

ELECTROSURGICAL PENCIL EN

• Store in a Cool Dry Place • Device Rated for 2.5k Vpeak
WARNING: This medical device cannot be effectively deaned and/or sterilized by the user and therefore cannot be safely reused. It is intended for single use only. Any attempt by the user to clean and resterilize this device may result in bioincompatibility, infection, or other risks of device failure to the patient.

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

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

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

Intended Use:

This device is intended to be used as a foot switch controlled monopolar accessory in conjunction with a compatible electrosurgical generator for tissue cutting and coagulation.

Indications: The distal end of the pencil has a 3/32” (2.36mm) collet that will accept a variety of electrosurgical electrodes with 3/32” (2.36mm) diameter shafts. The foot controlled pencil plug end is used with a foot control adapter, Bovie Part Number A1205A or equivalent. The foot control pencil must be used with a monopolar footswitch.

Contraindications:

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

This device should never be used when:

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

Testing:

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

Important:

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

ELEKTROKIRURGISK STIFT DA

• Skal opbevares køligt og tørt • Enhed normeret til 2.5k Vpeak
ADVARSEL: Denne medicinske anordning kan ikke rengøres og/eller steriliseres effektivt af brugeren og kan derfor ikke genbruges på sikker vis. Den er udelukkende beregnet til engangsbrug. Ethvert forsøg fra brugerside på at rengøre og resterilisere denne anordning kan resultere i bioinkompatibilitet, infektion eller andre risici for at anordningen svigter for patienten.

ADVARSEL: Forkert elektrodeinstallation kan medføre i kvæstelser af patienten eller operationsstuens personale ved gnistdannelse ved elektrodestiftens forbindelse.

ADVARSEL: Hold aktive elektroder væk fra patienten, når de ikke er brug. Tilbehør bør placeres på et rent, tørt, ikke-strømførende og yderst synligt sted, når det ikke er i brug.

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



Tilsigtet brug: Enheden er til brug i generelle elektrokirurgiske programmer for skæring og koagulation under kirurgiske procedurer.

Indikation:

Stiftens distale ende omfatter en spændepatron på 2,36 mm (3/32 tomme), som kan rumme flere forskellige elektrokirurgiske elektroder med skaftdiametre på 2,36 mm (3/32 tomme). Den fodstyrede stifts stikende bruges med en fodstyringsadapter, Bovie-delnummer A1205A, eller tilsvarende. Den fodstyrede stift skal bruges med en monopolar fodkontakt.

Kontraindikationer:

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

Dette instrument må aldrig anvendes, når:

- Stiftlegemet eller kablet er synligt beskadiget.
- Det ikke er blevet efterset og afprøvet før brug.
- Instrumentet ikke består afprøvningsproceduren eller
- Tilbehørelektroden ikke er korrekt placeret i stiftelektrodens stik.

Afprøvning:

- Sæt stiftens forbindelsesstik i den passende adapter i den elektrokirurgiske enhed (EKE).
- Tænd for strømmen til EKE'en og stil strømmen på nul for skærings- og koaguleringsfunktioner.
- Hold stiften væk fra alt personale og tryk på fodstyringsknappen CUT (SKÆR). Bekræft, at EKE'en angiver aktivering af funktionen CUT (SKÆR).
- Gentag trin 3 for at afprøve funktionen COAG (KOAG).

Vigtigt:

- Stiften, kablet, forbindelsesstikket og elektroden bør efterses omhyggeligt for mangler og fejl før brug.
- Kablet må ikke komme i berøring med patientens hud under aktivering.
- Kablet må ikke være parallelt med eller i nærheden af ledninger fra andre instrumenter.
- Kablet må ikke vikles omkring håndtag på metalgenstande, såsom hæmostater eller klemmer, og kablet må ikke fastgøres på forhæng.

ELEKTROCHIRURGISCHE POTLOOD NL

• Op een koele, droge plaats bewaren • Apparaat geclassificeerd voor 2.5k Vpeak
WAARSCHUWING: Dit medische instrument kan niet effectief worden gereinigd en/of gesteriliseerd door de gebruiker; derhalve kan het niet veilig worden hergebruikt. Het is slechts bedoeld voor eenmalig gebruik. Enige poging van gebruiker om dit instrument te reinigen en opnieuw te steriliseren kan leiden tot bio-incompatibiliteit, infectie of andere risico's van storing in het instrument voor de patiënt.

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

WAARSCHUWING: Houd de actieve elektroden uit de buurt van de patiënt, wanneer deze niet worden gebruikt. Hulpstukken moeten en een schone, droge niet-geleidende en goed zichtbare plek worden opgeslagen wanneer ze niet worden gebruikt.

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

Beoogd gebruik: Het apparaat is bedoeld voor het snijden en het coaguleren tijdens chirurgische ingrepen tijdens algemene elektrokirurgische toepassingën.

Indicatie:

Het distale uiteinde van de stift heeft een kraag met een doorsnede van 2,36 mm waarop verscheidene elektrokirurgische elektroden met een schacht (doorsnede van 2,36 mm) passen. De met de voet bediende stift-stekker wordt voor een voetbedieningsadapter gebruikt, Bovie- onderdeel nummer A1205A of een vergelijkbaar onderdeel. De met de voet bediende stift moet samen met een eenpolige voetschakelaar worden gebruikt.

Contra-indicaties:

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

Dit instrument niet gebruiken wanneer:

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

Testen:

- Steeek het verbindingsstuk van de stift in de daarvoor bestemde adapter in de elektrokirurgische eenheid.
- Zet de elektriciteit van de elektrostatische eenheid aan en zet de elektriciteit voor de incisie (CUT)- en coagulatie (COAG)-functies op nul.
- Houdt de stift bij iedereen uit de buurt en druk de voetschakelknop CUT in. Controleer of de elektrostatische unit de activering van de functie CUT aangeeft.
- Herhaal stap 3 om de functie COAG te controleren.

Belangrijk:

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

SÄHKOKIRURGINEN KYNÄ FI


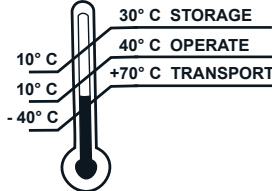







• Säilytettävä viileässä ja kuivassa. • Laite on mitoitettu 2.5k Vpeak
VAROITUS: Käyttäjä ei voi puhdistaa ja/tai steriloida tehokkaasti tätä lääkinnällistä laitetta. Tämän vuoksi laitteen uudelleenkäyttö ei ole turvallista. Laite on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Jos käyttäjä yrittää puhdistaa ja steriloida uudelleen tätä laitetta. Se voi johtaa bioyhenteensopivuuden järkkymiseen, infekioon, tai muihin laitteen toimintahäiriöistä aiheutuviin potilaan riskeihin.

VAROITUS: Elektrodirn väära asennus voi aiheuttaa sähkökaaren elektrodirn ja kynän liitoskohdassa ja sen seurauksena potilaan tai leikkaussalihenkilöstön loukkaantumisen.

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

INSTRUCTIONS FOR DISPOSABLE FOOTSWITCH CONTROLLED ELECTROSURGICAL PENCIL

REF ESP7, ESP7H, ESP7HN, ESP7HS, ESP7N

R_x ONLY	
	
	
	
	
	STORAGE 10 to 75 % non-condensing
	OPERATE 30 to 75 % non-condensing
	TRANSPORT 10 to 100 % including condensation
	
	

Bovie [®]	
	
Bovie Medical Corporation 5115 Ulmerton Road Clearwater, Florida 33760 USA	

MC-17321 Rev. 15

2023-05-30

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

Käyttötarkoitus

Laite on tarkoitettu yleisiin elektrokirurgisiin sovelluksiin leikkaamiseen ja hyydyttämiseen kirurgisten toimenpiteiden yhteydessä.

Käyttöaihe:

Kynän distaaliosassa päässä on 2,36 mm:n holkki, johon sopii monia erilaisia, läpimitaltaan 2,36 mm:n diatermiaelektrodeja. Jalkakytkimellä ohjatun kynän liittimen päätä käytetään jalkakytkinsovittimen kanssa. Bovie osanumero A1205A tai vastaava. Jalkakytkimellä ohjattua kynää on käytettävä monopolaarisen jalkakytkimen kanssa.

Kontraindikaatiot

Ei saa käyttää tulenarkojen materiaalien lähetytvillä. Seurauksena voi olla tullaipo.

Tätä välinettä ei saa koskaan käyttää, jos:

- kynän runko tai kaapeli on vahingoittunut
- välinettä ei ole tarkastettu ja testattu ennen käyttöä
- väline ei läpäise testiä
- elektrodi ei ole kunnolla kiinni kynässä olevassa elektrodirn vastakappaleessa.

Testaus

- Kytke kynän liitin asianmukaiseen sovittimeen diatermialaitteessa.
- Käännä diatermialaitteen virta päälle ja aseta leikkaus- ja koagulointoimintojen teho nolleen.
- Pida kynä pois kaikkien henkilöiden lähetytviltä ja paina jalkakytkimen CUT-painiketta. Varmista, että laite rekisteröi CUT (leikkaus) -toiminnon aktivoimisen.
- Testaa COAG (koagulointi) -toiminto toistamalla vaihe 3.

Tärkeää

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

ÉLECTROCAUTÉRE FR

• Ranger dans un endroit sec et frais • Dispositif calibré pour 2.5k Vpeak
AVERTISSEMENT: L'utilisateur ne peut pas nettoyer et/ou stériliser ce dispositif médical efficacement ; celui-ci ne peut donc pas être réutilisé sans risque. Il est à usage unique. Toute tentative de le nettoyer et de le stériliser peut entrainer une bio-incompatibilité, une infection, voire d'autres risques de panne du dispositif pour le patient.

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

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

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



Utilisation prévue:

L'appareil est conçu pour la coupe et la coagulation lors des procédures chirurgicales en chirurgie générale.

Indications Médicales:

L'extrémité distale du bistouri possède un collet de 2,36 mm qui accepte un assortiment d'électrodes électro chirurgicales avec des tiges de 2,36 mm de diamètre. L'extrémité de la commande au pied du bistouri s'utilise avec un adaptateur pour la commande à pied. La pièce Bovie numéro A 1205A ou son équivalent. Le bistouri à commande au pied doit être utilisé avec une pédale monopolaire.

Contre-indications:

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

Il ne faut jamais utiliser cet appareil quand :

- Il y a des dommages visibles au corps ou au câble du crayon.
- Il n'a pas été inspecté et testé avant usage
- L'appareil n'a pas passé la procédure de test
- L'électrode accessoire n'est pas installée correctement dans le réceptacle de l'électrode du crayon.

Test:

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

Important:

- Crayon, câble, connecteur et électrode doivent être inspectés soigneusement avant usage
- Ne pas laisser le câble toucher la peau du patient pendant l'activation.
- Ne pas laisser le câble en parallèle et à proximité des fils conducteurs d'autres appareils.
- Ne pas enrouler le câble autour des poignées d'objets métalliques tels que pinces hémostatiques ou câble de pince aux champs.

ELEKTROCHIRURGISCHER STIFT DE

• Trocken und kühl aufbewahren. • Nennspannung des Geräts 2.5k Vpeak
WARNUNG: Nach US-bundesstaatlichem Gesetz ist der Verkauf dieses Geräts nur an Ärzte oder in deren Auftrag handelnde Personen gestattet.

WARNUNG: Ein fehlerhafter Einbau der Elektroden kann eine Verletzung des Patienten oder OP-Personals zur Folge haben (Funkensprühen an der Anschlußstelle des Elektrodenstifts).

WARNUNG: Unter Spannung stehende Elektroden bei Nichtgebrauch vom Patienten fernhalten. Zubehör und Elektroden sind bei Nichtgebrauch gut sichtbar an einem sauberen, trockenen, nicht elektrisch geladenen Ort zu lagern.

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

Anwendungsgebiet:

Dieses Gerät ist für allgemeine elektrokirurgische Anwendungen zum Schneiden und Koagulieren während chirurgischer Eingriffe vorgesehen.

Indikation:

Das distale Ende des Stiftes hat eine 2,36 mm Klemmhülse, die eine Vielzahl von elektrokirurgischen Elektroden mit einem Schaft von 2,36 mm Durchmesser aufnehmen kann. Das Steckerende des fußgesteuerten Stifts wird mit einem Fußsteuerungsadapter (Bovie Best.-Nr. A1205A oder gleichwertiges Gerät) verwendet. Der fußgesteuerte Elektrodenstift muß mit einem monopolaren Fußschalter verwendet werden.

Gegenanzeigen:

Wegen Feuergefahr nicht in der Nähe von leicht entflammaren Materialien benutzen.

Dieses Gerät niemals benutzen wenn:

- das Stiftgehäuse oder Kabel beschädigt ist,
- es vor Gebrauch nicht geprüft wurde,
- in der Prüfung Fehler am Gerät gefunden werden,

- die Elektrode nicht richtig in die Halterung eingebaut ist.

Prüfung:

- Den Stift am entsprechenden Adapter am ESU (elektrokirurgischen Gerät) anschließen.
- Das ESU einschalten und die Leistung der Schneid- und Koagulationsfunktionen auf Null stellen.
- Den Stift von Personen fernhalten und auf die Fußtaste für "SCHNEIDEN" drücken. Prüfen, daß das ESU die Schneidfunktion bestätigt.
- Schritt 3 zur Prüfung der Koagulierungsfunktion durchführen.

Wichtig:

- Stift, Kabel, Anschluß und Elektrode sind vor Gebrauch sorgfältig auf Schaden zu überprüfen.
- Das Kabel darf beim Gebrauch nicht die Haut des Patienten berühren.
- Das Kabel darf nicht parallel und in nächster Nähe anderer Kabel verlaufen.
- Das Kabel nicht um die Griffe von metallenen Objekten, wie Klemmen, wickeln oder an Abdecktücher anklennen.

PENNA ELETTROCHIRURGICA IT

• Conservare in luogo fresco e asciutto • Dispositivo Valutato per 2.5k Vpeak
AVVERTENZA: Questo dispositivo medico non può essere efficacemente pulito e/o sterilizzato dall'utente e non può quindi essere riutilizzato in sicurezza. Si tratta di un dispositivo esclusivamente monouso. Qualsiasi tentativo da parte dell'utente di pulire e risterilizzare questo dispositivo potrebbe causare bio-incompatibilità, infezione o altri rischi di malfunzionamento del dispositivo nei confronti del paziente.

AVVERTENZA: Un'installazione impropria dell'elettrodo può causare danni al paziente o al personale della sala operatoria, suscitando scintille alla connessione degli elettrodi con la bacchetta.

AVVERTENZA: Mantenere gli elettrodi attivi lontani dal paziente quando non si usano. Gli accessori, quando non si usano, devono essere posti in un'area pulita, asciutta, non conduttiva e perfettamente visibile.

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

Uso destinato:

L'unità viene usata in applicazioni dell'elettrochirurgia generale come taglio e coagulazione durante procedure chirurgiche.

Indicazione Medica:

L'estremità distale della bacchetta è rappresentata da un anello metallico di 3/32” (2,36 mm), che accetta una varietà di elettrodi elettro-chirurgici con alberi del diametro di 3/32” (2,36 mm). La parte della bacchetta con la presa va usata con un adattatore per il controllo a pedale, parte Bovie n. A1205A o parte equivalente. La bacchetta deve essere usata con un pedale monopolare.

Controindicazioni:

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

Il dispositivo non deve mai essere usato quando:

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

Prova:

- Inserire la presa del connettore a bacchetta nell'adattatore dell'unità elettro-chirurgica.
- Attivare l'alimentazione dell'ESU a zero nelle funzioni di taglio e di coagulazione.
- Tenere la bacchetta distante da tutte le persone circostanti e premere il pulsante CUT del pedale. Verificare che ESU confermi l'attivazione della funzione CUT (taglio).
- Ripetere la fase 3 per provare la funzione COAG (coagulazione).

- Importante:**
- La bacchetta, il cavo il connettore e l'elettrodo devono essere scrupolosamente ispezionati prima dell'uso, per assicurarsi che non siano difettosi.
 - Non permettere al cavo di entrare in contatto con la pelle del paziente quando l'apparecchio è attivo.
 - Non permettere al cavo di essere in parallelo e in stretta prossimità con i conduttori di altri dispositivi.
 - Non avvolgere il cavo intorno alle maniglie di oggetti meccanici come strumenti emostatici o morsetti di fissaggio dei tei.

CANETA ELECTRO-CIRÚRGICA

- Armazenar em local seco e fresco.
- Dispositivo classificado para 2.5k Vpeak
- ADVERTÊNCIA:** Este dispositivo médico não pode ser limpo e/ou esterilizado com eficácia pelo utilizador, não podendo, por essa razão, ser reutilizado com segurança. O dispositivo destina-se apenas a uma única utilização. Qualquer tentativa por parte do utilizador de limpar e esterilizar novamente este dispositivo poderá resultar em bio-incompatibilidade, infeção ou outros riscos de falha do dispositivo para o doente.

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

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

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

Símbolo de advertência

Finalidade: O dispositivo tem como finalidade a utilização em aplicações electrocirúrgicas gerais de corte e coagulação durante procedimentos cirúrgicos.

Indicação:

O anel, com 2,36 mm de diâmetro, localizado na extremidade distal da caneta, aceita diversos eletrodos electrocirúrgicos com eixos de diâmetro correspondente. A extremidade da tomada da caneta controlada por pedal é usada com um adaptador de pedal de controle, Peça Número Bovie A1205A ou equivalente. A caneta com pedal de controle deve ser usada com um pedal monopolar.

Contra-indicações:

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

Este dispositivo nunca deverá ser usado quando:

- Houver danos visíveis no corpo da caneta ou no cabo;
- Ainda não tenha sido inspecionado e testado;
- Houver falha no procedimento de teste, ou;
- O eletrodo acessório não estiver devidamente assentado no receptáculo da caneta.

Testes:

- Ligue o conector da caneta no adaptador apropriado da unidade electrocirúrgica.
- Ligue a energia da ESU e ajuste a potência para zero, para as funções CUT e COAG.
- Afaste a caneta das pessoas presentes e pressione o botão CUT no pedal. Certifique-se que a ativação da função CUT esteja indicada na ESU.
- Repita o passo 3 para testar a função COAG.

Importante:

- Antes de usar, a caneta, o cabo, o conector e o eletrodo deverão ser cuidadosamente inspecionados para ver se há defeitos.
- Não permita que o cabo entre em contato com a pele do paciente durante a ativação.
- Não permita que o cabo fique em paralelo ou próximo aos terminais de outros aparelhos.
- Não enrole o cabo em volta de objetos metálicos, tais como hemostatos, nem tampouco o grameipe a lençóis cirúrgicos.

LÁPIZ DE ELECTROQUIRÚRGICO

- Guardar en un lugar seco y fresco.
- Dispositivo clasificado para 2.5k Vpeak
- ADVERTENCIA:** Este dispositivo médico no puede ser limpiado y/o esterilizado de forma efectiva por el usuario y, por lo tanto, no puede ser reutilizado sin riesgos. Está diseñado para un solo uso. Cualquier intento por parte del usuario de limpiar y esterilizar este dispositivo puede dar lugar a bioincompatibilidad, infección u otros riesgos para el paciente debidos a fallos del dispositivo.

ADVERTENCIA: La instalación inadecuada de los electrodos podría causar lesiones al paciente o al personal de la sala de operaciones al formarse un arco eléctrico en la conexión del lápiz con el electrodo.

ADVERTENCIA: Mantenga los electrodos activos lejos del paciente cuando no se los esté utilizando. Coloque los accesorios en un lugar visible, seco y limpio que no conduzca electricidad cuando no se los está usando.

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

Símbolo de advertencia

Uso indicado: El dispositivo está destinado a ser utilizado en aplicaciones de la electrocirugía general como el corte y la coagulación durante procedimientos quirúrgicos.

Indicación:

El extremo distal del lápiz tiene un anillo metálico de 2,36 milímetros (3/32 de pulgada) en que se pueden acomodar varios electrodos electroquirúrgicos con ejes de 2,36 milímetros (3/32 de pulgada) de diámetro. El enchufe del lápiz de control por pedal se usa con un adaptador de control por pedal marca Bovie, Número de serie A1205A, o equivalente. El lápiz de control por pedal se debe usar con un pedal de control unipolar.

Contraindicaciones

No use el dispositivo en presencia de materiales inflamables. Podría causar un incendio.

No use este dispositivo en los casos que se detallan a continuación:

- El lápiz o el cable presenta daños
- El lápiz no ha sido debidamente inspecionado y probado antes de usar
- El dispositivo no funcionó de acuerdo con las especificaciones durante la prueba
- El electrodo no se encuentra adecuadamente asentado en el receptáculo donde se conectan el electrodo y el lápiz

Prueba

- Enchufe el conector del lápiz en el adaptador correspondiente en la unidad electroquirúrgica.
- Encienda la unidad electroquirúrgica y ponga el nivel de energía eléctrica en cero, en las funciones de SECCIONAR (CUT) y COAGULAR (COAG).
- Mantenga el lápiz alejado de toda persona y oprima el botón del pedal que dice SECCIONAR (CUT). Compruebe que la unidad electroquirúrgica señale que se activó la función de SECCIONAR (CUT).
- Repita el procedimiento que se describe en el punto 3 para probar esta vez la función de COAGULAR (COAG).

Importante

- El lápiz, el cable, el conector y el electrodo se deben inspeccionar con sumo cuidado para determinar si presentan fallas antes de su uso.
- No permita que el cable entre en contacto con la piel del paciente mientras el dispositivo está en funcionamiento.
- No permita que el cable se halle paralelo a los conductores de los demás dispositivos ni muy cerca de aquéllos.
- No enrosque el cable alrededor de los mangos de objetos metálicos, tales como los hemóstatos, ni sujete el cable a objetos de paño.

ELEKTROKIRURGISK PENNA

- Förvaras torrt och svalt.
- Enhet märkt för 2.5k Vpeak
- VARNING:** Denna medicinska enhet kan inte tillräckigt effektivt rengöras och/eller steriliseras av användaren och får därför inte återanvändas. Den är endast avsedd för engångsbruk. Forsöker användaren rengöra och återsterilisera enheten kan det resultera bioinkompatibilitet, infektion eller andra risker för patienten.

VARNING: Felaktig installation av elektroderna kan orsaka personskador på patienten eller på personalen i operationsrummet, genom att ljusbågsbildning kan uppstå vid elektrod pennans kontakt.

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

VARNING:



Användningsområde:

Enheten är avsedd att användas vid allmänna elektrokirurgiska tillämpningar för skärning och koagulering under kirurgiska förfaranden.

Indikation:

Pennans distala ände har en 3/32 tum (2,36 mm) insatshylsa som accepterar att antal olika elektrokirurgiska elektroder med skaft på 3/32 tum (2,36 mm). Den fotkontrollerade penkontakten används med en fotkontrolladapter, Bovie beställningsnummer A1205A eller likvärdig. Fotkontrollpennan måste användas med en monopolar fotkopplare.

Kontraindikationer:

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

Detta instrument får absolut inte användas när:

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

Prova:

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

Viktigt:

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

ΗΛΕΚΤΡΟΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΜΟΛΥΒΙ

- Φυλάξτε τη σε χώρο δροσερό και στεγνό.
- Ονομαστική τιμή συσκευής 2.5k Vpeak**

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

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Τα εξαρτήματα και τα ηλεκτρόδια πρέπει να τοποθετούνται σε σημείο καθαρό, στεγνό, μη αγωγίμο και ιδιαίτερα εμφανές όταν δε χρησιμοποιούνται. Διατηρείτε τα ενεργά ηλεκτρόδια μακριά από τον ασθενή όταν δε χρησιμποποιούνται. Η εκ παραδρομής επαφή τους με τον ασθενή πιθανόν να προκαλέσει ανεπιθύμητα εγκαύματα.

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

Προβλεπόμενη Χρήση:

Η συσκευή προορίζεται για χρήση σε γενικές ηλεκτροχειρουργικές εφαρμογές για κοπή και πήξη κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων.

Ένδειξη:

Το απόμακρο άκρο της γραφίδας διαθέτει δακτύλιο 2,36 mm που δέχεται ποικιλία ηλεκτροχειρουργικών ηλεκτροδίων με άξονες διαμέτρου 2,36 mm. Το άκρο της πρίζας της γραφίδας με ποδοδιακόπτη χρησιμοποιείται με ένα προσαρμογέα με ποδοδιακόπτη Bovie Αρ. Εξαρτήματος Α1205Α ή κάτι αντίστοιχο. Η γραφίδα με ποδοδιακόπτη πρέπει να χρησιμοποιείται με μονοπολικό ποδοδιακόπτη.

Αντενδείξεις:

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

Η συσκευή δεν πρέπει ποτέ να χρησιμοποιείται όταν:

- Επιπλέον, μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή με οποιοδήποτε αντικείμενο που μπορεί να προκαλέσει πυρκαγιά.

- Υπάρχει εμφανής ζημιά στο σώμα της γραφίδας ή στο καλώδιο,
- Δεν έχει γίνει επιθεώρηση και τεστ πριν από τη χρήση,
- Η συσκευή δεν περάσει με επιτυχία τη διαδικασία του τεστ, ή
- Το προσαρτούμενο ηλεκτρόδιο δεν έχει εφαρμόσει καλά στη υποδοχή ηλεκτροδίου της γραφίδας.

Διαδικασία Τεστ:

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

Προσοχή:

- Επιθεωρείτε προσεκτικά τη γραφίδα, το καλώδιο, το βύσμα και το ηλεκτρόδιο για τυχόν ελαττώματα πριν από τη χρήση.
- Μην αφήνετε το καλώδιο να ακουμπά στο δέρμα του ασθενή κατά την ενεργοποίηση.
- Μην αφήνετε το καλώδιο να είναι παράλληλο και σε κοντινή απόσταση με τους αγωγούς άλλων συσκευών.
- Μην τυλίγετε το καλώδιο γύρω από χερούλια μεταλλικών αντικειμένων όπως π.χ. αιμοστατικές λαβίδες και μη στηρίζετε με λαβίδες το καλώδιο στα οθόνια.

电外科笔

存放于阴凉干燥处。
警告: 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。本器械为一次性用品。使用者试图对该器械进行清洁和重复灭菌可能导致患者发生生物不相容、感染或器械出现故障的其他风险。

警告: 电极安装不当可能会导致电极与刀笔的连接处打火花，造成病人或手术室工作人员受伤。

警告: 激活电极不用时要远离患者。附件不用时应放在清洁、干燥、不导电而且易于看到的地方。

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



预期用途: 外科手术中，该设备用于一般电外科手术中的切割和凝固。

适应症: 刀笔末端有一个 2.36mm 的夹头，可接受轴杆直径为 2.36mm 的各种电外科电极。脚踏刀笔的插头端与脚踏适配器 (Bovie 部件号 A1205A 或类似产品) 配用。脚踏刀笔必须与单极脚踏开关配合使用。

禁忌症:

- 周围有可燃物时请不要使用。否则可引起火灾。禁忌在下列情况下使用此器械：
 - 刀笔笔身或电缆有可见的损坏，
 - 使用前尚未对其进行检查和测试，
 - 器械未通过测试程序，或
 - 附件电极未在刀笔的电极插座内正确就位。

测试:

- 将刀笔连接器插入电外科设备的适当适配器内。
- 接通电外科设备的电源，并将切割和凝血功能的功率设置为零。
- 握住刀笔并远离所有人员，然后踩踏脚踏开关的 CUT（切割）按钮。确认电外科设备发出 CUT 功能激活的信号。
- 重复步骤 3，测试 COAG（凝血）功能。

重要事项:

- 使用前应仔细检查刀笔、电缆、连接器和电极是否有缺陷。
- 在激活期间不要让电缆接触患者皮肤。
- 不要让电缆并行且靠近其他器械的导线。
- 不要将电缆缠绕在金属物体（如止血钳）的手上，也不要将电缆夹在钳单上。

電気手術ペンシル

低温低湿度の場所で保管してください
定格 2.5k Vpeak のデバイス

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

警告:
電極を正しく取り付けないと、電極ペンシルの接続部にアークが発生し、患者や手術スタッフが怪我をすることがあります。

警告:
電極を作動中で使用しない時は、患者から離しておいてください。使用しない付属品は清潔で乾燥した絶縁性のよく見える場所においてください。

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

警告

使用目的:
本デバイスは、外科的処置における切断および凝結といった、一般的な電気手術用途向けに設計されています。

適用:
ペンシル末端部には 2.36mm のコレットがあり、シャフト直径が 2.36mm である様々な電気外科手術用の電極を収納することができます。フットコントロール式ペンシルのプラグ末端は、Bovie 部品番号 A1205A または同等の製品などのフットコントロール用アダプタと一緒に使用してください。フットコントロール式ペンシルは必ずモノポーラ用フットスイッチと併用してください。

禁忌:
可燃性物質が存在するところでは使用しないでください。火災が発生するおそれがあります。

- 次の場合には使用しないでください：
 - ペンシル本体やケーブルに明らかな破損がある場合。
 - 使用前に検査点検を行っていない場合。
 - 検査試験に合格していない場合。
 - ペンシルの電極差込口に付属品の電極が正しく装着されていない場合。

点検:

- ペンシルのコネクタを電気外科手術装置の適切なアダプタに差し込みます。
- 電気手術器の電源を入れ、切開および凝固機能の出力をゼロに設定します。
- ペンシルは人の居るところからは離しておき、CUT（切開）フットコントロールボタンを押します。

ESU（電気手術器）の CUT 機能が作動したことを確認してください。

4. 手順 3 を繰り返しして COAG（凝固）機能の点検を行ってください。

重要:
使用前には必ず、ペンシル、ケーブル、コネクタ、および電極について注意深く検査してください。

- 作動中はケーブルを患者の皮膚に触れさせないようにしてください。
- 他の装置のケーブルと並行したり近接した状態で使用しないようにしてください。
- 止血鉗子や鉗子などの金属製品の取っ手部分にケーブルを巻かないでください。ドレープまでケーブルを引いてください。

SV

CN

EL

PT

JA

ES

EN