

## EN INSTRUCTIONS FOR DISPOSABLE HANDSWITCH CONTROLLED ELECTROSURGICAL PENCIL

• *Store in a Cool Dry Place* • *Device Rated for 4000 Vpeak*

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

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

**WARNING:** Keep active electrodes away from patient when not in use. Accessories should be placed in a clean, dry, nonconductive and highly visible area when not in use.

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

**Intended Use:**

This device is intended to be used as a hand-switching monopolar accessory in conjunction with a compatible electrosurgical generator for tissue cutting and coagulation. The distal end of the pencil has a 3/32” (2.36mm) collet that will accept a variety of electrosurgical electrodes with 3/32” (2.36mm) diameter shafts.

**Contraindications:**

Do not use in the presence of flammable materials. Fire could result.

**This device should never be used when:**

- There is visible damage to the pencil body or cable,
- It has not been inspected and tested prior to use,
- The device fails the test procedure, or
- The accessory electrode is not properly seated in the pencil electrode receptacle.

**Testing:**

- Plug pencil connector into ESU.
- Turn on ESU power and set power to zero in cut and coag functions.
- Hold pencil away from all persons and depress the CUT button.
  - Verify that the ESU signifies the activation of the CUT function.
- Repeat step 3 to test the COAG function.

**Important:**

- Pencil, cable, connector and electrode should be carefully inspected for defects prior to use.
- Do not allow cable to contact patient skin during activation.
- Do not permit cable to be in parallel and in close proximity to leads of other devices.
- Do not wrap cable around handles of metallic objects such as hemostats or clamp cable to drapes.

## SV ANVISNINGAR FÖR HANDAKTIVERAD ELEKTROKIRURGISK PENNA FÖR ENGÅNGSBRUK

• *Förvaras torr och svalt.* • *Enhet märkt för 4000 Vpeak*

**WARNING:** Denna mediciniska enhet kan inte tillräckligt effektivt rengöras och/eller steriliseras av användaren och får därför inte återanvändas. Den är endast avsedd för engångsbruk. Försöker användaren rengöra och återsterilisera enheten kan det resultera bioinkompatibilitet, infektion eller andra risker för patienten.

**WARNING:** Felaktig installation av elektroderna kan orsaka personskador på patienten eller på personalen i operationsrummet, genom att ljusbågsbildning kan uppstå vid elektrodpen-nans kontakt.

**WARNING:** Håll aktiva elektroder på avstånd från patienten när de inte används. Tillbehör ska placeras på ren, torr, icke-konduktiv och klart synlig plats när de inte används.

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

**Användningsområde:**

Detta instrument är avsett att användas som ett handaktiverat unipolärt tillbehör i kombination med en kompatibel elektrokirurgisk generator för att skära i vävnader och för koagulering. Pennans distala ände har en 3/32 tum (2,36mm) insatshylsa som accepterar att antal olika elektrokirurgiska elektroder med skaft på 3/32 tum (2,36mm).

**Kontraindikationer:**

Använd inte i närvaro av eldfarliga material. Kan orsaka eldsvåda.

**Detta instrument får absolut inte användas när:**

- det förekommer synliga skador på pennan själv eller på pennans sladd,
- den inte har inspekterats och provats före användningen,
- instrumentet inte godkänts när det provats, eller
- elektrodtillbehöret inte sitter riktigt i pennans elektrodbehållare.

**Prova:**

- Sätt i pennans kontakt i den elektrostatiska enheten.
- Koppla på den elektrostatiska enheten och ställ in strömstyrkan till noll för skär- och koaguleringsfunktionerna.
- Håll undan pennan från alla personer och tryck ned knappen SKÅR (CUT).
  - Kontrollera att den elektrostatiska enheten anger att funktionen SKÅR (CUT) är aktiverad.
- Upprepa steg 3 för att prova funktionen KOAGULERA (COAG).

**Viktigt:**

- Pennan, sladden, kontakten och elektroden måste inspekteras noga för eventuella defekter före användningen.
- Förhindra att sladden kommer i kontakt med patientens hud under aktiveringsfasen.
- Förhindra att sladden är parallell med och i närheten av ledningar till andra instrument.
- Linda inte sladden runt handtag till föremål gjorda av metall som t.ex. hemostater och kläm inte fast sladden vid operationslakanen.

## DA INSTRUKTIONER FOR HÅNDSTYRET ELEKTROKIRURGISK BLYANT TIL ENGANGSBRUG

• *Skal opbevares køligt og tørt*

• *Enhed normeret til 4000 Vpeak*

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

**ADVARSEL:** Forkert elektrodeinstallation kan resultere i kvæstelser for patienten eller operations-stuens personale ved at danne en elektrisk bue ved elektrodéblyantens forbindelse.

**ADVARSEL:** Hold aktive elektroder væk fra patienten, når de ikke er brug. Utilsigtet kontakt med patienter kan resultere i uønskede forbrændinger. Tillbehør bør placeres i et rent, tørt, ikke-strømførende og yderst synligt område, når de ikke er i brug.

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

**Tilsligtet brug:**

Denne anordning er beregnet til brug som et håndstyret monopolært tilbehør i forbindelse med en kompatibel elektrokirurgisk generator til vævsskæring og koagulation. Blyantens distale ende omfat-er en samling på 2,36mm (3/32 tomme), som vil acceptere en mængde elektrokirurgiske elektroder med skaftediametre på 2,36mm (3/32 tomme).

**Kontraindikationer:**

Må ikke anvendes i nærheden af brændbare materialer. Det kan føre til brand.

**Denne anordning må aldrig anvendes, når:**

- Blyantslegemet eller kablet er beskadiget.
- Det ikke er blevet inspiceret og testet før brug.
- Anordningen ikke passerer testproceduren eller
- Tilbehørselektroden ikke er korrekt indlejret i blyantselektrodens kontakt.

**Testning:**

- Sæt blyantsforbindelsen ind i ESU'en (elektrokirurgisk enhed).
- Tænd for strømmen til ESU'en og indstil str'mmen til nul for skærings- og koagulationsfunktioner.
- Hold blyanten væk fra alt personale og tryk på knappen CUT (SKÆR).
  - Bekræft at ESU'en angiver aktivering af funktionen CUT (SKÆR).
- Gentag trin 3 for at teste funktionen COAG (KOAG).

**Vigtigt:**

- Blyaten, kablet, forbindelsen og elektroden bør inspiceres omhyggeligt for defekter før brug.
- Kablet må ikke komme i kontakt med patientens hud under aktivering.
- Kablet må ikke være parallelt med eller i nærheden af ledninger fra andre anordninger.
- Kablet må ikke vikles omkring håndtage på metalgenstande såsom hæmostater, og kablet må ikke fastgøres på forhæng.

## FI KERTAKÄYTTÖISEN KÄSIKYTKINTOIMINTOISEN DIATERMIAKYNÄN KÄYTTÖOHJEET

• *Säilytettävä viileässä ja kuivassa.*

• *Laite on mitoitettu 4000 Vpeak*

**VAROITUS:** Käyttäjä ei voi puhdistaa ja/tai steriloida tehokkaasti tätä lääkinnällistä laitetta. Tämän vuoksi laitteen uudelleenkäyttö ei ole turvallista. Laite on tarkoitettu vainkertäkäyttöön. Jos käyttäjä yrittää puhdistaa ja steriloida uudelleen tätä laitetta. Se voi johtaa bioyhteensopiv-uuden järkkymiseen, infektioon, tai muihin laitteen toimintahäiriöistä aiheutuviin potilaan riskeihin.

**VAROITUS:** Elektrodin väära asennus voi aiheuttaa sähkökaaren elektrodin ja kynän liitoskohdassa ja sen seurauksena potilaan tai leikkaussalihenkilöstön loukkaantumisen.

**VAROITUS:** Aktiivielektrodit on pidettävä pois potilaasta, kun niitä ei käytetä. Varusteet tulee aset-taa puhtaalle, kuivalle, sähköä johtamattomalle ja hyvin näkyvälle paikalle, kun niitä ei käytetä.

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

**Käyttötarkoitus**

Tämä väline on tarkoitettu käytettäväksi käsikytkinkäyttöisenä monopolaarisena varusteena yhdessä yhteensopivan diatermiageneraattorin kanssa kudosten leikkaamista ja koagulaatiota varten. Kynän distaalaisessa päässä on 2,36mm:n holkki, johon sopii monia erilaisia, läpi-mitaltaan 2,36mm:n diatermiaelektrodeja.

**Kontraindikaatio**

Ei saa käyttää tulenarkojen materiaalien lähettyvillä. Seurauksena voi olla tulipalo.

**Tätä välinettä ei saa koskaan käyttää, jos:**

- kynän runko tai kaapeli on vahingoittunut
- välinettä ei ole tarkastettu ja testattu ennen käyttöä
- väline ei läpäise testiä

- elektrodi ei ole kunnolla kiinni kynässä olevassa elektrodin vastakappaleessa.

**Testaus**

- Kytke kynän liitin diatermialaitteeseen.
- Käännä diatermialaitteen virta päälle ja aseta leikkaus- ja koagulointitoimintojen teho nolnaan.
- Pidä kynä pois kaikkien henkilöiden lähettyviltä ja paina CUT-painiketta.
  - Varmista, että laite rekisteröi CUT (leikkaus) -toiminnon aktivoimisen.
- Testaa COAG (koagulointi) -toiminto toistamalla vaihe 3.

**Tärkeää**

- Kynä, kaapeli, liitin ja elektrodi täytyy tarkastaa huolellisesti ennen käyttöä vikojen varalta.
- Kaapeli ei saa koskettaa potilaan ihoa aktivoinnin aikana.
- Kaapeli ei saa olla saman suuntaisesti muiden laitteiden johtojen kanssa niiden lähellä.
- kaapelia ei saa kääriä metalliesineiden (esim. hemostaattien) kahvojen ympärille tai puristaa kiinni suojavaatteisiin.

## DE ANLEITUNGEN FÜR EINWEG, MANUELLER, ELEKTROCHIRURGISCHER STIFT

• *Trocken und kühl aufbewahren.* • *Nennspannung des Geräts 4000 Vpeak*

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

**WARNING:** Ein fehlerhafter Einbau der Elektroden kann durch ein Funkensprühen an der Anschlußstelle der Elektrodenspitze den Patienten oder das behandelnde Personal verletzen.

**WARNING:** Unter Spannung stehende Elektroden bei Nichtgebrauch von dem Patienten fernhalten. Das Zubehör und die Elektroden müssen bei Nichtgebrauch an einer sau-beren, trockenen, nicht elektrisch geladenen und gut sichtbaren Stelle gelagert werden.

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

**Anwendungsgebiet:**

Dieses Gerät ist zur Verwendung als ein manuelles Monopolargerät zur Verwendung für Gewebeschneidungen und Koagulation in Verbindung mit einem passenden elektrokirurgischem Generator hergestellt. Das distale Ende des Stiftes hat eine Klemmhülse von 3/32 inch (2,36 mm), die eine Vielzahl von elektrokirurgischen Elektroden mit einem Schaft von 3/32 inch (2,36 mm) aufneh-men kann.

**Gegenanzeigen:**

Nicht in der Nähe von leicht entflammbaren Materialien benutzen. Es kann eine Feuergefahr entste-hen.

**Dieses Gerät darf niemals benutzt werden wenn:**

- das Stiftgehäuse oder das Kabel beschädigt ist,
- es vor Gebrauch nicht geprüft wird,
- in der Prüfung Fehler am Gerät gefunden werden,
- die Elektrode nicht richtig in die Halterung eingebaut ist.

**Prüfung:**

- Den Stift an das ESU anschließen.
- Das ESU anstellen und die Leistung der Schneid- und Koagulationsfunktionen auf Null stellen.
- Den Stift von allen Körpern fernhalten und auf den Knopf “SCHNEIDEN” drücken.
  - Prüfen, daß das ESU die Schneidfunktion bestätigt.
- Schritt 3 zur Prüfung der Koagulierungsfunktion durchführen.

**Wichtig:**

- Stift, Kabel, Anschluß und Elektrode sollten vor Gebrauch sorgfältig auf Schaden überprüft werden.
- Das Kabel darf beim Gebrauch nicht die Haut des Patienten berühren.
- Das Kabel darf nicht parallel und in nächster Nähe anderer Kabel verlaufen.
- Das Kabel nicht um die Griffe von metallenen Objekten, wie Klemmen, wickeln.

## NL AANWIJZINGEN VOOR DE ELEKTRO-CHIRURGISCHE STIFT MET HANDSCHAKELAAR VOOR EENMALIG GEBRUIK.

• *Op een koele, droge plaats bewaren*

• *Apparaat geclassificeerd voor 4000 Vpeak*

**WAARSCHUWING:** Dit medische instrument kan niet effectief worden gereinigd en/of gesteriliseerd door de gebruiker; derhalve kan het niet veilig worden hergebruikt. Het is slechts bedoeld voor eenmalig gebruik. Enige poging door gebruiker om dit instrument te reinigen en opnieuw te steriliseren kan leiden tot bio-incompatibiliteit, infectie of andere risico’s van storing in het instrument voor de patiënt.

**WAARSCHUWING:** Onjuist aanbrengen van de elektroden kan leiden tot verwondingen van de patiënt of het operatiekamer-personeel door vonken bij de verbinding van de elektroden-stift.

**WAARSCHUWING:** Houd de actieve elektroden uit de buurt van de patiënt, wanneer deze niet wor-den gebruikt. Toevallig aanraken van de patiënt kan leiden tot ongewenste brandwonden.

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

**Geëigend gebruik:**

Dit instrument is bedoeld om te worden gebruikt als een handgeschakeld monopolaïr hulpstuk in samenhang met een compatibele elektro-chirurgische generator voor weefsel-incisies en coagulatie. Het distale uiteinde van de stift heeft een kraag met een doorsnede van 2,36mm waarop vers-cheidene elektro-chirurgische elektroden met een schacht (doorsnede van 2,36mm) passen.

**Contra-indicaties:**

Niet gebruiken in de buurt van brandbare materialen. Dit kan brand tot gevolg hebben.

**Dit instrument niet gebruiken wanneer:**

- er beschadigingen aan de stift of de kabel zichtbaar zijn,
- het niet geïnspecteerd en getest is vóór gebruik,
- het instrument niet werkt tijdens de test-procedure, of
- het electrode-hulpstuk niet goed in de stift/electrode-verbinding vastzit.

**Testen:**

- Steek het verbindingsstuk van de stift in de elektrostatische eenheid.
- Zet de elektriciteit van de elektrostatische eenheid aan en zet de elektriciteit voor de incisie (CUT)- en coagulatie (COAG)-functies op nul.
  - Controleer of de elektrostatische unit de activering van de functie CUT aangeeft.
- Herhaal stap 3 om de functie COAG te controleren.

**Belangrijk:**

- De stift, het verbindingsstuk en de elektrode moeten vóór gebruik zorgvuldig worden nagekeken op eventuele gebreken.
- De kabel mag, bij het inwerkingstellen, niet in aanraking zijn met de huid van de patiënt.
- De kabel mag niet evenwijdig lopen aan of zich dicht in de buurt bevinden van de kabels van andere instrumenten.
- De kabel niet om handvatten van metalen voorwerpen zoals hemostaten wikkelen of aan operatielakens vastklemmen.

## IT ISTRUZIONI PER L’USO DELLA PUNTA IN GRAFITE ELETTROCHIRURGICA MONOUSO ATTIVATA MANUALMENTE

• *Conservare in luogo fresco e asciutto* • *Dispositivo previsto per 4000 Vpeak*

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

**AVVERTENZA:** un’installazione inappropriata dell’elettrodo può causare danni al paziente o al per-sonale della sala operatoria, suscitando scintille alla connessione in grafite degli elettrodi.

**AVVERTENZA:** mantenere gli elettrodi attivi lontani dal paziente quando non si usano. Gli acces-sori, quando non si usano, debbono essere posti in un’area pulita, asciutta, non conduttiva e perfettamente visibile.

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

**Uso destinato:**

questo dispositivo è destinato all’uso come un accessorio monopolare attivato manualmente insieme ad generatore elettro-chirurgico compatibile per il taglio di tessuti e la coagulazione. L’estremità dis-tale della bacchetta in grafite è rappresentata da un anello metallico di 3/32” (2,36mm), che accetta una varietà di elettrodi elettro-chirurgici con alberi del diametro di 3/32” (2,36mm).

**Controindicazioni:**

Non usare in presenza di materiali infiammabili per non causare un incendio.

**Il dispositivo non deve mai essere usato quando:**

- Vi è un danno visibile al corpo della bacchetta in grafite o al cavo.
- Non è stato ispezionato e provato prima dell’uso.
- Il dispositivo non passa la procedura di prova, o
- L’elettrodo dell’accessorio non è installato in modo appropriato nel ricettacolo per la bacchetta in grafite.

**Prova:**

- Inserire il connettore della punta nell’ESU.
  - Attivare l’alimentazione dell’ESU a zero nelle funzioni di taglio e di coagulazione.
  - Tenere la bacchetta distante da tutte le persone circostanti e premere il pulsante CUT.
    - Verificare che ESU confermi l’attivazione della funzione CUT (taglio).
  - Ripetere la fase 3 per provare la funzione COAG (coagulazione).
- Importante:**
- La punta, il cavo il connettore e l’elettrodo debbono essere scrupolosamente ispezionati prima dell’uso, per assicurarsi che non siano difettosi.
  - Non permettere al cavo di entrare in contatto con la pelle del paziente quando l’apparecchio È attivo.
  - Non permettere al cavo di essere in parallelo e in stretta prossimità con i conduttori di altri dispositivi.
  - Non avvolgere il cavo intorno alle maniglie di oggetti meccanici come emostati o morsetti di fissaggio dei teli.

## **FR** INSTRUCTIONS POUR L'ÉLECTROCAUTÈRE À COMMANDE MANUELLE JETABLE

• *Ranger dans un endroit sec et frais*

• *Dispositif calibré pour 4000 Vpeak*

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

**AVERTISSEMENT:** Un mauvais montage des électrodes peut entraîner des blessures au patient ou au personnel de la salle d'opération causées par des arcs électriques à la connexion électrode crayon.

**AVERTISSEMENT:** Éloigner les électrodes actives du patient quant on ne les utilise pas. Accessoires et électrodes doivent être placés dans un endroit propre, sec, non-conducteur et très visible quand on ne l'utilise pas.

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

**Utilisation prévue :**

Cet appareil est prévu pour être utilisé comme accessoire monopolaire commandé à main en con-jonction avec un générateur électrochirurgical compatible pour l'incision des tissus et la coagulation. L'extrémité distale du bistouri possède un collet de 2,36mm qui accepte un assortiment d'électrodes électrochirurgicales avec des tiges de 2,36mm de diamètre.

**Contre-indications:**

Ne pas utiliser en présence de matériaux inflammables. Il y a un risque de feu.

**Il ne faut jamais utiliser cet appareil quand:**

• Il y a des dommages visibles au corps ou au câble du crayon.

• Il n'a pas été inspecté et testé avant usage

• L'appareil n'a pas passé la procédure de test

• L'électrode accessoire n'est pas installée correctement dans le réceptacle de l'électrode du crayon.

**Test:**

- Brancher le connecteur du bistouri dans l'appareil d'électrochirurgie
- Mettre l'appareil d'électrochirurgie en marche et mettre la puissance à zéro pour les fonctions couper et coaguler.
- Tenir le crayon loin des personnes et appuyer sur le bouton CUT Vérifier que l'appareil d'électrochirurgie indique bien que la fonction CUT est activée.
- Répéter l'étape 3 pour tester la fonction COAG.

**Important:**

• Crayon, câble, connecteur et électrode doivent être inspectés soigneusement avant usage

• Ne pas laisser le câble toucher la peau du patient pendant l'activation.

• Ne pas laisser le câble en parallèle et à proximité des fils conducteurs d'autres appareils.

• Ne pas enrouler le câble autour des poignées d'objets métalliques tels que pinces hémostatiques ou câble de pince aux champs.

## **ES** INSTRUCCIONES SOBRE EL LÁPIZ ELECTROQUIRÚRGICO DESECHABLE CON INTERRUPTOR INTEGRAL

• *Guárdese en un lugar fresco y seco.* • *Dispositivo clasificado para 4000 Vpeak*

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

**ADVERTENCIA:** Instalar indebidamente los electrodos puede acarrearle lesiones al paciente o al per-sonal del quirófano al formarse un arco eléctrico en la conexión del lápiz del electrodo.

**ADVERTENCIA:** Cuando no se usen, mantenga los electrodos activos lejos del paciente. Cuando no se usen los accesorios, colóquelos en un lugar muy visible, seco y limpio que no conduzca electricidad.

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

**Uso**

Este dispositivo es para usarse como accesorio unipolar, siendo un interruptor integral, junto con un generador electroquirúrgico compatible para seccionar tejidos y coagular. El extremo distal del lápiz tiene un anillo metálico de 2,36mm (3/32 de pulg.) en que se pueden acomodar varios electrodos electroquirúrgicos con ejes de 2,36mm (3/32 de pulg.) de diámetro.

**Contraindicaciones**

No se use en presencia de sustancias inflamables. Podría provocarse un incendio.

**Jamás debe usarse este dispositivo en las circunstancias detalladas seguidamente:**

• Cuando se observen daños en el tronco del lápiz o en el cable.

• Cuando no se haya inspeccionado y ensayado antes de usarse.

• Cuando el dispositivo no salga airoso del ensayo;

• o cuando el electrodo accesorio no esté asentado debidamente en el receptáculo del electrodo del lápiz.

**Ensayo**

1. Enchufe el conector del lápiz en la unidad electroquirúrgica (ESU).

2. Prenda la unidad electroquirúrgica y ponga la energía eléctrica en cero, en las funciones de seccionar (CUT) y coagular (COAG).

3. Sujete el lápiz lejos de toda persona y apriete el botón CUT. Compruebe que la unidad electroquirúrgica señale que se activó la función de seccionar (CUT).

4. Vuelva a realizar el procedimiento señalado en el punto 3 para ensayar la función de coagular (COAG).

**Importante.**

• El lápiz, el cable, el conector y el electrodo deben inspeccionarse cuidadosamente para determinar si tienen fallas antes de usarse.

• No permita que el cable entre en contacto con la piel del paciente durante la activación.

• No permita que el cable esté paralelo a los conductores de los demás dispositivos ni muy cerca de aquéllos.

• No envuelva el cable alrededor de los mangos de los objetos metálicos, como los hemóstatos, ni use abrazaderas para sujetar los cables de los paños.

## **PT** INSTRUÇÕES PARA A CANETA ELETROCIRÚRGICA DESCARTÁVEL, CHAVE MANUAL DE ENERGIA

• *Armazenar em local seco e fresco.* • *Dispositivo classificado para 4000 Vpeak*

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

**ADVERTÊNCIA:** A instalação incorreta do eletrodo poderá lesionar o paciente ou o pessoal da sala de cirurgia, devido às centelhas emanadas da conexão da caneta de eletrodo.

**ADVERTÊNCIA:** Mantenha os eletrodos ativos afastados do paciente quando não em uso. Quando não em uso, os acessórios deverão ser colocados numa área limpa, seca, não condutora e bem visível.

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

**Finalidade:**

Este dispositivo se destina ao uso como acessório monopolar, com chave de energia manual, em con-junto com um gerador eletrocirúrgico compatível, para corte de tecidos e cauterização. O anel, com 2,36mm de diâmetro, localizado na extremidade distal da caneta, aceita diversos eletrodos eletrocirúrgicos com eixos de diâmetro correspondente.

Contra-indicações:

Não use na presença de materiais inflamáveis. Poderá ocorrer um incêndio.

**Este dispositivo nunca deverá ser usado quando:**

• Houver danos visíveis no corpo da caneta ou no cabo;

• Ainda não tenha sido inspecionado e testado;

• Houver falha no procedimento de teste, ou;

• O eletrodo acessório não estiver devidamente assentado no receptáculo da caneta.

**Testes:**

- Ligue o conector da caneta na ESU.
- Ligue a energia da ESU e ajuste a potência para zero, para as funções CUT e COAG.
- Afaste a caneta das pessoas presentes e pressione o botão CUT.

Certifique-se que a ativação da função CUT esteja indicada na ESU.
- Repita o passo 3 para testar a função COAG.

**Importante:**

• Antes de usar, a caneta, o cabo, o conector e o eletrodo deverão ser cuidadosamente inspeccionados para ver se há defeitos.

• Não permita que o cabo entre em contato com a pele do paciente durante a ativação.

• Não permita que o cabo fique em paralelo ou próximos aos terminais de outros aparelhos.

• Não enrole o cabo em volta de objetos metálicos, tais como hemostatos, nem tampouco o grampeie a lençóis cirúrgicos.

## **EL** ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΑΛΩΣΙΜΗ ΗΛΕΚΤΡΟΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΓΡΑΦΙΔΑ ΧΕΙΡΟΜΕΤΑΓΩΓΣ

• Φυλάξτε τη σε χώρο δροσερό και στεγνό. • *Ονομαστική τιμή συσκευής 4000 Vpeak*

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Αυτή η ιατρική συσκευή δεν μπορεί να καθαριστεί ή/ και να αποστειρωθεί αποτελεσματικά από το χρήστη και επομένως δεν μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί με ασφάλεια. Προορίζεται για μία χρήση μόνο. Οποιαδήποτε απόπειρα καθαρισμού και αποστείρωσης αυτής της συσκευής από το χρήστη μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την ασυμβατότητα, τη μόλυνση ή άλλους κινδύνους αστοχίας της συσκευής για τον ασθενή.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Η ακατάλληλη εγκατάσταση ηλεκτροδίων μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενή ή του προσωπικού χειρουργείου από την εκκένωση τόξου στη σύνδεση της γραφίδας ηλεκτροδίων.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Τα εξαρτήματα και τα ηλεκτρόδια πρέπει να τοποθετούνται σε σημείο καθαρό, στεγνό, μη αγωγίμο και ιδιαίτερα εμφανές όταν δε χρησιμοποιούνται. Διατηρείτε τα ενεργά ηλεκτρόδια μακριά από τον ασθενή όταν

δε χρησιμοποιούνται. Η εκ παραδρομής επαφή τους με τον ασθενή πιθανόν να προκαλέσει ανεπιθύμητα εγκαύματα.

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

**Προβλεπόμενη Χρήση:**

Η συσκευή αυτή προορίζεται για χρήση ως χειρουεταγόμενο μονοπολικό εξάρτημα σε συνδυασμό με συμβατή ηλεκτροχειρουργική γεννήτρια για την τομή ιστών και την πήξη του αίματος. Το απόμακρο άκρο της γραφίδας διαθέτει δακτύλιο 2,36mm που δέχεται ποικιλία ηλεκτροχειρουργικών ηλεκτροδίων με άζονες διαμέτρου 2,36mm.

**Ανενδείξεις:**

Μην την χρησιμοποιείτε κοντά σε εύφλεκτα υλικά. Μπορεί να εκδηλωθεί πυρκαγιά

**Η συσκευή δεν πρέπει ποτέ να χρησιμοποιείται όταν:**

• Υπάρχει εμφανής ζημιά στο σώμα της γραφίδας ή στο καλώδιο,

• Δεν έχει γίνει επιθεώρηση και τεστ πριν από τη χρήση,

• Η συσκευή δεν περάσει με επιτυχία τη διαδικασία του τεστ, ή

• Το προσαρτούμενο ηλεκτρόδιο δεν έχει εφαρμόσει καλά στη υποδοχή ηλεκτροδίου της γραφίδας.

**Διαδικασία Τεστ:**

- Τοποθετήστε το βύσμα της γραφίδας στον κατάλληλο προσαρμογέα στην ηλεκτροχειρουργική συσκευή.
- Ανοίξτε την τροφοδοσία στην ΕΧΣ και ρυθμίστε την τροφοδοσία στο μηδέν για τις λειτουργίες τομής και πήξης.
- Κρατήστε τη γραφίδα μακριά από όλους και πατήστε το κουμπί CUT. Βεβαιωθείτε ότι η ΕΧΣ δηλώνει την ενεργοποίηση της λειτουργίας CUT.
- Επαναλάβετε το βήμα 3 για το τεστ της λειτουργίας COAG.

**Προσοχή:**

• Επιθεωρείτε προσεκτικά τη γραφίδα, το καλώδιο, το βύσμα και το ηλεκτρόδιο για τυχόν ελαττώματα πριν από τη χρήση.

• Μην αφήνετε το καλώδιο να ακουμπά στο δέρμα του ασθενή κατά την ενεργοποίηση.

• Μην αφήνετε το καλώδιο να είναι παράλληλο και σε κοντινή απόσταση με τους αγωγούς άλλων συσκευιών.

• Μην τυλίγετε το καλώδιο γύρω από χερούλια μεταλλικών αντικειμένων όπως π.χ. αιμοστατικές λαβίδες και μη στηρίζετε με λαβίδες το καλώδιο στα οθόνια.

## **CN** 一次性手动开关电外科刀笔使用说明

• 在凉爽干燥处储存 • 器械额定峰值电压为 4000 千伏

**警告：**用户无法有效清洁和/或灭菌此医疗装置，因此无法安全地重新使用。它仅适用于一次性使用。用户试图对这些装置进行清洁或灭菌可能会导致患者发生生物不相容、感染或产品出现故障的风险。

**警告：**电极安装不当可在电极刀笔连接处产生电弧，可能会导致患者或手术室人员受伤。

**警告：**不使用时，要将激活的电极远离患者。不使用时，应将附件放在清洁、干燥、非导电和显而易见的地方。

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

预期用途：

此装置适用于作为手动开关单极附件与兼容的电外科发生器配用，用于组织切割和凝血。该刀笔的末端有一个 3/32” (2.36mm) 的夹头，可容纳具有 3/32” (2.36mm) 直径轴的各种电外科电极。

禁忌症：

切勿在易燃材料前使用。可能会导致火灾。

该装置决不可在下列情况下使用：

- 刀笔主体或电缆有明显的损坏，
- 使用前未经检查和测试，
- 该装置未能通过测试程序，或
- 附件电极没有正确放置在刀笔电极插座中。

测试：

- 将刀笔的连接器插入电外科单元（ESU）。
- 打开电外科单元（ESU）电源并将切割和凝血功能中的功率设置为零。
- 握住刀笔并远离所有人员，然后按下‘切割’按钮。确认电外科单元（ESU）发出启动‘切割’功能的信号。
- 重复步骤 3，测试‘凝血’功能。

注意事项：

• 使用前应仔细检查刀笔、电缆、连接器和电极是否有缺陷。

• 启动期间切勿让电缆接触患者皮肤。

• 切勿让电缆与其他装置的导线平行放置或靠近。

• 切勿将电缆缠绕在金属物体的手柄上，如止血钳或将电缆夹在辅单上。

## **JA** 使い捨てハンドスイッチ電気手術ペンシル用使用説明書

・涼しく乾燥した場所に保管してください。・定格 4000 Vpeak のデバイス

**警告：**ユーザーがこの医療機器を効果的にクリーニングまたは滅菌することはできませんので、安全な再使用は不可能です。使い捨て使用のみを意図しています。ユーザーが機器をクリーニングまたは滅菌しようとするなら、患者にとって生体非適合性、感染、その他の機器の不具合といったリスクを伴うおそれがあります。

**警告：**電極を正しく取り付けないと患者が外傷を負う場合があります。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。

**警告：**使用時以外では作動中の電極は患者に近づけないでください。付属品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。

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

**適応：**

このデバイスは、組織の切開と凝固のための互換性電気手術ジェネレータ用 ハンドスイッチ単極付属品としての使用を意図しています。ペンシルの遠位端は 3/32” (2.36mm) コレットであり、直径シャフト 3/32” (2.36mm) の多様な電気手術電極に対応します。

**禁忌:**

可燃物のあるところでは使用しないでください。火災が発生するおそれがあります。

次の場合には本デバイスを決して使用しないでください。

• ペンシル本体かケーブルに目に見える損傷がある

• 使用前に点検、テストを済ませていない

• テストに不合格のデバイス








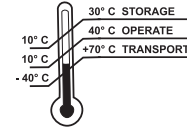




• ペンシル電極レセプタクルに付属品電極が正しく取り付けられていない

**テスト:**

- ペンシル コネクタを電位手術ユニットに差し込みます。
- 電気手術ユニットの電源を入れ、切開と凝固機能では出力をゼロに設定します。
- ペンシルを全員から離れたままにし、[切開]ボタンを押します。電気手術ユニットが切開機能の作動を示すことを確認します。
- ステップ 3 を繰り返し、凝固機能をテストします。

**重要:**

- ペンシル、ケーブル、コネクタ、電極に欠陥が無いか、使用前に注意深く点検してください。
- 作動中に、ケーブルが患者の皮膚に接触することが無いようにしてください。
- ケーブルが他のデバイスのリードと並行または近接することのないようにしてください。
- 止血鉗子等の金属性物体のハンドルの周囲でケーブルを覆わないでください。またドレープにケーブルをクランプしないでください。

<b>R<sub>x</sub></b> ONLY	
	
	
	
	
	
	
	
	
	
	
<b>STORAGE</b> 10 to 75 °C non-condensing	
<b>OPERATE</b> 30 to 75 °C non-condensing	
<b>TRANSPORT</b> 10 to 100 °C including condensation	
<b>REF</b>	ESP1, ESP1H, ESP1HN, ESP1HS, ESP1N, ESP6, ESP6H, ESP6HN, ESP6HS, ESP6N, ESP1TN, ESP6T, ESP6TN
<b>Bovie</b> <sup>®</sup>	
	<b>BOVIE MEDICAL CORPORATION</b> 5115 Ulmertor Road Clearwater, Florida 33760 USA
<b>EC REP</b>	<b>Emergo Europe</b> Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem The Netherlands SRN #: NL-AR-000000116 +31.70.345.8570 EmergoEurope@ul.com
	MC-15411 Rev. 15 2023-05-30