.

2. Blitz-Autoklavieren wird nicht empfohlen.

Aufbewahrung 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.

I ELETTRODI RIUTILIZZABILI

• **Conservare in un luogo fresco e asciutto.**

AVVERTENZE:

Non usare in presenza di gas/materiali infiammabili o in ambienti ricchi di ossigeno. Non posizionare gli accessori attivi nei pressi o a contatto con materiale infiammabile (garza, teli chirurgici, ecc.) per evitare il rischio di incendio.

L'accumulo di tessuto necrotico (escara) sulla punta dell'elettrodo attivo può rappresentare un rischio di incendio, in modo particolare in ambienti ossigenati. Mantenere l'elettrodo pulito e libero da detriti.

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.

L'errata installazione degli elettrodi può causare lesioni al paziente o al personale della sala operatoria in conseguenza dell'arco che si forma al collegamento tra elettrodo e penna.

Quando gli accessori e gli elettrodi non sono in uso, collocarli in un'area pulita, asciutta, non conduttiva e ben visibile.

Tenere gli elettrodi lontani dal paziente quando non vengono utilizzati. Il contatto accidentale con il paziente può causare ustioni.

Non piegare né alterare la forma degli elettrodi per evitare il rischio di danneggiare l'isolamento o l'elettrodo stesso. Non usare un elettrodo che sia visibilmente danneggiato. L'utilizzo di elettrodi danneggiati può provocare ustioni indesiderate.

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

VIKTIGT: Rengör elektroden ofta med fuktad gasväv eller annat material som är lämpligt för elektrodyten.

ANVISNINGAR FÖR ELEKTRODINSTALLATION:

Elektroder från Bovie Medical Corporation 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.

1. Kontrollera elektrodens/pennans anslutning före användning för att säkerställa korrekt passning och kompatibilitet.
2. Inspektera alla tillbehör efter skador innan anslutning till den elektrokirurgiska generatoren. Kontrollera efter anslutning att de fungerar som avsett.
3. Innan en elektrod förs in eller byts ut, kontrollera att generatoren är försatt i läget OFF/STANDBY (AV/STANDBY) och att det aktiva tillbehöret inte är anslutet.
4. För enheter med isolatorer måste skaftet och isolatorerna passa precis i det aktiva tillbehöret. För in det runda skaftet i det elektrokirurgiska tillbehöret tills elektroden är helt införd.
5. Bekräfta att de elektrokirurgiska inställningarna är korrekta innan ni går vidare med operationen. Använd lägsta möjliga inställning för att uppnå önskad effekt.
6. **FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD:** Nålelektroder är avsedda för användning med exakta lågeffektinställningar under monopolar elektrokirurgi. Användning av en nål med högeffektinställningar under lång tid kan leda till skador på nålen. Använd låg effekt under kortare tid för att förhindra skador på nålspetsen.

INSTALLATION AV ELEKTRODERNA: (se bild - ①)

1. Säkerställ att pennan inte är ansluten till generatoren eller att generatoren är avstängd eller försatt i Standby-läge, om sådant finns.
2. Fatta tag i det isolerande höljet på elektroden. Ta av spetsenskyddet. För in elektroden i pennan.
3. Kontrollera att elektroden är helt införd i pennan. Skaftet och det isolerande höljet bör passa precis i pennan. Om skaftet och/eller det isolerande höljet inte passar, eller om isoleringen inte går att föra in 3,2 mm (1/8"), skall denna kombination av elektrod/penna inte användas.
4. Se bruksanvisningen för generatoren för korrekt förfarande för anslutning av det aktiva tillbehöret till generatoren.

INDIKERAD ANVÄNDNING:

Instrumentet används för koagulering av vävnad vid operationsstället.

SV ÅTERANVÄNDNINGSBARA ELEKTRODER

- Förvaras svalt och torrt.

VARNINGAR:

Använd inte i närvaro av lättantändliga gaser/material eller i syrerika omgivningar. Placera inga aktiva tillbehör i närheten av eller i kontakt med lättantändliga material (gasväv, kirurgdukar osv.) Detta kan resultera i brand.

Ansamling av vävnad (sårskorpa) på spetsen på en aktiv elektrod utgör en brandrisk, särskilt i syrerika omgivningar. Håll elektroden ren och fri från smuts.

Ledande vätskor (t.ex. blod eller saltlösning) i direkt kontakt med en aktiv elektrod eller i närheten av ett aktivt tillbehör kan sprida elektrisk ström och orsaka oavsiktliga brännskador på patienten.

Felaktig elektrodinstallation kan resultera i skador på patient eller operationspersonal genom ljusbågsbildning vid elektrodspetsens anslutning. Tillbehör och elektroder skall placeras inom ett rent, torrt, icke-ledande och väl synligt område när de inte används.

Håll aktiva elektroder borta från patienten när de inte används. Oavsiktlig kontakt med patienten kan leda till oönskade brännskador.

Elektroder får inte böjas eller formas om då detta kan leda till skador på isoleringen eller elektroden. Använd inte en elektrod med synliga skador på isoleringen. Användning av skadade elektroder kan leda till oönskade brännskador.

FÖRSIKTIGHET:

Den här produkten säljs OSTERIL. Steriliseras före användning.

Nålarna är ömtåliga och skall hanteras med försiktighet för att undvika skador på nålen samt skador på sjukhuspersonal.

Konsultera alltid bruksanvisningen för en högfrekvensgenerator.

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

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

Vid elektrokirurgi skall allmänna anvisningar för varje kirurgisk procedur följas.

Aktivera endast den elektrokirurgiska enheten när du är redo att leverera elektrokirurgisk ström och den aktiva spetsen är synlig och befinner sig nära målvävnaden. Avaktivera den elektrokirurgiska enheten innan spetsen lämnar operationsområdet.

För monopolära elektrokirurgiska procedurer, kontrollera att patientens neutralelektrod är korrekt vald, korrekt placerad på patienten samt ansluten till den elektrokirurgiska generatören.

PRECAUZIONI:

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

Gli aghi sono fragili e devono essere manipolati con cura per evitare di danneggiarli o di provocare lesioni al personale ospedaliero.

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

Dispositivo previsto per 4 kV di picco per lama, sfera ed elettrodi ad ago.

Dispositivo previsto per 3,5 kV di picco per elettrodi ad anello ed elettrodi ad anello in tungsteno.

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

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

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

Avviso: non modificare la punta dell'elettrodo. Le modifiche della 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.*

ISTRUZIONI PER IL MONTAGGIO DEGLI ELETTRODI:

Gli elettrodi Bovie Medical Corporation presentano 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.

1. Prima dell'uso, controllare la connessione elettrodo/penna per verificare che siano adatti e garantire la compatibilità.
2. Esaminare tutti gli accessori per escludere la presenza di danni prima del collegamento al generatore elettrochirurgico. Dopo il collegamento, accertarsi che funzionino come dovuto.
3. Prima di inserire o modificare un elettrodo assicurarsi che il generatore sia in posizione OFF/STANDBY e che l'accessorio attivo non sia collegato.
4. Per dispositivi dotati di isolanti, il codolo e gli isolanti devono inserirsi in modo sicuro nell'accessorio attivo. Inserire il codolo tondo nell'accessorio elettrochirurgico finché l'elettrodo è completamente inserito.
5. Prima di procedere con l'intervento chirurgico, confermare che le impostazioni

elettrochirurgiche siano corrette. Utilizzare l'impostazione minima possibile per ottenere l'effetto desiderato.

6. **ATTENZIONE:** gli elettrodi ad ago sono indicati per l'utilizzo con basse impostazioni di potenza durante l'elettrochirurgia monopolare. L'utilizzo di un elettrodo con elevate impostazioni di potenza per periodi prolungati può provocare danni all'ago. Utilizzare basse impostazioni di potenza per brevi periodi di tempo per evitare di danneggiare la punta dell'ago.

INSTALLAZIONE DEGLI ELETTRODI: (vedere l'illustrazione - ①)

1. Verificare che la penna non sia collegata al generatore, o che il generatore sia spento o in modalità Standby (in attesa), se disponibile.
2. Afferrare il manico di isolamento sull'elettrodo. Rimuovere la protezione della punta. Inserire l'elettrodo nella penna.
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.

INDICAZIONI PER L'USO:

Questo strumento si utilizza per coagulare il tessuto sul sito chirurgico.

CONTROINDICAZIONI:

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

Finalità/indicazione medica

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

Principio operativo

Gli elettrodi assicurano un trasferimento focalizzato di energia RF al tessuto

Popolazione di pazienti

Non vi sono restrizioni

Sito di utilizzo e condizioni del sito

Sito di utilizzo – Non vi sono restrizioni

Condizioni del sito – Asettiche

Profilo dell'utilizzatore previsto

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

Condizioni d'uso previste

- El electrodo puede permanecer lo suficientemente caliente como para provocar quemaduras tras desactivar la corriente electroquirúrgica.
- Un movimiento o la activación accidental del electrodo activado fuera del campo de visión pueden provocar lesiones al paciente.
- Las quemaduras localizadas en el paciente o en el médico pueden provenir de corrientes eléctricas mediante objetos conductores (como un espéculo) o líquidos conductores. Puede generarse corriente eléctrica en objetos conductores por el contacto directo con el electrodo activo.

Instrucciones de limpieza:

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

Instrucciones de esterilización:

NÚMERO DE USOS SI SE ESTERILIZA CON UN AUTOCLAVE DE VAPOR: 5 usos para electrodos de asa, ES04R, ES06R, ES07R y ES03R, y 25 usos para el resto de electrodos.

1. Autoclave con vapor de 121 °C (250 °F; gravedad) durante 30 minutos usando una bolsa de autoclave u otro método de envoltura con tela. Consulte las instrucciones recomendadas por la Asociación estadounidense para el Avance de la Instrumentación Médica (AAMI) para la esterilización con vapor del instrumento envuelto. Deje que el producto se enfríe al menos 30 minutos antes de usarlo.
2. No se recomienda la esterilización instantánea en autoclave.

Almacenamiento y manejo:

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 en su contenido durante el transporte y almacenamiento. El instrumento no debe estar en contacto con ácidos ni otros líquidos corrosivos.

Coloque el electrodo en el lápiz.

- Asegúrese de que el electrodo esté completamente insertado dentro del lápiz. El vástago y el manguito de aislamiento deben insertarse de forma segura dentro del lápiz. Si el vástago o el manguito de aislamiento no encajan, o si éste no se inserta en 3,2 mm (1/8"), no utilice esta combinación de electrodo/lápiz.
- Consulte el manual de instrucciones del generador para obtener información sobre los procedimientos correctos de conexión del accesorio activo al generador.

INDICACIONES DE USO:

El instrumento se utiliza para la coagulación de tejidos en la zona de intervención quirúrgica.

CONTRAINDICACIONES:

Este dispositivo está concebido exclusivamente para su uso indicado.

Propósito médico / indicación

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

Principio de funcionamiento

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

Población de pacientes

Sin restricciones

Sitio de uso y condiciones del sitio

Sitio de uso – Sin restricciones

Condiciones del sitio – Asépticas

Perfil del usuario previsto

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

Condiciones de uso previstas

Entorno

- Consulta del médico, centro de cirugía u hospital
- Vista clara y sin obstrucciones del punto de uso

Frecuencia de uso

Activación múltiple con un solo paciente - ver Instrucciones de limpieza y esterilización

Eliminación

- Peligro biológico: deseche el electrodo de acuerdo con los procedimientos del centro

Intervenciones donde puede limitarse la visualización:

En las intervenciones donde puede limitarse la visualización, esté atento a estos posibles peligros:

Ambiente

- Ambulatorio medico, centro de cirugía o ospedale
- Visión del punto de utilización clara, luminosa e priva di ostruzioni

Frecuencia d'uso

Attivazione multipla su singolo paziente - vedere le istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione

Smaltimento

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

Procedure in cui la visualizzazione può essere compromessa:

Per le procedure in cui la visualizzazione può essere compromessa, esistono i pericoli descritti qui di seguito.

- L'elettrodo può rimanere sufficientemente caldo da causare ustioni dopo la disattivazione della corrente elettrochirurgica.
- L'attivazione involontaria o lo spostamento dell'elettrodo attivato al di fuori del campo visivo può causare lesioni al paziente.
- Il paziente o il medico possono riportare ustioni localizzate causate da correnti elettriche trasportate attraverso oggetti conduttivi (ad es., lo speculum) o fluidi conduttivi. Le correnti elettriche possono essere generate in oggetti conduttivi per contatto diretto con l'elettrodo attivo.

Istruzioni per la pulizia:

- Rimuovere i materiali più grossolani (sangue, tessuto) strofinando l'elettrodo con un tampone di garza o un panno morbido inumidito di acqua di rubinetto tiepida, fino alla completa rimozione dei residui visibili.
- Immergere l'elettrodo in una miscela di detergente enzimatico diluito in base alle istruzioni fornite dal produttore. È altresì possibile pulire gli elettrodi utilizzando una spazzola a setole morbide per eliminare le impurità più evidenti.
- IMPORTANTE:** Non usare materiali abrasivi nella zona del codice a barre durante la pulizia dell'unità.
- Eliminare gli agenti di pulizia dall'elettrodo strofinandolo con un panno inumidito in acqua corrente.
- Lasciare asciugare l'elettrodo completamente.

Istruzioni per la sterilizzazione:

NUMERO DI UTILIZZI QUANDO IL DISPOSITIVO È STERILIZZATO IN AUTOCLAVE A VAPORE: 5 utilizzi per gli elettrodi ad ansa, ES04R, ES06R, ES07R, ES03R e 25 utilizzi per tutti gli altri elettrodi.

- Ciclo di autoclave a vapore a 121 °C. (250 °F.; gravità) per 30 minuti utilizzando una sacca autoclavabile o il metodo dell'avvolgimento in un panno. Per la sterilizzazione a

vapore con il metodo dell'avvolgimento in un panno, consultare la pratica raccomandata dall'AAMI. Attendere almeno 30 minuti che il prodotto si raffreddi.

2. Si sconsiglia la sterilizzazione rapida in autoclave (flash sterilization).

Conservazione e manipolazione:

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



ELÉCTRODOS REUTILIZÁVEIS

- Armazene num local fresco e seco.

AVISOS:

Não utilize na presença de gases/materiais inflamáveis ou em ambientes ricos em oxigénio. Não coloque acessórios activos nas proximidades ou em contacto com material inflamável (gaze, campos cirúrgicos, etc.) Existe o risco de incêndio.

A acumulação de tecidos (escaras) na ponta de um eléctrodo activo constitui um perigo, especialmente em ambientes ricos em oxigénio. Mantenha o eléctrodo limpo e livre de todos os detritos.

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.

A instalação inadequada do eléctrodo pode resultar em ferimentos no no paciente ou na equipa presente na sala de operações ao provocar a ignição na ligação entre o eléctrodo e o lápis.

Os acessórios e eléctrodos devem ser colocados numa área limpa, seca, não condutora e altamente visível quando não estiverem a ser utilizados.

Mantenha os eléctrodos activos afastados do paciente quando não estiverem a ser utilizados. O contacto inadvertido com o paciente pode provocar queimaduras indesejadas.

Não dobre nem tente mudar a forma dos eléctrodos; podem ocorrer danos no isolamento ou no eléctrodo. Não utilize um eléctrodo com danos visíveis no isolamento. A utilização de eléctrodos danificados pode resultar em queimaduras indesejadas.

PRECAUÇÕES:

Este produto é vendido NÃO ESTERILIZADO. Esterilize antes de utilizar.

As agulhas são frágeis e devem ser manuseadas com cuidado para evitar danos na agulha e ferimentos da equipa do hospital.

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

Active la unidad de electrocirugía únicamente cuando esté lista para suministrar corriente electroquirúrgica y la punta activa se encuentre a la vista y próxima al tejido diana. Desactive la unidad electroquirúrgica antes de retirar la punta de la zona de intervención quirúrgica.

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

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.

INSTRUCCIONES PARA LA CONFIGURACIÓN DEL ELECTRODO:

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

1. Antes de su uso, compruebe la conexión del electrodo/lápiz para garantizar que encajen bien y sean compatibles.
2. Inspeccione todos los accesorios para ver si hay daños antes de conectarlos al generador electroquirúrgico. Asegúrese de que están funcionando según lo previsto una vez estén conectados.
3. Antes de introducir o cambiar un electrodo, el generador debe estar en la posición OFF/STANDBY (APAGADO/ESPERA) y no debe estar conectado el accesorio activo.
4. Para los dispositivos con aisladores, el vástago y los aisladores deben encajar con seguridad en el accesorio activo. Inserte el vástago redondo en el accesorio electroquirúrgico hasta que el electrodo esté completamente introducido.
5. Verifique los ajustes correctos electroquirúrgicos antes de proceder con la cirugía. Utilice el ajuste mínimo posible para conseguir el efecto deseado.
6. PRECAUCIÓN: Los electrodos de aguja deben utilizarse con ajustes de potencia bajos y precisos durante la electrocirugía monopolar. Si utiliza una aguja con ajustes de potencia superiores durante periodos prolongados, puede dañar la aguja. Use la potencia baja durante periodos cortos para evitar dañar la punta de la aguja.

INSTALACIÓN DE LOS ELECTRODOS: (consulte la ilustración - ①)

1. Asegúrese de que el lápiz no esté conectado al generador, o que el generador esté apagado o en modo pausa, si lo tiene.
2. Apriete el manguito de aislamiento sobre el electrodo. Retire el protector de la punta.

Armazenamento e manuseamento:

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

ES ELECTRODOS REUTILIZABLES

- Guardar en un lugar fresco y seco.

ADVERTENCIAS:

No usar en presencia de gases/materiales inflamables ni en entornos ricos en oxígeno. No coloque accesorios activos cerca o en contacto con material inflamable (gasas, paños quirúrgicos, etc.), ya que podría provocar fuego.

La acumulación de tejido (escara) en la punta de un electrodo activo representa un peligro de incendio, especialmente en atmósferas enriquecidas con oxígeno. Mantenga el electrodo limpio y sin residuos.

Los líquidos conductores (por ejemplo, la sangre y la solución salina) pueden generar corriente eléctrica si entran en contacto directo con un electrodo activo o si están cerca de un accesorio activo y pueden provocar quemaduras accidentales en el paciente.

Una instalación de electrodo incorrecta puede ocasionar una lesión al paciente o al personal del quirófano al formar un arco eléctrico en la conexión del lápiz del electrodo.

Los accesorios y los electrodos deben colocarse en una zona limpia, seca, no conductora y muy visible cuando no se estén utilizando.

Mantenga los electrodos activos retirados del paciente cuando no se estén utilizando. El contacto inadvertido con el paciente puede resultar en quemaduras no deseadas.

No doble ni dé forma a los electrodos, ya que podría dañar el aislamiento o el electrodo. No utilice un electrodo que presente daños visibles en el aislador. Si utiliza electrodos dañados, puede provocar quemaduras no deseadas.

PRECAUCIONES:

Este producto se entrega NO ESTÉRIL. Debe esterilizarse antes de su uso.

Las agujas son frágiles y deben manipularse con cuidado para evitar dañar la aguja y lesionar al personal del hospital.

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

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

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

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

O dispositivo está classificado para 4 kVpico para os Eléctrodos de lâmina, esfera e agulha.

O dispositivo está classificado para 3,5 kVpico para os Eléctrodos de ansas e Eléctrodos de ansa de tungsténio.

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

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.

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

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 eléctrodo em questão.*

INSTRUÇÕES DE CONFIGURAÇÃO DO ELÉCTRODO:

Os eléctrodos da Bovie Medical Corporation têm um veio em aço inoxidável e um isolador em plástico 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.

1. Antes de utilizar, verifique a ligação eléctrodo/lápis para assegurar um encaixe adequado e compatibilidade.
2. Examine todos os acessórios quanto a danos antes de ligar ao gerador electrocirúrgico. Após a ligação, certifique-se de que estão a funcionar conforme pretendido.
3. Antes de inserir ou mudar um eléctrodo, certifique-se de que o gerador está na posição OFF/STANDBY (DESLIGADO/EM ESPERA) e que o acessório activo não está ligado.
4. No caso dos dispositivos com isoladores, a haste e os isoladores devem encaixar devidamente no acessório activo. Insira a haste redonda no acessório electrocirúrgico até o eléctrodo ficar inserido na totalidade.
5. Confirme as definições electrocirúrgicas adequadas antes de prosseguir com a cirurgia. Deve utilizar a definição mais baixa possível para alcançar o efeito desejado.
6. **CUIDADO:** Os eléctrodos de agulha destinam-se a ser utilizados com definições de baixa potência precisas durante a electrocirurgia monopolar. A utilização de uma agulha a definições de alta potência durante longos períodos de tempo pode resultar em danos na agulha. Utilize uma potência inferior durante períodos curtos para prevenir danos na ponta da agulha.

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 desligado ou no modo em espera, se disponível.
2. Agarre a manga isoladora no eléctrodo. Retire a protecção da ponta. Insira o eléctrodo dentro do lápis.
3. Certifique-se de que o eléctrodo se encontra completamente inserido no lápis. A haste e manga isoladora devem encaixar firmemente no lápis. Se a haste e/ou manga isoladora não encaixar, ou o isolamento não for introduzido 3,2 mm (1/8"), não deve utilizar este conjunto eléctrodo/lápis.
4. Consulte o manual de instruções do gerador para obter as instruções dos procedimentos apropriados para efectuar a ligação do acessório activo ao gerador.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

O instrumento é utilizado na coagulação do tecido no local cirúrgico.

CONTRA-INDICAÇÕES:

Este dispositivo não se destina a ser utilizado de uma forma diferente da indicada.

Objectivo médico / Indicação

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

Princípio de funcionamento

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

População de pacientes

Sem restrições

Local de utilização e condições do local

Local de utilização – Sem restrições

Condições do local – Assépticas

Perfil de utilizador pretendido

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

Condições de utilização previstas

Ambiente

- Consultório, Centro cirúrgico ou Hospital
- Visualização desimpedida e sem obstruções no ponto de utilização

Frequência de utilização

Activação múltipla em paciente único - ver instruções de limpeza e esterilização

Eliminação

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

Procedimentos nos quais a visualização pode ser afectada:

Nos procedimentos em que a visualização pode ser afectada, tenha atenção aos seguintes perigos potenciais.

- O eléctrodo pode permanecer suficientemente quente para provocar queimaduras após a corrente electrocirúrgica ser desactivada.
- A activação accidental ou um movimento do eléctrodo activado fora do campo de visão pode resultar em ferimentos no paciente.
- Podem ocorrer queimaduras localizadas no paciente ou no médico devido às correntes eléctricas transmitidas pelos objectos condutores (como o espéculo) ou fluidos condutores. A corrente eléctrica pode ser gerada nos objectos condutores através do contacto directo com o eléctrodo activo.

Instruções de limpeza:

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

Instruções de esterilização:

NÚMERO DE UTILIZAÇÕES QUANDO ESTERILIZADO POR AUTOCLAVE A VAPOR:
5 utilizações para Eléctrodos de circuito, ES04R, ES06R, ES07R, ES03R e 25 utilizações para todos os restantes Eléctrodos.

1. Esterilize a vapor de 121 °C. (250 °F.; gravidade) durante 30 utilizando uma bolsa autoclavável ou o método de tecido enrolado. Consulte a prática recomendada pela AAMI relativamente à esterilização a vapor utilizando o método de tecido enrolado. Deixe o produto arrefecer durante, pelo menos, 30 minutos.
2. Não se recomenda a esterilização por autoclave "flash".