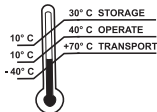


Bovie®

Electrosurgical Electrodes; Non-Sterile

R_x ONLY



STORAGE
10 to 75 % non-condensing

OPERATE
30 to 75 % non-condensing

TRANSPORT
10 to 100 % including condensation

REF Dermal Tip Electrodes:
A804, A806, A806DE,
45-076-002
H-Type Dermal Tip
Electrodes: H10012, H10112

EN	Dermal Tip Electrodes; Non-Sterile
DA	Dermal spids-elektroder; Ikke-sterile
NL	Dermale puntelektroden; ikke steriel
FI	Iholla käytettävät kärkielektrodit; ei-steriili
FR	Électrodes à pointe dermique; non stériles
DE	Dermale Punktelektroden; nicht steril
IT	Elettrodi a punta dermica; non sterile
NO	Elektroder Med Dermalspisser; Ikke-Sterile
PT	Eléctrodos de Ponta Dérmica; Não Esterilizados
ES	Electrodos con puntas dérmicas no estériles
SV	Dermala spetselektroder; lcke-sterila
EL	ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΑ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ
CN	皮肤端头电极；非无菌
JA	経皮先端電極；未滅菌

EN Not Made With Natural Rubber Latex

DA Ikke fremstillet med naturlig gummilætex

NL Niet vervaardigd uit latex van natuurlijk rubber

FI Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia

FR Exempt de latex de caoutchouc naturel

DE Ohne Naturkautschuklatex hergestellt

IT Non realizzato con lattice di gomma naturale

NO Ikke laget med naturgummilætex

PT Não fabricado com látex de borracha natural

ES No está fabricado con látex de caucho natural

SV Ej tillverkad med naturgummi

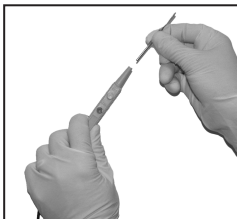
EL Δεν είναι κατασκευασμένο από φυσικό
καουτσούκ λάτεξ

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

ILLUSTRATION

①



EN DERMAL TIP ELECTRODES; NON-STERILE

DESCRIPTION

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

WARNINGS:

Use of non-sterile dermal tips for non-invasive procedures only.

Danger – Explosion Hazard: Do not use electro-surgery in the presence of flammable anesthetics.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- When using electro-surgery in the presence of gases or flammable substances, prevent pooling of fluids and the accumulation of gases under surgical drapes. Tent drapes to allow vapors to mix

with room air before using electrosurgery.

- Tissue buildup (eschar) on the tip of an active electrode poses a fire hazard, especially in oxygen enriched environments. With sufficient heating, eschar can become a glowing ember and pose a fire hazard both as an ignition source and as a fuel. Keep the electrode clean and free of all debris.
- Facial and other body hair is flammable. Water soluble surgical -lubricating jelly may be used to cover hair close to the surgical site to decrease flammability.

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

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

Therefore, to prevent unintended burns in the presence of conductive fluids:

- Always keep the external surface of the active electrode away from adjacent tissue while activating the electrosurgical generator.
- Clear conductive fluid from the electrode before activating the electrosurgical pencil.

CAUTIONS:

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

Use aseptic techniques to open packaging.

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

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

During electrosurgery, follow general instructions for each surgical procedure.

Device is rated for 4kVpeak.

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

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

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

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

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

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

The electrodes are intended for single use only. Discard after use in a puncture resistant container to prevent injury.

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

When applying the patient return electrode, ensure that the entire pad adheres to the patient. Do not reuse single use patient return electrodes. Do not use the return electrode if the packaging is damaged, or if the gel / adhesive material has dried. If the patient has moved or is repositioned after the patient return electrode is applied, ensure that the return electrode firmly contacts the skin and that all connections are intact.

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

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

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

INDICATIONS FOR 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

Dermal Tip is used for coagulation of tissues

Operating Principle

Electrodes provide a point source transfer of RF energy to tissue

Patient Population

No restriction

Site of Use and Site Conditions

Site of use – No restriction

Site conditions – Aseptic

Intended User Profile

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

Intended Conditions for Use

Environment

- Doctor Office, Surgery Center, or Hospital

- Clear and unobstructed view of point of use

Frequency of use

Single patient multiple activation

Disposal

- Biohazard – Dispose of electrode according to facility procedures

MAXIMUM POWER

Notice:

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

Bovie Medical Corporation recommends the following maximum power settings:

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

INSTALLING THE ELECTRODES: (SEE ILLUSTRATION - ①)

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

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 DERMAL SPIDS-ELEKTRODER; IKKE-STERILE

BESKRIVELSE

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

ADVARSLER:

Anvendelse af ikke-sterile dermale spidser udelukkende til ikke-invasive procedurer.

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

Brandfare: Både oxygen (O2) og dinitrogenoxid (N2O) nærer forbrænding. Undgå O2- og N2O-mættede

omgivelser. Mættede omgivelser kan resultere i brand og forbrændinger på patienter eller operationspersonel.

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

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

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

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

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

Brand-/eksplosionsfare: Følgende gasarter bidrager til forøget brand- og eksplosionsfare på operationsstuen:

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

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

Overhold brandsikkerhedsforanstaltninger hele tiden:

- Når der anvendes elektrokirurgi i nærheden af gasarter eller brændbare stoffer skal det undgås, at der samler sig væske og gasarter under kirurgiske draperingsklæder. Tamponér draperingsklæder, så dampe kan blande sig med den øvrige luft på operationsstuen, inden brugen af elektrokirurgi.
- Ophobning af væv (eschar) på spidsen af en aktiv elektrode udgør en brandfare, især i oxygenmættede omgivelser. Hvis der sker tilstrækkelig opvarmning, kan eschar bringes til at gløde og udgøre en brandfare, både som en antændelseskilde og som brændstof. Hold elektroden ren og fri for alle urenheder.

- Ansigts- og kropsbehåring er brændbart. Vandopløselig kirurgisk smøringssgel kan benyttes til at dække hårvækst, der er tæt på det kirurgiske sted for at mindske brandfaren.

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

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

- Hold altid yderfladen på den aktive elektrode væk fra tilstødende væv, mens den elektrode kirurgiske generator er aktiveret.
- Fjern ledende væske fra elektroden, inden den elektrokirurgiske pencil aktiveres.

FORHOLDSREGLER:

I medfør af amerikansk forbundslovgivning må dette produkt kun sælges af en læge eller efter en læges ordination.

Anvend aseptiske teknik til åbning af emballage.

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

Hav altid læst brugsvejledningerne til en HF-generator.

Under elektrokirurgi skal anvisningen til hver kirurgisk procedure følges.

Enhed normeret til 4kVspids.

Benyt altid den lavest mulige effektindstilling, ved hvilken den ønskede kirurgiske virkning kan opnås.

Brug den aktive elektrode så kort tid som muligt for at reducere risikoen for utilsigtede forbrændingsskader.

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

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

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

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

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

Elektroderne er udelukkende beregnet til engangsbrug. De skal kasseres efter brug i en nålebeholder for at forhindre legemsbeskadigelse.

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

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

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

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

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

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

Medicinsk formål/indikation

Den dermale spids anvendes til koagulation af væv

Betjeningsprincip

Elektroderne foretager en punktkildelevering af RF-energi til vævet

Patientpopulation

Ingen begrænsning

Brugssted og stødbetingelser

Brugssted – ingen begrænsning

Stødbetingelser – aseptisk

Påtænkt brugerprofil

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

Påtænkte brugsbetingelser

Miljø

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

Brugshyppighed

Aktivering flere gange til en enkelt patient

Bortskaffelse

- Biologisk betinget fare – Kasser elektroden i overensstemmelse med hospitalsprocedurerne

INDIKATIONER FOR BRUG: Instrumentet bruges til koagulering af væv på det kirurgiske sted.

KONTRAINDIKATIONER: Dette instrument er ikke beregnet til anden brug end den, til hvilken det er indiceret.

BRUGSANVISNING:

Maksimal effektindstillinger

Bemærk:

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

Bovie Medical Corporation anbefaler følgende maksimale effektindstillinger:

<u>Elektrode</u>	<u>Tilstand</u>	<u>Effekt Indstilling</u>
Dermal spids-Elektroder	Coag Blend	55 W

ISÆTNING AF ELEKTRODER (SE ILLUSTRATION - ①)

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

OPBEVARING OG HÅNDTERING:

Instrumentet skal opbevares et rent, køligt og tørt sted. 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 korrosive væsker.

NL DERMAL PUNT-ELEKTRODE; NIET-STERIEL BESCHRIJVING

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

WAARSCHUWINGEN:

Gebruik niet-steriele dermale punten uitsluitend voor niet-invasieve.

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

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

De metalen schacht van de elektrode moet volledig en stevig in het potlood passen. Als er metaal zichtbaar is, mag de elektrode niet worden gebruikt. Blootliggend metaal kan resulteren in elektrische schokken of brandwonden bij de patiënt of het operatiekamerpersoneel.

Controleer de juiste elektrochirurgische instellingen, zowel voorafgaand aan als tijdens een procedure. Gebruik de laagst mogelijke voedingsinstellingen voor het gewenste effect. Als er hogere voedingsinstellingen nodig zijn, moeten de patiëntretoureelektrode en alle aangesloten accessoires worden gecontroleerd alvorens grote voedingsaanpassingen door te voeren.

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

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

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

Brand-/explosiegevaar: De volgende substanties verhogen het brand- en explosiegevaar in de operatiekamer:

- Zuurstofverrijkte omgeving
- Oxiderende middelen, zoals lachgas (N₂O) in de atmosfeer
 - * Controleer of alle anesthesiecircuits lekvrij zijn voorafgaand aan en tijdens elektrochirurgie.
 - * Controleer of de endotracheale tube lekvrij is en of het manchet goed afsluit om zuurstoflekkage te voorkomen.
 - * Als er een manchetloze tube wordt gebruikt, moet de hals met natte sponzen rondom de manchetloze tube worden afgedekt.
 - * Indien mogelijk moet de toevoer van extra zuurstof minimaal één minuut worden gestopt voorafgaand aan en tijdens het gebruik van elektrochirurgie.
 - * Huidvoorbereidende middelen op alcoholbasis en tincturen
 - * Activeer de elektrochirurgische unit alleen nadat de dampen van de huidvoorbereidende middelen en de tincturen zijn verdwenen.
 - * Natuurlijk voorkomende brandbare gassen (zoals methaan) die in de lichaamsholtes kunnen ophopen.

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

Neem te allen tijde de voorzorgsmaatregelen ter voorkoming van brand in acht:

- Bij gebruik van elektrochirurgie in aanwezigheid van gassen of brandbare substanties moet het ophopen van vocht en gassen onder de operatiedoeken worden voorkomen. Positioneer de doeken in tentvorm zodat de dampen kunnen mengen met omgevingslucht alvorens elektrochirurgie te gebruiken.
- De ophoping van weefsel (eschar) op de tip van een actieve elektrode vormt een brandgevaar, met name in zuurstofrijke omgevingen. Met voldoende verhitting kan eschar een gloeiend koeltje worden en zowel een brandgevaar als ontstekingsbron en brandstof worden. Houd de elektrode schoon en zonder debris.
- Gezichts- en lichaamsbehandling is brandbaar. In water oplosbare chirurgische smeergel kan worden gebruikt om de beharing in de nabijheid van de operatielocatie te bedekken om zodoende de brandbaarheid te verminderen.

Dit medisch instrument kan niet effectief door de gebruiker worden gereinigd en/of gesteriliseerd en kan daarom ook niet veilig worden hergebruikt. Het is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Elke poging van de gebruiker dit instrument te reinigen en te hersteriliseren kan resulteren in bioincompatibiliteit, infectie of andere risico's van een falend instrument voor de patiënt.

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

- Houd het externe oppervlak van de actieve elektrode tijdens het activeren van de elektrochirurgische generator altijd uit de buurt van naastliggende weefsels.
- Verwijder geleidende vloeistoffen van de elektrode alvorens het elektrochirurgische potlood te activeren.

LET OP:

Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit instrument alleen door of in opdracht van een arts worden gekocht.

Gebruik een aseptische techniek om de verpakking te openen.

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

Raadpleeg altijd de instructiehandleidingen van een hoogfrequente generator.

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

Apparaat geclassificeerd voor 4kVpeak.

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

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

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

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

De isolatie van actieve elektrodes niet modificeren of er iets aan toevoegen.

Activeer de elektrochirurgische eenheid alleen als u klaar bent om elektrochirurgische stroom toe te die-

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

De elektrodes zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Voer de elektrodes na gebruik af in een prikbestendige container om letsel te voorkomen.

Voor monopolaire elektrochirurgische procedures moet de juiste patiëntretourelektrode zijn geselecteerd, aangebracht bij de patiënt en aangesloten op de elektrochirurgische generator.

Bij het aanbrengen van de patiëntretourelektrode moet u erop letten dat de gehele elektrodepad contact maakt met de patiënt. Gebruik geen patiëntretourelektrodes voor eenmalig gebruik. Gebruik de patiëntretourelektrode niet als de verpakking is beschadigd of als de gel/het kleefmateriaal is opgedroogd.

Als de patiënt beweegt of opnieuw is gepositioneerd na aanbrengen van de patiëntretourelektrode, moet u controleren of de retourelektrode goed contact maakt met de huid en of alle aansluitingen intact zijn.

Voorkom het morsen van oplossingen op de retourelektrode. Als dit toch gebeurt, moet de retourelektrode worden verwijderd, de huid gedroogd en een nieuwe retourelektrode aangebracht. Door een vochtige omgeving kan de retourelektrode loslaten.

Kennisgeving: De elektrodetip niet modificeren. Modificaties van de tip kunnen resulteren in breuk of andere beschadigingen.

BELANGRIJK: Reinig de elektrode frequent met een vochtig gaasje of ander materiaal, geschikt voor het soort elektrode.

Medisch doel/indicatie

De dermale punt wordt gebruikt voor de coagulatie van weefsels

Werkingsprincipe

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

Patiëntenpopulatie

Geen beperking

Gebruikslocatie en locatiecondities

Gebruikslocatie – geen beperking

Locatiecondities – aseptisch

Profiel van de beoogde gebruiker

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

Beoogde gebruikscondities

Omgeving

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

Gebruiksfrequentie

Meerdere activiteiten bij een enkele patiënt

Afvoeren als afval

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

INDICATIES VOOR GEBRUIK: Het instrument wordt gebruikt voor het coaguleren van weefsel op de operatielocatie.

CONTRA-INDICATIES: Dit instrument is uitsluitend bedoeld voor het gebruik zoals aangegeven.

GEBRUIKSINSTRUCTIES:

Maximum voedingsinstellingen

Maximaal vermogen

Opmerking:

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

Bovie Medical Corporation raadt de volgende instellingen voor het maximale vermogen aan:

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

DE ELEKTRODES INSTALLEREN: (ZIE DE ILLUSTRATIE - ①)

1. Zorg dat het potlood niet op de generator is aangesloten of dat de generator Off (uitgeschakeld) of in de modus Standby (stand-by) staat, indien mogelijk.
2. Pak de isolerende huls op de elektrode vast. Verwijder de puntbeschermer. Steek de elektrode in de stift.
3. Zorg dat de elektrode volledig in het potlood is gestoken. De steel en isolerende huls moeten goed in het potlood passen. Als de steel en/of isolerende huls niet passen of als de isolatie niet 3,2 mm (1/8") kan worden ingebracht, mag deze elektrode/pen-combinatie niet worden gebruikt.
4. Raadpleeg de instructiehandleiding voor de generator voor de juiste procedures voor het aansluiten van de actieve accessoire op de generator.

OPSLAG EN HANTERING:

Het hulpmiddel moet op een schone, koele 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.

FI IHOLLA KÄYTETTÄVÄT KÄRKIELEKTRODIT; EI-STERIILI

KUVAUS

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

VAROITUKSET:

Ei-steriilejä ihollla käytettäviä kärkiä saa käyttää vain ihon ulkopuolisiin toimenpiteisiin.

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

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

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

Vahvista asianmukaiset sähkökirurgiset asetukset ennen toimenpidettä ja sen aikana. Käytä alhaisimpia tehoasetuksia halutun tuloksen aikaansaamiseksi. Jos tarvitaan korkeampia tehoasetuksia, tarkista potilaan paluuelektrodi ja kaikki lisälaitteiden liitännät ennen merkittävää tehoasetusten säätöä.

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

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

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

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

- Happirikastetut olosuhteet
- Hapettavia aineita, kuten dityppioksidia (N₂O), sisältävä ympäristö
 - * Tarkista, että kaikki nukutusaineiden kiertoliitännät ovat esteettömiä ennen sähkökirurgian käyttöä ja käytön aikana.
 - * Tarkista, että endotrakeaaliset putket eivät vuoda ja että mansetit estävät kunnolla happivuodot.
 - * Jos käytetään mansetitonta putkea, pakkaa kurkkuun märkiä sieniä mansettittoman putken ympärille.
 - * Jos mahdollista, lopeta lisähapen antaminen ainakin minuutin ajaksi ennen sähkökirurgian käyttöä ja käytön aikana.
 - * Alkoholin pohjaiset ihon valmisteluaineet ja tinktuurat
 - * Käynnistä sähkökirurginen laite vasta, kun ihon valmisteluaineiden ja tinktuuroiden höyryt ovat haihtuneet.
 - * Luonnolliset syttyvät kaasut (kuten metaani) joita voi kerääntyä suolistoon.

Tulipalovaara: Sähkökirurgiaan liittyvä kipinäntointi ja kuumentuminen voi olla tulipalon syttymisen aiheuttaja.

Ota aina huomioon tulipalovaaraa koskevat varotoimenpiteet:

- Kun sähkökirurgiaa käytetään ympäristössä, jossa esiintyy kaasuja tai syttyviä aineita, estä nesteiden ja kaasujen kerääntyminen leikkausliinojen alle. Nosta liinoja siten, että höyryt pääsevät sekoittumaan huoneilmaan ennen sähkökirurgian käytön aloittamista.
- Kudoksen kerääntyminen (arpeutuminen) aktiivisen elektrodin kärkeen aiheuttaa tulipalovaaraan erityisesti happirikastetuissa olosuhteissa. Tarpeeksi kuumennettaessa arvesta voi muodostua hohtava kipinä joka aiheuttaa tulipalovaaran toimiessaan sekä palon syyttäjänä että palavana aineena. Pidä elektrodi puhtaana kaikesta kudoksesta.
- Kasvojen karvoitus ja muut ihokarvat ovat syttyviä. Vesiliukoista kirurgista voitelugeeliä voidaan käyttää karvojen peittämiseen toimenpidealueen läheisyydessä syttymisriskin vähentämiseksi.

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

Johtavat nesteet (esim. veri ja suolaliuos) jotka ovat suoraan yhteydessä aktiiviseen lisälaitteeseen tai sen välittömässä läheisyydessä voivat hajottaa sähkövirtaa ja aiheuttaa palovammoja potilaalle. Näin voi käydä joko suoran kytkennän välityksellä aktiivisen elektrodin kanssa tai kapasitatiivisen kytkennän välityksellä aktiivisen elektrodin ja elektrodin eristyksen ulkopinnan välillä. Palovammojen välttämiseksi, kun ollaan tekemisissä johtavien nesteiden kanssa, on toimittava seuraavasti:

- Pidä aktiivisen elektrodin ulkopinta aina kaukana viereisestä kudoksesta sähkökirurgista generaattoria käynnistettäessä.
- Poista johtava neste elektrodista ennen sähkökirurgisen kynän käynnistämistä.

HUOMAUTUKSET:

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

Avaa pakkaus aseptisin menetelmin.

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

Katso aina ohjeet korkeataajuusgeneraattorin käyttöoppaista.

Sähkökirurgian aikana noudata kaikissa toimenpiteissä yleisiä ohjeita.

Laite on mitoitettu 4kV huippu.

Käytä aina alhaisinta tehoasetusta halutun tuloksen aikaansaamiseksi. Käytä aktiivista elektrodiä tarvittavan vähimmäisajan palovammariskin vähentämiseksi.

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

Varmista, että aktiivinen elektrodi on kunnolla liitetty aktiiviseen lisälaitteeseen ja että lisälaite on kunnolla liitetty sähkökirurgisen generaattorin liittimeen.

Ennen käyttöä tutki sähkökirurginen laite ja lisälaitteet vikojen varalta. Johtoja tai lisälaitteita, joissa on vaurioitunut eristys tai liittimet (murtunut, palanut, tai teipattu) ei saa käyttää. Se saattaa johtaa potilaan tai lääkärin palovammoihin.

Aktiivisten elektrodien eristystä ei saa muuttaa eikä siihen saa lisätä mitään.

Käynnistä sähkökirurginen laite vasta, kun olet valmis tuottamaan sähkökirurgista virtaa ja kun aktiivinen kärki on näkyvässä ja lähellä kohdekudosta. Sammuta sähkökirurginen laite ennen, kun kärki poistuu toimenpidealueelta.

Elektrodit on tarkoitettu käytettäväksi vain kerran. Hävitä käytön jälkeen teräville esineille tarkoitettussa säiliössä vaurioiden välttämiseksi.

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

Kun potilaaseen kiinnitetään paluuelektrodia on varmistettava, että koko lappu kiinnittyy potilaan ihoon. Kertakäyttöisiä potilaan paluuelektrodeja ei saa käyttää. Paluuelektrodia ei saa käyttää, jos sen pakkaus on vaurioitunut tai jos geeli / kiinnittävä aine on kuivunut.

Jos potilas on siirtynyt tai häntä on liikuttettu paluuelektrodin kiinnittämisen jälkeen on varmistettava, että paluuelektrodi koskettaa ihoa kunnolla ja että kaikki liitännät ovat ennallaan.

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

Huom: Elektrodin kärkeä ei saa muuttaa. Muutokset elektrodin kärkeen voivat aiheuttaa kärjen murtumisen tai muita vaurioita.

TÄRKEÄÄ: *Puhdista elektrodi usein kostealla harsolla tai muulla elektrodin tyyppiin soveltuvalla materiaalilla.*

Lääketieteellinen käyttötarkoitus / Indikaatio

Dermaalista kärkeä käytetään kudosten koagulaatioon

Toimintaperiaate

Elektrodit ovat pistelähde radiotaajuusenergian siirrolle kudokseen

Potilaspopulaatio

Ei rajoituksia

Käyttöpaikka ja paikan tila

Käyttöpaikka – Ei rajoituksia

Paikan tila – Aseptinen

Käyttäjävaatimukset

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

Tarkoitetut käyttöolosuhteet

Ympäristö

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

Käyttöiheys

Yksittäisen potilaan moninkertainen aktivointi

Hävittäminen

- Biovaarallinen – Hävitä elektrodi sairaalan käytännön mukaisesti

KÄYTTÖINDIKAATIOT: Instrumenttia käytetään kudoksen koaguloimiseen toimenpidealueella.

KONTRAINDIKAATIOT: Laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi muulla, kuin sen käyttötarkoitukseen soveltuvalla tavalla.

KÄYTTÖOHJEET:

Enimmäistehoasetukset

Maksimiteho

HUOMAUTUS:

Maksimitehoasetusten ylitys voi aiheuttaa potilasvamman tai vahingoittaa tuotetta.

<u>Elektrodi</u>	<u>Moodi</u>	<u>Teho Asetus</u>
lholla käytettävät	Koag Puhdas tai sekoite	55 W

ELEKTRODIEN ASENTAMINEN: (KS. KUVA - ①)

1. Varmista, että kynää ei ole liitetty generaattoriin tai että generaattori on Off-asennossa (Pois äältä) tai Standby-tilassa (Valmiustila), jos mahdollista.
2. Tartu elektrodin eristevaippaan. Irrota kärkisuojus. Vie elektrodi kynän sisään.
3. Varmista, että elektrodi on kokonaan kynän sisällä. Varren ja eristysosan tulisi sopia tukevasti kynän sisään. Jos varsi ja/tai eristysosa eivät mahdu sisään, tai jos 3,2 mm (1/8") eristystä ei mahdu, älä käytä tätä elektrodi/kynä yhdistelmää.
4. Katso generaattorin käyttöoppaasta toimintavaiheet aktiivisen lisälaitteen liittämiseksi generaattoriin.

SÄILYTYS JA KÄSITTELY:

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



ÉLECTRODES À POINTE DERMIQUE ; NON STÉRILES

DESCRIPTION

Les électrodes Bovie Medical Corporation ont un axe en acier inoxydable ainsi qu'un isolant en plastique de 2,36 mm (3/32") de diamètre en standard. Elles s'adaptent aux porte-électrodes Bovie®, ainsi qu'à ceux de la plupart des autres fabricants.

AVERTISSEMENTS:

Utiliser les pointes dermiques non stériles dans le cadre d'interventions non invasives uniquement.

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

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

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

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

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

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

Les accessoires électrochirurgicaux peuvent entraîner des flammes ou des brûlures lorsqu'ils sont placés à côté de ou en contact avec des matériaux inflammables, comme de la gaze ou des champs opératoires.

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

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

* Les gaz inflammables naturellement présents (par ex. le méthane) et susceptibles de s'accumuler dans des cavités corporelles.

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

Toujours respecter les précautions de prévention des incendies :

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

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

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

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

MISES EN GARDE :

La loi fédérale américaine interdit la vente de cet appareil sans l'autorisation d'un médecin.

Utiliser des techniques aseptiques pour ouvrir l'emballage.

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

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

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

Dispositif calibré pour 4 kVcrête.

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

la durée nécessaire la plus courte possible.

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

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

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

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

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

Les électrodes sont à usage unique. Après utilisation, les éliminer dans un conteneur résistant aux perforations pour éviter de se blesser.

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

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

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

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

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

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

Usage / Indications médicales

La pointe dermique est utilisée pour coaguler les tissus

Principe de fonctionnement

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

Population

Aucune restriction

Champ d'utilisation et état du champ

Champ d'utilisation – Aucune restriction

État du champ – Aseptique

Profil de l'utilisateur prévu

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

Conditions d'utilisation prévues

Environnement

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

Fréquence d'utilisation

Plusieurs activations chez un patient unique

Élimination

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

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.

MODE D'EMPLOI :

Paramètres de puissance maximum.

REMARQUE :

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

Bovie Medical Corporation recommande les paramètres de puissance maximale suivants:

<u>Électrode</u>	<u>Mode</u>	<u>Puissance Paramètre</u>
pointe dermique	Coag ou Blend (Mixte)	55 W

INSTALLATION DES ÉLECTRODES (VOIR L'ILLUSTRATION - ①)

1. S'assurer que le porte-électrode n'est pas connecté au générateur ou que le générateur est Off (éteint) ou en mode Standby (Veille), quand ce mode existe.
2. Saisir le manchon isolant de l'électrode. Retirer la protection de l'embout. Insérer l'électrode dans le porte-électrode.
3. Vérifier que l'électrode est insérée à fond dans le porte-électrode. La queue et le manchon isolant doivent bien s'ajuster dans le porte-électrode. Si la queue et/ou le manchon isolant ne s'ajustent

pas ou si l'isolant ne permet pas d'insérer 3,2 mm (1/8"), ne pas utiliser cette association d'électrode et de porte-électrode.

4. Consulter le manuel d'utilisation du générateur pour connaître les procédures de branchement de l'accessoire actif sur le générateur.

STOCKAGE ET MANIPULATION

Le dispositif doit être stocké dans un lieu propre, frais et sec. 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 DERMAL PUNKTELEKTRODEN; NICHT STERIL

BESCHREIBUNG

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

WARNUNGEN:

Verwendung nicht steriler dermaler Spitzen nur für nicht invasive Eingriffe.

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

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

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

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

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

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

Elektrochirurgisches Zubehör kann einen Brand oder Verbrennungen verursachen, wenn es in die Nähe von entflammaren Materialien wie Gaze oder Operationstücher gestellt wird oder damit in Kontakt kommt.

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

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

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

Die Brandschutzvorschriften sind stets einzuhalten:

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

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

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

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

ACHTUNG:

Laut US-Bundesrecht darf dieses Gerät nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.

Wenden Sie zum Öffnen der Verpackung eine aseptische Technik an.

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

Lesen Sie stets die Bedienungsanleitung eines HF-Generators.

Befolgen Sie während des chirurgischen Eingriffs die allgemeinen Anweisungen.

Nennspannung des Geräts 4kVpeak.

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

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

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

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

Die Isolierung der aktiven Elektroden nicht modifizieren und nichts hinzufügen.

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

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

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

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

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

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

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

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

Medizinischer Zweck / Indikation

Die dermale Spitze wird für die Koagulation von Gewebe verwendet

Operationsprinzip

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

Patientenpopulation

Keine Einschränkung

Verwendungssitus und Sitzzustand

Verwendungssitus – Keine Einschränkung

Sitzzustand – Aseptisch

Vorgesehenes Benutzerprofil

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

Vorgesehene Einsatzbedingungen

Umgebung

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

Verwendungshäufigkeit

Mehrfache Aktivierung an einem Patienten

Entsorgung

- Biologisches Gefahrgut – Elektrode gemäß der Einrichtungsrichtlinien entsorgen

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

KONTRAINDIKATIONEN: Dieses Gerät darf nur zu dem angegebenen Zweck verwendet werden.

GEBRAUCHSANLEITUNG:
Maximale Leistungseinstellungen

HINWEIS:

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

Bovie Medical Corporation empfiehlt die folgenden maximalen Leistungseinstellungen:

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

DIE ELEKTRODEN INSTALLIEREN: (SIEHE ABBILDUNG - ①)

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

LAGERUNG UND HANDHABUNG:

Das Gerät muss an einem sauberen, kühlen und trockenen Platz gelagert werden. Es muss beim Transport oder der Lagerung mit Sorgfalt gehandhabt werden, um eine Beschädigung der Verpackung und ihres Inhalts zu vermeiden. Das Instrument darf nicht in Kontakt mit Säuren oder anderen ätzenden Flüssigkeiten kommen

T Elettrodi a punta dermica; non sterile

DESCRIZIONE

Gli elettrodi Bovie Medical Corporation hanno uno stelo standard di acciaio inossidabile di 2,36 mm (3/32") di diametro con isolante in plastica e sono adatti per i manipoli elettrochirurgici Bovie® e la maggioranza di quelli di altri fornitori.

AVVERTENZE:

Usare punte dermiche non sterili solo per interventi non invasivi.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Osservare sempre le precauzioni antincendio:

- Quando si utilizza l'elettrochirurgia in presenza di gas o di sostanze infiammabili, prevenire l'accumulo di fluidi e di gas sotto i teli chirurgici. Tirare i teli per consentire ai vapori di miscelarsi con l'aria ambientale prima di utilizzare l'elettrochirurgia.
- L'accumularsi di tessuto (escara) sulla punta di un elettrodo attivo costituisce un rischio di incendio, soprattutto in ambienti arricchiti di ossigeno. Con un riscaldamento sufficiente, l'escara può divenire un tizzone ardente e rappresentare un pericolo d'incendio sia come sorgente d'ignizione, sia quale materia comburente. Mantenere l'elettrodo pulito ed esente da residui.
- I capelli e i peli del corpo sono facilmente infiammabili. Utilizzare un gel chirurgico lubrificante e idro-solubile per coprire i capelli e i peli in prossimità del sito chirurgico per ridurne l'infiammabilità.

Questo dispositivo medico non può essere efficacemente pulito e/o sterilizzato dall'utente, per questo motivo non può essere riutilizzato garantendone la sicurezza. È pertanto inteso unicamente quale

dispositivo monouso. Ogni tentativo dell'utente di pulire e risterilizzare il dispositivo può indurre bioincompatibilità, infezioni o altri rischi di guasto del dispositivo sul paziente.

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

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

PRECAUZIONI:

La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.

Per aprire la confezione, utilizzare una tecnica asettica.

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

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

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

Dispositivo previsti per 4kV di picco.

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

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

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

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

Non modificare né aumentare l'isolamento degli elettrodi attivi.

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

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

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

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

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

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

Questo elettrodo dispone di un rivestimento per ridurre l'aderenza dell'escara. Il rivestimento può danneggiarsi se si usano una spugna ruvida (scratch pad) od oggetti abrasivi o appuntiti per pulire l'elettrodo.

Utilizzare l'elettrodo rivestito con un'impostazione di potenza elevata può danneggiarne il rivestimento.

ATTENZIONE (SOLO PER GLI ELETTRODI RIVESTITI):

Questo elettrodo dispone di un rivestimento per ridurre l'aderenza dell'escara. Se si utilizzano spugne ruvide (scratch pad) od oggetti acuminati per pulire l'elettrodo, possono prodursi danni al rivestimento.

Utilizzare l'elettrodo rivestito con un'impostazione di potenza elevata può danneggiarne il rivestimento.

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

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

Finalità/indicazione medica

La punta dermica si usa per la coagulazione dei tessuti

Principio operativo

Gli elettrodi assicurano un trasferimento focalizzato di energia RF al tessuto

Popolazione di pazienti

Non vi sono restrizioni

Sito di utilizzo e condizioni del sito

Sito di utilizzo – Non vi sono restrizioni

Condizioni del sito – Asettiche

Profilo dell'utilizzatore previsto

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

Condizioni d'uso previste

Ambiente

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

Frequenza d'uso

Attivazione multipla su singolo paziente

Smaltimento

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

INDICAZIONI D'USO: Questo strumento si utilizza per coagulare il tessuto sul sito chirurgico.

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

ISTRUZIONI PER L'USO:

Impostazioni di massima potenza

AVVISO:

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

Bovie Medical Corporation raccomanda le seguenti impostazioni di potenza massima:

<u>Elettrodo</u>	<u>Modalità</u>	<u>Impostazione di Potenza</u>
Elettrodi a punta dermica	Caog o Blend	55 W

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

1. Verificare che la penna non sia collegata al generatore, o che il generatore sia OFF (spento) o in modalità Standby (in attesa), se disponibile.
2. Tenendo la guaina isolante dell'elettrodo, rimuovere la protezione della punta e inserire l'elettrodo nel manipolo.
3. Verificare che l'elettrodo sia inserito a fondo nella penna. Il codolo e la guaina di isolamento devono essere saldamente inseriti nella penna. Se non lo sono oppure se la guaina d'isolamento non appare inserita per 3,2 mm (1/8"), non utilizzare questa combinazione di elettrodo e penna.
4. Per le procedure più adatte di collegamento dell'accessorio attivo al generatore, fare riferimento al manuale d'istruzioni del generatore.

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



ELEKTRODER MED DERMALSPISS; IKKE-STERILE

BESKRIVELSE

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.

ADVARSEL:

Elektrokirurgi må ikke brukes i nærheten av brennbare anestesimidler.

Ikke-sterile dermalspisser skal kun brukes for ikke-invasive prosedyrer.

Fare – Eksplosjonsfare: Elektrokirurgi må ikke brukes i nærheten av brennbare anestesimidler.

Brannfare: Både oksygen (O₂) og dinitrogenoksid (N₂O) er tennkilder. Unngå atmosfærer som er beriket med O₂ og N₂O. Berikede atmosfærer kan føre til brann eller brannår på pasienten eller det kirurgiske personellet.

Metallskaftet på elektroden må passe fullstendig og sikkert inn i blyanten. Elektroden må ikke brukes hvis det er synlig metall. Eksponert metall kan resultere i statist støtt eller brannår på pasienten eller det kirurgiske personellet.

Verifiser riktige elektrokirurgiske innstillinger før og under en prosedyre. Bruk den laveste effektinnstilling som er nødvendig for å oppnå ønsket effekt. Dersom økt effektinnstilling er nødvendig, må pasientreturelektroden og alt tilkoblet tilbehør undersøkes før det forestar større endringer i effektinnstillingene.

Brannfare: Den aktive elektroden må alltid plasseres i en ren, tørr og isolert hylster når den ikke er i bruk.

Elektrokirurgisk tilbehør som er aktivert eller varmt fra bruk kan føre til utilsiktede brannskader på pasienten eller det kirurgiske personellet.

Elektrokirurgisk tilbehør kan forårsake brann eller forbrenninger hvis det plasseres like ved eller i kontakt med brennbare materialer, som gasbind eller operasjonslakener.

Brannfare/eksplosjonsfare: Følgende substanser bidrar til å øke brannog eksplosjonsfaren i operasjonsrommet:

- Oksygenberikete miljøer
- Oksiderende midler (slik som atmosfærer med dinitrogenoksid [N₂O])
 - * Undersøk at anestesitilkoblinger er lekkasjefrie før bruk av elektrokirurgi.
 - * Undersøk at endotrakealtuber er lekkasjefrie og at mansjettene er helt tette for å forhindre lekkasje av oksygen.
 - * Hvis det brukes en tube ut mansjett, må halsen på tuben tildekkes med våte svamper.
 - * Hvis mulig bør oksygentilførsel stoppes minst ett minutt før og under bruk av elektrokirurgi.
 - * Alkoholbaserte hudprepareringsmidler og tinkturer
 - * Den elektrokirurgiske enheten må først aktiveres når damp fra hudprepareringsmidler og tinkturer er fordampet.
 - * Naturlig forekommende brennbare gasser (slik som metan) som kan samles seg opp i kroppens hulrom.

Brannfare: Gnister og varme forbundet med elektrokirurgi kan utgjøre en tennkilde.

Overhold brannvernregler til enhver tid:

- Ved bruk av elektrokirurgi i nærheten av gasser eller brennbare substanser, må oppbygging av væsker og gasser under kirurgiske forheng forebygges. Løft opp forhengene slik at gasser kan blande seg med luften i rommet før bruk av elektrokirurgi.
- Vevsoppbygging (eschar) på tuppen av en aktiv elektrode utgjør en brannfare, spesielt i oksygenberikede miljøer. Med tilstrekkelig oppvarming, kan eschar bli til glødende kull og utgjøre en brannfare både som en antennelseskilde og som

drivstoff. Hold elektroden ren og fri for all smuss.

- Ansiktshår og annet kroppshår er brennbar. Vannløselige smøregeler for kirurgisk bruk kan brukes til å dekke hår som er nær det kirurgiske stedet for å redusere brennbarheten.

Ledende væsker (f.eks. blod eller spytt) i direkte kontakt med en aktiv elektrode, eller i nærheten av et aktivt tilbehør, kan spre elektrisk strøm og forårsake utilsiktede brannår på pasienten. Dette kan skje som et resultat av enten en direkte kopling med den aktive elektroden, eller som kapasitiv kopling mellom den aktive elektroden og den eksterne overflaten på elektrodens isolasjon. For å forhindre utilsiktede brannår i nærheten av ledende væsker bør man:

- Alltid holde den eksterne overflaten på den aktive elektroden bort fra tilstøtende vev ved aktivering av den elektrokirurgiske generatoren.
 - Fjerne ledende væske fra elektroden før aktivering av den elektrokirurgiske blyanten.
-

FORSIKTIGHETSREGLER:

Federal lov i USA begrenser salg av dette utstyret til salg av eller etter ordre fra en lege.

Bruk alltid den laveste effektinnstillingen som er nødvendig for å oppnå ønsket kirurgisk effekt. Bruk den aktive elektroden kun så lenge som er absolutt nødvendig for å redusere muligheten for utilsikket brannskade.

Den aktiverte elektroden må ikke komme i kontakt med eller danne en bue med metalloverflater. Dette kan føre til at bladet eller nålen brekker.

Undersøk at den aktive elektroden er koblet riktig til det aktive tilbehøret, og at tilbehøret er godt koblet til riktig utgangskontakt på den elektrokirurgiske generatoren.

Før bruk må den elektrokirurgiske enheten og tilbehøret undersøkes for feil. Kabler eller tilbehør med skade (sprukket, brent eller tapet) isolasjon eller kontakter. Dette kan føre til brannskader på pasienten eller legen.

Isolasjonen på aktive elektroder må ikke endres.

Den elektrokirurgiske enheten må først aktiveres når du er klar til å levere en elektrokirurgisk strøm og den aktive spissen er innenfor synsvidde og i nærheten av målvevet. Den elektrokirurgiske enheten må deaktiveres før spissen forlater det kirurgiske stedet.

Elektroden er kun beregnet for engangsbruk. Kasseres etter bruk i en punkteringssikker beholder for å unngå skade.

Ved monopolare elektrokirurgiske prosedyrer, undersøk at riktig pasientreturelektroden er valgt, riktig festet til pasienten og koblet til den elektrokirurgiske generatoren.

Undersøk ved bruk at pasientreturelektrode av hele platen fester seg til pasienten. Pasientreturelektroder er for engangsbruk og må ikke gjenbrukes. Ikke bruk returelektroden hvis pakningen er skadet, eller hvis gelen/limet har tørket.

Hvis pasienten har flyttet seg eller plassert i en annen stilling etter at pasientreturelektroden ble festet, må du undersøke at returelektroden har god kontakt med huden og at alle koblinger er intakte.

Unngå væskesøl på returelektroden. Hvis dette likevel skulle inntreffe må returelektroden fjernes, huden tørkes og en ny returelektrode tas i bruk. Et fuktig miljø kan føre til at returelektroden skreller av.

MERKNAD:

Elektrodespissen må ikke endres. Endringer på spissen kan resulterer i at den brekker eller i annen skade.

VIKTIG:

Rengjør elektroden ofte med fuktig gasbind eller annet materiale som er egnet for elektrodetypen.

Medisinsk formål/indikasjon

Dermalspisser brukes til koagulering av vev

Driftsprinsipp

Elektroder skaper en punktkildeoverføring av RF-energi til vev

Pasientpopulasjon

Ingen begrensning

Brukssted og forhold ved sted

Brukssted – Ingen restriksjon

Forhold ved sted – Aseptisk

Tiltent brukerprofil

Dette utstyret skal brukes av opplærte leger eller personer som har kjennskap til elektrokirurgi.

Tiltente bruksforhold

Omgivelser

- Legekontor, kirurgisk senter eller sykehus
- Klar og uhindret sikt til brukspunktet

Bruksfrekvens

Flere aktiveringer på én pasient

Avhending

- Biohazard – Kast elektrode i henhold til anlegget prosedyrer

Maksimal effekt

MERKNAD:

Hvis maksimal effektinnstilling overskrides, kan dette føre til pasientskade eller skade på utstyret.
Bovie Medical Corporation anbefaler følgende maksimale effektinnstillinger:

Elektrode	Modus	Strøm- innstilling
Kniv	Koag eller Koag	55 W

Installere elektroden (se illustrasjon - ①)

1. Undersøk at blyanten ikke er koblet til generatoren, eller at generatoren er av eller i Standby-modus.
2. Ta tak i den isolerende hylsen på elektroden. Fjern spissbeskyttelsen. Sett elektroden inn i stifen.

3. Undersøk at elektroden er fullstendig satt inn i blyanten. Skaftet og den isolerende hylsen skal passe inn i blyanten. Hvis skaftet og/eller den isolerende hylsen ikke passer, eller isolasjonen ikke går inn 3,2 mm (1/8 tomme), må denne elektrode/blyantkombinasjonen ikke brukes.
3. Undersøk at elektroden er fullstendig satt inn i blyanten. Skaftet og den isolerende hylsen skal passe inn i blyanten. Hvis skaftet og/eller den isolerende hylsen ikke passer, eller isolasjonen ikke går inn 3,2 mm (1/8 tomme), må denne elektrode/blyantkombinasjonen ikke brukes.
4. Se bruksanvisningen for generatoren for riktig prosedyre for tilkobling av aktivt tilbehør til generatoren.

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

PT ELÉCTRODOS DE PONTA DÉRMICA; NÃO ESTERILIZADOS

DESCRIÇÃO

Os eléctrodos da Bovie Medical Corporation têm um isolador em plástico shaftand e em aço inoxidável com um diâmetro padrão de 2,36 mm (3/32 pol.) e encaixam nos lápis electrocirúrgicos da Bovie® bem como nos lápis da maioria dos fabricantes.

AVISOS:

Utilize as pontas dérmicas não esterilizadas apenas para procedimentos não invasivos.

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

Risco de incêndio: O oxigénio (O₂) e óxido nítrico (N₂O) suportam a combustão. Evite atmosferas ricas em O₂ e N₂O. As atmosferas enriquecidas podem originar incêndios e provocar a ocorrência de queimaduras nos pacientes ou funcionários do ambiente cirúrgico.

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

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

Risco de incêndio: Coloque sempre o eléctrodo activo num suporte de segurança limpo, seco e isolado

quando não o estiver a utilizar.

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

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

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

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

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

Observe sempre as precauções contra incêndios:

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

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

Os líquidos condutores (por ex., sangue ou solução salina) em contacto directo com um eléctrodo activo ou próximo de qualquer acessório activo podem dispersar a corrente eléctrica e provocar queimaduras acidentais no paciente. Isto pode ocorrer devido ao acoplamento directo com o

eléctrodo activo ou o acoplamento capacitivo entre o eléctrodo activo e a superfície externa do isolamento do eléctrodo. Por conseguinte, para impedir queimaduras acidentais na presença de fluidos condutores:

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

ADVERTÊNCIAS:

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

Utilize técnicas assépticas para abrir a embalagem.

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

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

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

Dispositivo classificado para 4 kVpico.

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

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

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

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

Não modifique ou adicione ao isolamento dos eléctrodos activos.

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

Os eléctrodos destinam-se apenas a uma única utilização. Elimine após a utilização num recipiente apropriado para agulhas para impedir a ocorrência de lesões.

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

Certifique-se de que toda a almofada adere à pele do paciente ao aplicar o eléctrodo de retorno do pa-

ciente. Não reutilize electrodos de retorno do paciente de utilização única. Não utilize o electrodos de retorno se a embalagem estiver danificada, ou se o gel / material adesivo estiver seco.

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

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

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

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

Objectivo médico / Indicação

A Ponta Dérmica é usada para a coagulação de tecidos

Princípio de funcionamento

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

População de pacientes

Sem restrições

Local de uso e Condições do local

Local de uso - Sem restrições

Condições do local - Asséptico

Perfil de utilizador pretendido

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

Condições previstas para o uso

Ambiente

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

Frequência de uso

Activação múltipla de paciente única

Eliminação

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

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.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

Definições de potência máxima

AVISO:

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

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

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

INSTALAR OS ELÉCTRODOS: (CONSULTE A ILUSTRAÇÃO - ①)

1. Certifique-se de que o lápis não se encontra ligado ao gerador, ou que o gerador está Off (desligado) ou no modo Standby (em espera), se disponível.
2. Segurar na manga isolante do eléctrodo. Retirar o protector de ponta. Inserir o eléctrodo no lápis.
3. Certifique-se de que o eléctrodo se encontra completamente introduzido no lápis. A haste e manga isoladora devem encaixar firmemente no lápis. Se a haste e/ou manga isoladora não se encaixar, ou o isolamento não for introduzido em cerca de 3,2 mm (1/8"), não deve utilizar este conjunto eléctrodo/lápis.
4. Consulte o manual de instruções do gerador para obter as instruções dos procedimentos apropriados para efectuar a ligação do acessório activo ao gerador.

ARMAZENAMENTO E MANUSEAMENTO:

O dispositivo deverá ser armazenado num local limpo, fresco e seco. Deverá 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 CON PUNTAS DÉRMICAS NO ESTÉRILES

DESCRIPCIÓN

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

ADVERTENCIAS:

utilice las puntas dérmicas no estériles solamente para procedimientos no invasivos.

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

Peligro de incendio: tanto el oxígeno (O2) como el óxido nitroso (N2O) generan combustión. Evite ambientes enriquecidos con O2 y N2O. Los ambientes enriquecidos con estos gases pueden

ocasionar incendios y provocar quemaduras en el paciente o en el personal quirúrgico.

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

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

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

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

Los accesorios electroquirúrgicos pueden provocar incendios o quemaduras si se colocan cerca de materiales inflamables o en contacto con estos, como gases o paños quirúrgicos.

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

- Entornos enriquecidos con oxígeno
- Agentes oxidantes, tales como atmósferas de óxido nítrico (N₂O)
 - * Verifique que todas las conexiones del circuito de anestesia no tengan fugas antes y durante la realización de la intervención quirúrgica.
 - * Verifique que los tubos endotraqueales no presenten fugas y que el manguito se selle correctamente para evitar fugas de oxígeno.
 - * Si se utiliza un tubo sin manguito, proteja la garganta con esponjas húmedas alrededor del tubo sin manguito.
 - * Si es posible, detenga el aporte de oxígeno por lo menos un minuto antes y durante la aplicación de la electrocirugía.
 - * Agentes y tinturas de base alcohólica para preparar la piel.
 - * Active la unidad electroquirúrgica solo después de que se hayan disipado los vapores de las tinturas y soluciones de preparación de la piel.
 - * Gases inflamables que se producen naturalmente (como el metano) y que pueden acumularse en las cavidades corporales.

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

Observe en todo momento las precauciones contra incendios:

- Cuando realice una intervención con electrocirugía en presencia de gases o sustancias inflamables, evite la acumulación de líquidos o gases debajo de los paños quirúrgicos. Airee los paños para que los vapores se mezclen con el aire ambiente antes de comenzar la electrocirugía.
- La acumulación de tejidos (escara) en la punta de un electrodo activo plantea un peligro de incendio, especialmente en entornos enriquecidos con oxígeno. Con el calor necesario, la escara puede convertirse en un rescoldo encendido y representar un peligro de incendio, como fuente de ignición y

como combustible. Mantenga el electrodo limpio y sin residuos.

- El vello facial y de otras partes del cuero es inflamable. Se puede utilizar vaselina para procedimientos quirúrgicos soluble en agua para cubrir el vello que se encuentra cerca de la zona de intervención quirúrgica, con el fin de disminuir la combustibilidad.

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

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

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

PRECAUCIONES:

La ley federal de EE.UU. impone que este dispositivo solo puede ser vendido por un médico o bajo prescripción médica.

Utilice técnicas asépticas para abrir el envase.

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

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

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

Dispositivo clasificado para 4kV de pico.

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

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

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

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

No modifique ni aumente el aislamiento de los electrodos activos.

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

Los electrodos son elementos para un solo uso. Deséchelos después de usarlos en un recipiente resistente a perforaciones, con el fin de evitar lesiones.

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

Al aplicar el electrodo de retorno del paciente, asegúrese de que toda la almohadilla se adhiera al paciente. No vuelva a utilizar los electrodos de retorno del paciente para un solo uso. No utilice el electrodo de retorno si el envase está dañado o si se secó el gel/material adhesivo.

Si el paciente se mueve o cambia de posición después de la aplicación del electrodo de retorno del paciente, asegúrese de que el electrodo de retorno esté en contacto directo con la piel y que todas las conexiones estén intactas.

Evite derramar cualquier tipo de solución sobre el electrodo de retorno. Si esto sucediera, quite el electrodo de retorno, seque la piel y aplique un nuevo electrodo de retorno. El electrodo de retorno puede despegarse por humedad.

Aviso: No modifique la punta del electrodo. Las modificaciones en la punta pueden ocasionar que se rompa u otros daños.

IMPORTANTE: Limpie el electrodo a menudo con una gasa húmeda u otro material apropiado para el tipo de electrodo.

Propósito médico / Indicación

La punta dérmica sirve para coagular los tejidos

Principio de funcionamiento

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

Población de pacientes

Sin restricciones

Sitio de uso y condiciones del sitio

Sitio de uso – Sin restricciones

Sitio de uso – Aséptico

Perfil del usuario previsto

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

Condiciones de uso previstas

Entorno

- Consulta médica, centro quirúrgico u hospital

- Vista clara y sin obstrucciones del punto de uso

Frecuencia de uso

Activación múltiple con un solo paciente

Eliminación

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

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.

INSTRUCCIONES DE USO:

Ajustes de máxima potencia

AVISO:

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

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

<u>Electrodo</u>	<u>Modo</u>	<u>Ajustes de potencia</u>
puntas dérmicas	Coag o Blend	55 W

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

1. Asegúrese de que el lápiz no esté conectado al generador, o que el generador esté en modo Off (apagado) o Standby (Pausa), si lo tiene.
2. Tome el manguito aislante del electrodo. Retire el protector de la punta. Inserte el electrodo en el lápiz.
3. Asegúrese de que el electrodo esté completamente insertado dentro del lápiz. El vástago y el manguito de aislamiento deben insertarse en forma segura dentro del lápiz. Si el vástago y/o el manguito de aislamiento no encaja, o si éste no se inserta en 3,2 mm (1/8"), no utilice esta combinación de electrodo/lápiz.
4. Consulte el manual de instrucciones del generador para obtener información sobre los procedimientos correctos de conexión del accesorio activo al generador.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN:

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

SV DERMALA SPETS-ELEKTRODER; ICKE-STERILA

BESKRIVNING

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

VARNINGAR:

Icke-sterila dermala spetsar får endast användas för icke-invasiva ingrepp.

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

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

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

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

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

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

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

- Ökad syrehalt i luften
- Oxiderande agens, som exempelvis dikväveoxid (N₂O) i luften
 - * Kontrollera att alla kopplingar i narkosledningar är täta före och under användning av elektrokirurgi.
 - * Kontrollera att endotrakealtuber är täta och att kuffen tätar ordentligt för att förhindra syreläckage.
 - * Om en okuffad tub används, packa då halsen med våta svampar runt den okuffade tuben.
 - * Om då är möjligt, stoppa tillförsel av extra syre åtminstone en minut före och under användning av elektrokirurgi.
 - * Alkoholbaserade hudpreparerande agens och tinkturer
 - * Aktivera den elektrokirurgiska enheten först efter att ångor från hud- preparerande lösningar och tinkturer avdunstat.
 - * Naturligt förekommande brandfarliga gaser (som exempelvis metan) som kan ackumuleras i kroppskaviteter.

Brandrisk: Gnistbildning och hetta förknippad med elektrokirurgi kan utgöra en källa för antändning.

Vidtag alltid försiktighetsåtgärder mot brand:

- När elektrokirurgi används i närvaro av gaser eller eldfarliga substanser, förhindra ansamling av vätskor och ansamling av gaser under dukningsmaterial. Tamponera dukningsmaterial så ångor kan blandas med rumsluft före elektrokirurgi.
- Ansamling av vävnad (sårskorpa) på spetsen av en elektrod utgör en brandrisk, i synnerhet i

synerika miljöer. Med tillräcklig upphettning kan en särskorpa bli ett glödande kol och utgöra en brandrisk, både som tändande gnista och som bränsle. Håll elektroden ren och fri från alla rester.

- Ansiktshår och annat kroppshår är eldfarligt. Vattenlösligt kirurgiskt smörjmedel kan användas för att täcka hår i närheten av operationsstället för att minska brandfarligheten.

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

Ledande lösningar (t.ex. blod eller saltlösning) i direkt kontakt med en aktiv elektrod eller i närheten av något aktivt tillbehör kan leda elektrisk ström och orsaka oavsiktliga brännskador på patienten. Detta kan inträffa som ett resultat av antingen direkt kontakt med den aktiva elektroden eller kapacitiv koppling mellan den aktiva elektroden och den yttre ytan på elektrodisoleringen. Därför, för att förhindra oavsiktliga brännskador vid närvaro av ledande vätskor:

- Håll alltid den yttre ytan på elektroden borta från näraliggande vävnad under tiden som den elektrokirurgiska generatoren aktiveras.
- Avlägsna ledande vätska från elektroden innan den elektrokirurgiska pennan aktiveras.

FÖRSIKTIGHET:

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

Använd aseptisk teknik när förpackningen öppnas.

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

Konsultera alltid bruksanvisningen för en högfrekvensgenerator.

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

Enhet märkt för på 4kV.

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

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

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

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

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

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

Elektrodena är endast avsedda för engångsbruk. Kastas efter användning i en punkteringstätt behållare för att undvika skada.

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

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

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

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

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

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

Medicinskt syfte/indikation

Dermal spets används för vävnadskoagulation

Driftprincip

Elektrodena tillhandahåller en källöverföringspunkt av RF-energi till vävnad

Patientpopulation

Inga restriktioner

Användningsställe och dess förhållanden

Användningsställe – inga restriktioner

Ställets förhållanden – aseptiska

Avsedd användarprofil

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

Avsedda användningsförhållanden

Miljö

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

Användningsfrekvens

Multipel aktivering för en patient

Bortskaffande

- Biologiskt riskavfall – Kassera elektroden enligt inrättningens procedurer

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING: Instrumentet används för att koagulera vävnad vid operationsstället.

KONTRAINDIKATIONER: Den här anordningen är inte avsedd att användas på annat sätt än vad som är indikerat.

BRUKSANVISNING:

Högsta effektinställning

NOTERA:

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

<u>Elektrod</u>	<u>Läge</u>	<u>Effekt inställning</u>
Dermala spets	Koag eller blandning	55 W

INSTALLATION AV ELEKTRODERNA: (SE ILLUSTRATION - ①)

1. Säkerställ att penna inte är ansluten till generatorn, eller att generatorn är ställd i läge Off (Av) eller Standby (Vänteläge), om sådana finns.
2. Ta tag i den isolerande hylsan på elektroden. Ta av spetssskyddet. För in elektroden i penna.
3. Säkerställ att elektroden är helt införd i penna. Skaftet och isolerande hölje bör passa precis i penna. Om skaftet och/eller isolerande hölje inte passar, eller om isoleringen inte förs in 3,2 mm (1/8"), använd då inte denna kombination av elektrod och penna.
4. Se bruksanvisningen för generatorn angående korrekt förfarande för anslutning av det aktiva tillbehöret till generatorn.

FÖRVARING OCH HANTERING

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

ΔΕΡΜΑΤΙΚΑ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΑ ΑΚΡΟΥ, ΜΗ ΣΤΕΙΡΑ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

Η χρήση των μη στέρων δερματικών άκρων είναι για μη επεμβατικές διαδικασίες μόνο.

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

Κίνδυνος πυρκαγιάς: Το οξυγόνο (O₂) και το υποξείδιο του αζώτου (N₂O) υποστηρίζουν την ανάφλεξη. Αποφεύγετε τις ατμόσφαιρες εμπλουτισμένες με O₂ και N₂O. Οι εμπλουτισμένες ατμόσφαιρες μπορεί να οδηγήσουν σε πυρκαγιές και εγκαύματα στους ασθενείς ή στο χειρουργικό προσωπικό.

Ο μεταλλικός άξονας του ηλεκτροδίου πρέπει να εφαρμόζει εντελώς και σταθερά στο μολύβι. Εάν είναι ορατό το μέταλλο, μη χρησιμοποιείτε το ηλεκτρόδιο. Το εκτεθειμένο μέταλλο μπορεί να οδηγήσει σε ηλεκτροπληξία ή έγκαυμα στον ασθενή ή το χειρουργικό προσωπικό.

Επιβεβαιώστε τις σωστές ηλεκτροχειρουργικές ρυθμίσεις πριν και κατά τη διάρκεια μίας επέμβασης. Χρησιμοποιήστε τις χαμηλότερες ρυθμίσεις ισχύος που απαιτούνται για το επιθυμητό αποτέλεσμα. Εάν απαιτούνται αυξημένες ρυθμίσεις ισχύος, ελέγξτε το ηλεκτρόδιο επιστροφής ασθενούς και όλες τις συνδέσεις παρελκομένων πριν να κάνετε σημαντικές προσαρμογές στις ρυθμίσεις ισχύος.

Κίνδυνος πυρκαγιάς: Τοποθετείτε πάντα το ενεργό ηλεκτρόδιο σε μία καθαρή, στεγνή, μονωμένη θήκη ασφαλείας όταν δεν το χρησιμοποιείτε.

Τα ηλεκτροχειρουργικά παρελκόμενα που είναι ενεργά ή θερμά από τη χρήση μπορούν να προκαλέσουν ακούσια εγκαύματα στον ασθενή ή το χειρουργικό προσωπικό.

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

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

- Περιβάλλοντα εμπλουτισμένα με οξυγόνο
- Οξειδωτικές ουσίες, όπως ατμόσφαιρες με υποξείδιο του αζώτου (N₂O)

* Επιβεβαιώστε ότι όλες οι συνδέσεις του κυκλώματος αναισθησίας δεν παρουσιάζουν διαρροές πριν και κατά τη χρήση της ηλεκτροχειρουργικής.

* Επιβεβαιώστε ότι οι ενδοτραχειακοί σωλήνες δεν παρουσιάζουν διαρροές και ότι ο αεροθάλαμος σφραγίζει καλά για να μην παρουσιαστούν διαρροές οξυγόνου.

* Εάν χρησιμοποιείτε έναν σωλήνα χωρίς αεροθάλαμο, καλύψτε το λαιμό με υγρούς

σπόγγους γύρω από τον σωλήνα χωρίς αεροθάλαμο.

* Εάν είναι εφικτό, διακόψτε το συμπληρωματικό οξυγόνο τουλάχιστον ένα λεπτό πριν και κατά τη χρήση ηλεκτροχειρουργικής.

* Ουσίες και βάρματα προετοιμασίας του δέρματος με βάση το οινόπνευμα

* Ενεργοποιήστε την ηλεκτροχειρουργική μονάδα μόνο αφού έχουν εξατμιστεί οι ατμοί των διαλυμάτων και των βαμμάτων προετοιμασίας του δέρματος.

* Εύφλεκτα αέρια που προκύπτουν φυσικά (όπως το μεθάνιο) μπορεί να συσσωρευτούν στις σωματικές κοιλότητες.

Κίνδυνος πυρκαγιάς: η δημιουργία σπινθήρων και η θερμότητα που σχετίζονται με την ηλεκτροχειρουργική μπορούν να αποτελέσουν πηγή ανάφλεξης.

Ακολουθείτε πάντα τις προφυλάξεις κατά της πυρκαγιάς:

- Όταν κάνετε χρήση ηλεκτροχειρουργικής παρουσία αερίων ή εύφλεκτων ουσιών, μην αφήνετε να συσσωρευτούντα υγρά και αέρια κάτω από τα χειρουργικά θρόνια. Τεντώνετε τα θρόνια για να αφήνετε τους ατμούς να ανακατεύονται με τον αέρα στο δωμάτιο πριν να κάνετε χρήση ηλεκτροχειρουργικής.
- Η συσσώρευση ιστού (εσχάρα) στο άκρο ενός ενεργού ηλεκτροδίου αποτελεί κίνδυνο πυρκαγιάς, ειδικά σε περιβάλλοντα εμπλουτισμένα με οξυγόνο. Με επαρκή θέρμανση, η εσχάρα μπορεί πυρακτωθεί και να αποτελέσει κίνδυνο πυρκαγιάς ως πηγή ανάφλεξης και ως καύσιμο. Διατηρείτε το ηλεκτρόδιο καθαρό και χωρίς υπολείμματα.
- Η τριχοφυία στο πρόσωπο και στο υπόλοιπο σώμα είναι εύφλεκτη. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε υδατοδιαλυτή χειρουργική γέλη λίπανσης για να καλύψετε την τριχοφυία κοντά στη χειρουργική θέση, ώστε να μειωθεί η αναφλεξιμότητα.

Αυτή η ιατρική συσκευή δεν μπορεί να καθαριστεί ή/ και να αποστειρωθεί από το χρήστη και, επομένως, δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ξανά με ασφάλεια. Προορίζεται για μία χρήση μόνο. Οποιαδήποτε απόπειρα καθαρισμού και επαναποστείρωσης αυτής της συσκευής από το χρήστη μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη βιο-ασυμβατότητα, τη λοίμωξη και άλλους κινδύνους αστοχίας της συσκευής για τον ασθενή.

Τα αγωγά υγρά (όπως αίμα ή φυσιολογικός ορός) σε άμεση επαφή με ένα ενεργό ηλεκτρόδιο ή κοντά σε οποιοδήποτε ενεργό ηλεκτρόδιο μπορεί να προκαλέσουν τη διάχυση ηλεκτρικού ρεύματος και ακούσια εγκαύματα στον ασθενή. Αυτό μπορεί να συμβεί ως αποτέλεσμα είτε άμεσης σύζευξης με το ενεργό ηλεκτρόδιο είτε χωρητικής σύζευξης μεταξύ του ενεργού ηλεκτροδίου και της εξωτερικής επιφάνειας της μόνωσης του ηλεκτροδίου. Επομένως, για να αποτρέψετε τα ακούσια εγκαύματα παρουσία αγωγιμων υγρών:

• Κρατάτε πάντα την εξωτερική επιφάνεια του ενεργού ηλεκτροδίου μακριά από τον παρακείμενο

ιστό ενώ ενεργοποιείτε την ηλεκτροχειρουργική γεννήτρια.

• Καθαρίζετε τα αγωγά υγρά από το ηλεκτρόδιο πριν να ενεργοποιήσετε το ηλεκτροχειρουργικό μολύβι.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν ιατρικής συνταγής.

Χρησιμοποιείτε άσηπτες τεχνικές για να ανοίξετε τη συσκευασία.

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

Ανατρέχετε πάντα στα εγχειρίδια οδηγιών μίας γεννήτριας υψηλής συχνότητας.

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

Ονομαστική τιμή συσκευής 4kVpeak.

Χρησιμοποιείτε πάντα τη χαμηλότερη ρύθμιση ισχύος που επιτυγχάνει το επιθυμητό χειρουργικό αποτέλεσμα. Χρησιμοποιείτε το ενεργό ηλεκτρόδιο για τον ελάχιστο χρόνο που απαιτείται για να μειώνετε την πιθανότητα ακούσιου τραυματισμού λόγω εγκαύματος.

Μην αφήνετε το ενεργό ηλεκτρόδιο να έρχεται σε επαφή ή να σχηματίζει ηλεκτρικά τόξα με μεταλλικές επιφάνειες. Μπορεί να προκύψει θραύση της λεπίδας ή της βελόνας.

Επιβεβαιώστε ότι το ενεργό ηλεκτρόδιο είναι σωστά συνδεδεμένο με το ενεργό παρελκόμενο και ότι το παρελκόμενο είναι σταθερά συνδεδεμένο με τη σωστή υποδοχή εξόδου ισχύος της ηλεκτροχειρουργικής γεννήτριας.

Πριν από τη χρήση, εξετάστε την ηλεκτροχειρουργική μονάδα και τα παρελκόμενα για ελαττώματα. Μη χρησιμοποιείτε καλώδια ή παρελκόμενα με μόνωση ή συνδέσμους που εμφανίζουν ζημιές (ρωγμές, καψίματα ή κολλητικά ταινία). Ενδέχεται να προκληθούν τοπικά εγκαύματα στον ασθενή ή τον ιατρό.

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

Ενεργοποιήστε την ηλεκτροχειρουργική μονάδα μόνο όταν είστε έτοιμος να χορηγήσετε ηλεκτροχειρουργικό ρεύμα και το ενεργό άκρο είναι ορατό και κοντά στον ιστό-στόχο. Απενεργοποιήστε την ηλεκτροχειρουργική μονάδα πριν να εξέλθει το άκρο από τη χειρουργική θέση.

Τα ηλεκτρόδια προορίζονται για μία χρήση μόνο. Απορρίψτε μετά τη χρήση σε δοχείο ανθεκτικό στη διάτρηση για να αποφεύγετε τον τραυματισμό.

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

Όταν εφαρμόζετε το ηλεκτρόδιο επιστροφής ασθενούς, να βεβαιώνετε ότι ολόκληρο το επίθεμα επικολλάται στον ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε ηλεκτρόδια επιστροφής ασθενούς μίας χρήσης. Μη χρησιμοποιήσετε το ηλεκτρόδιο επιστροφής εάν η συσκευα-

σία εμφανίζει ζημιές, ή εάν η γέλη / το υλικό επικόλλησης έχει στεγνώσει.

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

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

Ειδοποίηση: Μην κάνετε τροποποιήσεις στο άκρο του ηλεκτροδίου. Οι τροποποιήσεις στο άκρο μπορεί να οδηγήσουν σε θραύση του άκρου ή άλλες ζημιές.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Καθαρίζετε συχνά το ηλεκτρόδιο με υγρή γάζα ή άλλο υλικό κατάλληλο για τον τύπο του ηλεκτροδίου.

Ιατρικός σκοπός/ Ένδειξη

Το δερματικό άκρο χρησιμοποιείται για πήξη των ιστών

Αρχή λειτουργίας

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

Πληθυσμός ασθενών

Κανένας περιορισμός

Σημείο χρήσης και συνθήκες σημείου

Σημείο χρήσης – κανένας περιορισμός

Συνθήκες σημείου – ασηπτικές

Προφίλ χρήστη για τον οποίο προορίζεται

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

Επιδικώμενες συνθήκες χρήσης

Περιβάλλον

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

Συχνότητα χρήσης

Πολλαπλή ενεργοποίηση για έναν και μόνον ασθενή

Απόρριψη

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

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ: Το όργανο χρησιμοποιείται για την πήξη ιστού στη χειρουργική τοποθεσία.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση μόνο σύμφωνα με τον τρόπο που υποδεικνύεται .

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

Μέγιστες ρυθμίσεις ισχύος

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

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

Bovie Medical Corporation συνιστά τις ακόλουθες μέγιστες ρυθμίσεις ισχύος:

<u>Ηλεκτρόδιο</u>	<u>Λειτουργία</u>	<u>Ρύθμιση Ισχύος</u>
ΔΕΡΜΑΤΙΚΑ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΑ ΑΚΡΟΥ	Πήξη ή μικτή	55 W

ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΩΝ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΩΝ: (ΔΕΙΤΕ ΤΗΝ ΕΙΚΟΝΑ - ①)

1. Βεβαιωθείτε ότι το μολύβι δεν είναι συνδεδεμένο με τη γεννήτρια, ή ότι η γεννήτρια είναι σε κατά σταση Off (σβηστή), ή Standby (αναμονή), εάν είναι διαθέσιμη.
2. Πιάστε το χιτώνιο μόνωσης του ηλεκτροδίου. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα άκρου. Εισαγάγετε το ηλεκτρόδιο μέσα στο μολύβι.
3. Βεβαιωθείτε ότι το ηλεκτρόδιο έχει εισαχθεί πλήρως στο μολύβι. Ο άξονας και το μονωτικό περί βλημα θα πρέπει να εφαρμόζουν καλά μέσα στο μολύβι. Εάν ο άξονας ή/ και το μονωτικό περί βλημα δεν εφαρμόζουν σωστά, ή εάν δεν μπορείτε να εισάγετε τη μόνωση 3,2 mm (1/8"), μη χρησι μοποιήσετε αυτό το συνδυσασμό ηλεκτροδίου/ μολυβιού.
4. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο οδηγιών της γεννήτριας για τις σωστές διαδικασίες σύνδεσης του ενεργού παρελκομένου με τη γεννήτρια.

ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ:

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 皮肤端头电极；非无菌

描述

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

警告:

仅将非无菌皮肤端头用于无创手术。

危险 - 爆炸危险：请勿在有易燃麻醉剂的场所使用电外科器械。

火灾危险：氧气 (O₂) 和一氧化二氮 (N₂O) 都是助燃气体。请勿在富含 O₂ 和 N₂O 气体的环境中使用。高含量的上述气体可能引起火灾，烧伤患者或手术人员。

电极的金属轴必须完全牢固地套在铅笔内。若可看到金属，请勿使用电极。暴露在外的金属可能导致患者或手术人员遭电击或烧伤。

进行手术之前及手术期间，应确认电外科器械的设定值正确无误。应采用获得期望效果所需的最低功率设定值。如需提高功率设定值，在对功率设定值进行重大调整之前应检查患者返回电极及所有附件的连接状况。

火灾危险：在不使用时，应始终将活动电极置于清洁、干燥、绝缘的安全护套内。

已启动或因使用而发热的电外科附件会导致患者或手术人员意外烧伤。

如果让电外科附件接近或接触诸如纱布或手术铺巾等可燃材料，会将它们烧坏或引起火灾。

火灾/爆炸危险：下列物质会增加手术室火灾和爆炸的危险：

- 富氧环境
- 氧化剂，如一氧化二氮 (N₂O) 气体
 - * 在进行电外科手术之前和手术期间，应确认所有麻醉管路接头均无泄漏。
 - * 确认气管插管无泄漏，且套囊密封良好，以防止氧气泄漏。
 - * 若使用无套囊插管，请用湿海绵围绕无套囊插管缠住喉部。
 - * 如有可能，在进行电外科手术之前和手术期间，应停供补充氧气至少一分钟。
 - * 含酒精的皮肤准备剂和酊剂。
 - * 在皮肤准备剂和酊剂的蒸气消散之后，方可启动电外科器械。
 - * 自然产生的、可能积聚在体腔内的可燃气体（如甲烷）。

火灾危险：电外科手术产生的火花和热量会成为着火源。

始终遵循消防措施：

- 若存在存在易燃气体或材料的环境中使用电外科器械，应防止液体和气体在手术单下方积聚。在使用电外科器械之前，应支起手术单，使蒸汽与室内空气相混合。
- 活动电极端头上的组织聚集（焦痂）可能引发火灾危险，在富氧环境中尤其如此。若热量足够大，焦痂可能成为炽热的余烬，作为着火源和燃料而引发火灾危险。务必保持电极清洁，清除所有残留。
- 面部及身体其它部位的毛发都是可燃物。可使用水溶性手术润滑剂将靠近手术部位的毛发盖住，以降低可燃性。

该医疗器械不可由使用者有效清洁及/或灭菌，故而无法安全地重复使用。它是一次性用品。使用者试图对该器械进行清洁和重复灭菌可能导致患者发生生物不相容、感染或器械出现故障的其他风险。

导电液体（如血渍或盐水）若直接接触活动电极或位于任何活动附件附近，可能传导电流并导致患者意外烧伤。与活动电极的直接耦合，或活动电极与电极绝缘层外表面的电容耦

合都会导致这一状况的发生。因此，为避免因导电液体而造成意外烧伤：

- 当启动电刀时，活动电极的外表面应始终与邻近的组织保持距离。
- 启动电外科铅笔之前，要擦净电极上的导电液体。

当心：

美国联邦法律限定本器械只能由医生销售或凭医嘱销售。

采用无菌措施打开包装。

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

务必参阅高频电刀的使用说明书。

在外科手术期间，应遵循每个手术步骤的基本说明。

器械额定峰值电压为 4 kV (峰值) 。

应始终采用达到期望手术效果所需的最低功率设定值。在必要的前提下尽可能缩短活动电极的使用时间，以减少意外烧伤的可能。

勿使活动电极与金属表面接触或产生电弧，否则可能导致刀片或针破裂。

确认活动电极与活动附件适当连接，且附件紧连电刀的适当功率输出插座。

使用之前，应检查电外科器械及附件是否有问题。请勿使用绝缘层或连接器已损坏（破裂、烧毁或用胶带绑着）的线缆或附件，否则可能导致患者或医生局部烧伤。

请勿改动或加厚活动电极的绝缘层。

在做好输入电外科电流的准备，且活动端头处在视野内和邻近目标组织之时，方可启动电外科器械。将端头移离手术部位之前，要关闭电外科器械。

电极为一性用品。使用后应弃置于抗刺穿容器内，以防致人受伤。

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

在放置患者返回电极时，应确保整个垫片粘附于患者皮肤。请勿重复使用一次性患者返回电极。若包装受损或凝胶/粘附材料已干燥，请勿使用返回电极。

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

避免将任何溶液溅到返回电极上。若发生这种状况，应取下返回电极，擦干皮肤，并放置新的返回电极。潮湿环境可能导致返回电极脱落。

注意：请勿改动电极端。改动电极端可能导致电极端破损或受到其他损害

使用指示：时常使用与电极类型相称的湿纱布或其他材料清洁电极。

医疗用途/适应症

皮肤端头用于组织凝固

工作原理

由电极提供点源，将射频能量转移给组织

患者人群

没有限制

使用场所和场所的条件

使用场所 - 没有限制

场所的条件 - 无菌

对使用者的要求

该器械应由经过训练的医师或熟悉电外科手术的人员使用。

对使用条件的要求

环境

- 医生诊所、外科手术中心或医院
- 能清晰、无遮挡地看到所要使用的点

使用次数

单患者多次激活

处置

生物危害 - 请按照所在机构的规定程序处置电极

使用指示：该器械用于凝结手术部位的组织。

禁忌事项：器械不得用于规定之外的用途。

使用说明：

最大功率设定值

注意：

超过最大功率设置可能导致患者受伤或产品损坏。

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

<u>电极</u>	<u>模式</u>	<u>功率设置</u>
皮肤端头电极	凝结 纯切割 或混合	55 W

安装电极: (参见示意图 - ①)

1. 确保铅笔并未与电刀相连，或电刀处于 "off" (关闭) 或 "Standby" (待机) 模式 (

如可用)。

2. 抓住电极上的绝缘套。取下端头保护。将电极插入消融笔。
3. 确保电极完全插入铅笔。电极杆和绝缘套应牢牢嵌入铅笔。若电极杆及/或绝缘套未插牢，或绝缘套未插入3.2 mm (1/8")，请勿使用该电极/铅笔组合。
4. 参阅电刀使用手册，了解将活动附件与电刀相连接的适当步骤。

存放与处理:

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 経皮先端電極; 未滅菌

説明

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

警告:
非侵襲的手技以外には、未滅菌のダーマルチップ (経皮用チップ) を使用しないでください。

危険 - 爆発の危険: 可燃性の麻酔剤のあるところで電気外科手術に使用しないでください。

火災の危険: 酸素 (O₂) および亜酸化窒素 (N₂O) と両者は燃焼を加速させるものです。そのため、O₂ および N₂O 濃度の高い環境では使用を避けてください。濃度の高い環境は、火災の発生や患者または手術要員に火傷を生じさせるおそれがあります。

電極の金属シャフトは、ペンシル内に完全に適合し、しっかりと挿入されている必要があります。金属部分が見えている場合は、電極を使用しないでください。露出した金属部は、患者または手術要員に感電や火傷をさせるおそれがあります。

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

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

作動中、または使用していて熱くなった電気外科手術用付属品は、患者や手術要員に予想せぬ火傷をさせるおそれがあります。

電気外科手術用付属品をガーゼや外科用ドレープなど可燃性物質の近くに置いたり接触させた場合、火災の原因となる恐れがあります。

火災 / 爆発の危険：下記の物質は手術室の火災や爆発の危険性を増長させるものです。

- 酸素濃度の高い環境
- 亜酸化窒素 (N₂O) など酸化剤の環境
 - * すべての麻酔剤の回路の接続が電気外科手術の使用前および使用中に漏れていないことを確認してください。
 - * 気管内チューブに漏れないこと、および酸素の漏れを防ぐためにカフが適切にシールされていることを確認してください。
 - * 万一、カフのないチューブをご使用の場合は、カフのないチューブの周りを濡れたスポンジで喉元を覆ってください。
 - * 可能であれば、電気外科手術の前およびその最中に追加用酸素を最低1分ほど停止してください。
- アルコールベースの皮膚処理剤およびチンキ剤
 - * 皮膚処理剤およびチンキ剤から発生する蒸気が消失したあとのみに電気外科ユニットを作動させるようにしてください。
 - * 体腔に蓄積された可燃性ガス (メタンなど) が自然発生します。

火災の危険：電気外科手術に伴うスパーク (火花) や熱が発火源になることがあります。

下記に注意して、つねに防火を心がけてください。

- ガスや可燃物質が存在する中で電気外科手術を行う場合は、手術用ドレープの下に流体の滞留やガスが蓄積しないようにしてください。電気外科手術での使用前にドレープによりテントを張って蒸気が部屋の空気を混じるようにしてください。
- 作動中の電極のチップに蓄積された組織 (痂皮) は、特に酸素濃度の高い環境では火災の危険性があります。十分に熱せられると、痂皮は燃え出しの原因となり、発火源や燃料ともなって火災の危険性があります。電極はつねに清潔に保ち、あらゆるかすがないようにしてください。
- 頭髮や体毛は可燃性です。水溶性の手術用潤滑ゼリーを使用して手術部位に近い部分にあるこれらの毛を覆って可燃性を減少させてください。

この医療用器具は効果的に洗浄することができず、またユーザーにて滅菌することができませんので安全に再利用することはできません。一回の使用のみに限定することを意図しています。ユーザーの方でこの器具を洗浄したり滅菌したりすると、生体不適合性や、感染、または器具の不良によりその他の危険性を患者に与えるおそれがあります。

作動中の電極に接触したり、作動中の付属品の何れかの近傍にある導電性の流体 (例：血液または生理食塩水) は、電流を分散させる可能性があり、患者に予期せぬ火傷をさせる危険性があります。これは、作動中の電極との直結結合、または作動中の電極と電極絶縁部の外部表面との間の静電結合の結果として発生する可能性があります。そのため、導電性の流体の存在によって予期せぬ火傷を回避するために下記を行ってください。

- 電気外科手術ジェネレータを作動中は、作動中の電極の外部表面をつねに付近の

組織から遠ざけてください。

・電気外科手術用ペンシルを作動させる前に、導電性の流体から電極を離してください。

警告:

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

無菌状態にて包装を開けてください。

手術を開始する前にすべての器具および付属品につき下記の互換性を確認してください。IEC60601-1-1 および IEC60601-2 標準に準拠するジェネレータと電気的付属品は、互換性があると判断されます。

つねに高周波ジェネレータの取扱説明書を参照してください。

定格 4k Vpeak のデバイス。

目的とする手術効果を得るのに必要な最低の出力設定レベルを常に使用してください。不慮の火傷を予防するためにアクティブ電極は必要最少数だけの使用にしてください。

作動中の電極やアークが金属表面に触れないようにしてください。ブレードやニードルが破損するおそれがあります。

作動中の電極が作動中の付属品に正しく接続されていること、また付属品が電気外科手術用ジェネレータの出力用差込口にしっかりと接続されていることを確認してください。

電気外科装置を使用する前に、装置および付属品に欠陥がないか点検してください。絶縁部分やコネクタに損傷（ひび割れ、焼け傷、テーピングされたもの）のあるケーブルや付属品は使用しないでください。患者や医師に部分的火傷を与えるおそれがあります。

作動中の電極の絶縁部を改造したり追加したりしないでください。

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

この電極は、一回の使用のみに限定することを意図しています。ご使用後は、怪我を避けるため、耐穿刺性容器に入れて廃棄してください。

モノポーラーでの電気外科手術を実施する場合は、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。

患者用対電極を装着する場合、すべてのパッドが患者に貼りついていることを確認してください。使い捨ての患者用対電極は再使用しないでください。対電極の包装が損傷していたり、ジェルの接着剤が乾燥している場合はご使用にならないでください。

対電極の装着後に患者が動いたり移動させたりした場合は、対電極が皮膚にしっかりと接触していること、また接続がしっかりとなされていることを確認してください。

対電極にいかなる溶液もかからないようにしてください。液がかかった場合は、対電極を取り外し、皮

膚を乾燥させ新しい対電極を装着してください。湿潤環境の場合、対電極が剥がれるおそれがあります。

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

重要: 電極をクリーニングするには、湿らせたガーゼまたはその他の電極用に適切な素材をご使用ください。

医療用/適用

ダーママルチップ (経皮用チップ) は生体組織の凝固用です

動作原理

電極からラジオ波エネルギーを生体組織に伝達します

対象患者

制限なし

使用部位と部位の条件

使用部位 — 制限なし

部位の条件 — 無菌であること

意図する使用者

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

使用条件

環境

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

使用回数

患者 1 人に対して複数回の操作が可能です

廃棄

バイオハザード - 施設の手順に従って、電極を廃棄してください

使用上の適応: 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: この器具は、意図した用途以外での使用を意図したものではありません。

使用上の指示:

最大出力設定

注意:

最大出力設定を超えますと、患者に傷害を与えたり製品が損傷を受けるおそれがあります。

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

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

電極の取付け: (下図参照 - ①)

1. ペンシルがジェネレータに接続されていないこと、また必要に応じジェネレータが Off (オフ) または Standby (スタンバイ) モードになっていることを確認してください。
2. 電極の絶縁スリーブをしっかりと持ち、チップの保護キャップをはずしたあと、電極をペンシルに挿入してください。
3. 電極がきちんとペンシル内に挿入されていることを確認してください。シャンクおよび絶縁スリーブが確実にペンシル内に固定されていることが必要です。シャンクまたは絶縁スリーブが固定されていない場合、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. 作動用アクセサリー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。

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。

Bovie®



Bovie Medical Corporation
5115 Ulmerton Road
Clearwater, Florida 33760 USA



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP, The Hague
The Netherlands



MC-18181 Rev. 10
2018-01-24