

EN ELECTROSURGICAL PENCIL; REUSABLE

- REF ESPR-EL

- Store At Room Temperature
- Colet fits electrodes with a shaft of .062” Min - .064” Max
- Device is rated for 4.0k Vpeak

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

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

WARNING: To avoid burn or shock injury, turn off the desiccator at the mains power.

WARNING: To avoid burn or shock injury, do not activate pencil while wiping electrode tip during use.

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

WARNING: Inspect prior to use. The device should be replaced if any physical damage such as nicks, cracks or cuts is noted on the handpiece or cable.

CAUTION: This product is NON-STERILE. The use of a sterile sheath or sterilizing prior to use is recommended.

CAUTION: Use the lowest possible setting to achieve the desired effect.

DIRECTIONS FOR USE:

- Place electrode into the handpiece. Ensure that the electrode is fully inserted.
- Connect the handpiece to the monopolar output receptacle of the electrourgical generator.
- To activate, depress the appropriate button for the desired effect: Yellow for Cut and Blue for Coag. Make sure the generator responds accordingly.
- After use, remove electrode and resterilize the pencil following the recommended procedure as follows.

CLEANING INSTRUCTIONS:

- Remove all gross matter (blood, tissue) by wiping down the pencil using a gauze pad or soft cloth dampened in warm tap water until all visible debris is removed.
- Wipe the pencil using a gauze pad or soft cloth dampened in an enzymatic detergent mixture diluted according to the manufacturer’s instructions. The pencil may also be gently scrubbed with a soft cleaning brush.
- IMPORTANT: Abrasive material should not be used in the area of the barcode when cleaning the device.
- Remove cleaning agents from pencil by wiping with a tap water dampened cloth.
- Dry pencil thoroughly.

STERILIZATION INSTRUCTIONS:

Number of uses when sterilized by steam autoclave: 25

- Steam autoclave at 250° F (121° C; gravity) for 20 minutes using an autoclavable pouch or wrapped cloth method. Consult the AAMI recommended practice for steam sterilization using the wrapped cloth method. Allow product to cool at least 30 minutes before use.
- Flash autoclave method is not recommended.

Medical Purpose/ Indication
Device is intended to be used in general electro surgical applications for cutting and coagulation during surgical procedures.

Operating Principle

The device is used in conjunction with an electro surgical generator and replaceable electrodes for the delivery of radiofrequency (RF) current. The device is to be used with a variety of monopolar electrodes for the coagulation and desiccation of tissue.

Patient Population

No restrictions

Site of Use and Site Conditions

Site of use – Soft tissue

Site conditions – Aseptic

Intended User Profile

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

Intended Conditions for Use

- Education
- Trained physician, physicians assistant, nurse or nurse practitioner
 - Understands electro surgery and electro surgical techniques
 - Has read and understands supplied Instructions for Use or Device Labeling
 - Experience
 - Some training on techniques or training under surveillance/supervision

Permissible impairments

Mild reading vision impairment or corrected vision to 20/20

Intended conditions for use

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

Frequency of use

- The ESPR-EL is reusable and designed to withstand a maximum of 25 gravity autoclave sterilization cycles

Disposal

- Biohazard – Dispose of Pencil according to facility procedures

DA ELEKTROKIRJURGISK PENCIL; GENANVENDELIG

- REF ESPR-EL

- Opbevaras ved stuetemperatur
- Spændepanden passer til elektroder med et skaft på min. 1,57 mm (0,062” - maks. 1,62 mm (0,064”
- Enhed normeret til spidsværdi på 4000 V
- ADVARSEL: Må ikke anvendes i nærheden af brandfarlige materialer. Det kan medføre brand.

ADVARSEL: Forkert elektrodebrugsbetjelse kan resultere i skade på patienten eller operatørspersonalet pga. gnistdannelse ved forbindelsen til elektrodepencilen.

ADVARSEL: Sluk for eksikskatoren ved at trække stikket ud af hovedstrømsfornyngen for således at undgå brandrød og skader forårsaget af elektrisk stød.

ADVARSEL: Aktiver ikke pencilen, mens elektrodespiden aføres, og undgå således brandrød og skader forårsaget af elektrisk stød.

ADVARSEL: Hold aktivt tilbehør væk fra patienten, når det ikke er i brug. Tilbehør og elektroder skal anbringes på et rent, tørt, ikke-ledende og yderst synligt sted, når de ikke er i brug.

ADVARSEL: Undersøg anordningen for brug. Anordningen skal udskiftes, hvis der observeres fysisk skade, såsom hakker, revner eller ridser, på håndstykket eller kablet.

FORSIGTIG: Dette produkt er IKKE-STERILT. Brugen af et sterilt hylster eller sterilisation inden brug anbefales.

FORSIGTIG: Anvend den lavest mulige indstilling, som vil opnå den ønskede effekt.

BRUGSANVISNING:

- Sæt elektroden i håndstykket. Sorg for, at elektroden er helt isæt.
- Tilslut håndstykket til den elektrokirurgiske generators monopolare udgangsstkforbindelse.
- Tryk på den passende knap for at aktivere den ønskede effekt: Gul for Cut (Skær) og blå for Coag (Koaguler). Sorg for, at generatoren fungerer derefter.
- Efter brugen fjernes elektroden, og pencilen resteriseres fortløbe nedestående anbefalede procedure.

RENGØRINGSANVISNINGER:

- Fjern alt groft materiale (blod, væv) ved at tørre pencilen af med en gazetampon eller en blød klud, der er fugtet med varmt vand fra hanen, indtil alle synlige urenheder er fjernet.
- Tør pencilen af med en gazetampon eller en blød klud, der er fugtet med et enzym-rengøringsmiddel i en opløsning, der svarer til producentens anvisning. Alternativt kan man skrubbe pencilen forsigtigt med en blød børste.
- VIGTIGT! Undgå at bruge slibende materialer i stregkodeområdet, ved rengøring af en hånd.
- Fjern rengøringsmidlet fra pencilen ved at aføre med en klud, der er fugtet med vand fra hanen.
- Af tør pencilen grundigt.

STERILISERINGSANVISNING:

Antal gange anordningen må bruges, når den steriliseres i dampautoklave:
25
1. Steriliser i dampautoklave ved 121 °C (250 °F; gravitation) i 20 minutter i en autoclave-pose eller pakket ind i et klæde. Der henvises til AAMI's anbefalede praksis for dampsterilisation med indpakning i klæde. Lad produktet afkøle i mindst 30 minutter for brug.
2. Lyntautoklaveringsmetoden frarådes.

Medicinsk formål/indikation
Enheden er til brug i generelle elektrokirurgiske programmer for skåring og koagulation under kirurgiske procedurer.

Betjeningsprincip

Anordningen anvendes sammen med en elektrokirurgisk generator og elektroder, der kan hentes til levering af radiofrekvensstrøm (RF). Anordningen skal bruges sammen med forskellige monopolare elektroder til koagulation og udvædding af væv.

Patientpopulation

Ingen begrænsninger

Brugstedt og stedbetjenings

Brugstedt – blødt væv

Stedbetjenings – aseptisk

Påknækt brugerprofil

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

Påknækte brugsbetjeningslejer

- Uddannet læge, reserve læge, sygeplejerske eller specialsygeplejerske
- Viden
- Forstå elektrokirurgi og elektrokirurgiske teknikker
- Har læst og forstået de inkluderende brugsanvisninger eller mærkningerne på udstyret

STERILOINTIHOJJEET

Höyryautoklaavissa sterilöiden laitteen käyttökorrat:
25

- Höyryautoklaavissa 121 °C:ssa (250 °F; painovoima) 20 minuuttia käyttäen auto-klavaattavaa pussia tai linakäärömenetelmää. Katso AAMI-suositukset höyrysterilöintiin sita linakäärö käytäen. Anna tuottoen jäähtyä ainakin 30 minuuttia ennen käyttöä.
- Flash-autoklaavimenetelmää ei suositella.

Lääketeollainen käyttöoikeutus/indikaatio

Laitte on tarkoitettu yleisiin elektrokirurgisiin sovelluksiin tekkämissään ja hyödyttämiseen kirurgisten toimenpiteiden yhteydessä.

Toimintapaiste

- Laitetta käytetään yhdessä sähkökirurgisen generaattorin ja vaihdettavien elektroden kanssa radioaaltajuuvirran toimittamatta välineä. Laitetta käytetään erilaisten monopolaaristen elektroden kanssa kudoksen koaguloitua ja kuivaamista varten.

Brugshyppighed

ESPR-EL kan genanvendes og er udformet til at kunne holde til maksimalt 25 steriliseringscykler i autoclave (gravitation)

Bortskaffelse

- Biologisk betinget faro – Kassér pencilen i overensstemmelse med hospitalsprocedurerne

NL ELEKTROCHIRURGISCHE STIFT; HERBRUIKBAAR

- REF ESPR-EL

- Bevaren bij kamertemperatuur
- Spantang past op elektroden met een schacht van min. 1,57 mm (0,062”) - max. 1,63 mm (0,064”)
- Apparaat geacclifficeerd voor 4,0 kV piek

WAARSCHUWING: Niet gebruiken in de aanwezigheid van brandbaar materiaal. Dit kan leiden tot brand.

WAARSCHUWING: Een onjuiste installatie van elektroden kan verovding van de patiënt of van operatiekamerpersoneel tot gevolg hebben door vonken bij de verbinding van de elektrodeslitt.

WAARSCHUWING: Om letsel door verbranden of door een elektrische schok te voorkomen, schakel uit het droogapparaat bij de aansluiting op het elektrodeslittnet uit.

WAARSCHUWING: Om letsel door verbranden of door een elektrische schok te voorkomen de elektrodeslitt niet activeren als u de punt van de elektrode tijdens het gebruik afveegt.

WAARSCHUWING: Houd active accessoires wanneer u deze niet gebruikt uit de buurt van de patiënt. Accessoires en elektrodes moeten op een schone, droge, niet-geleidelende en goed zichtbare plaats worden bewaard zorg-vo niet worden gebruikt.

WAARSCHUWING: Voor gebruik controleren. Het apparaat moet worden vervangen indien enige vorm van fysieke schade zoals knikken, barsten of insnijdingen op het handstuk of de kabel worden geconstateerd.

LET.OP: Dit product is NIET-STERIEL. We adviseren om een steriele huls te gebruiken of het apparaat voorafgaande aan het gebruik te steriliseren.

LET.OP: Gebruik de laagst mogelijke instelling om het gewenste resultaat te bereiken.

GEBRUIKSAANWIJZINGEN:

- Plaats de elektrode in het handstuk. Zorg ervoor dat de elektrode volledig in het hand- stuk wordt gestoken.
- Sluit het handstuk aan op de unipolaire uitgang van de elektrokirurgische generator.
- Actieve de generator door op de juiste knop voor het gewenste effect te drukken: geel voor snijden en blauw voor coagulatie. Verzeker u ervan dat de generator op de juist wijze reageert.
- Verwijder na gebruik de elektrode en steriliseer de stift opnieuw volgens de aanbevelen procedure.

REINIGINGSINSTRUCTIES:

- Verwijder het vuil (bloed, weefsel) door de stift af te vegen met een gasaasje of zachte doek daldie met warm kraanwater bevochtigd is, zodat al het zichtbare vuil verwijderd is.
- Veeg de stift af met een gasaasje of zachte doek dat/die bevochtigd is met een enzymatische reinigingsmiddel, bereid volgens de instructies van de fabrikant. De stift mag ook voorzichtig met een zachte reinigingsborstel schoongeworden worden.
- BELANGRIJK: Gebruik geen schuumdolven rondom de streepscode of alle de apparaat embodschermakmak.
- Verwijder de reinigingsmiddelen van de stift door deze af te nemen met een met kraan water bevochtigde doek.
- Maak de stift grondig droog.

STERILISATIE-INSTRUCTIES:

Maximale aantal keren te gebruiken na sterilisatie in een stoomautoclaaf: 25

- Gebruik een stoomautoclaaf bij 121 °C, zwaartekracht (250 °F) gedurende 20 minuten en met een autoclaveerbare buidel of wikkeldoek. Volg de door het AAMI aanbevelen procedure voor stoomsterilisatie van in een doek gewikkelde voorwerpen. Laat het product voor gebruik ten minste 30 minuten afkoelen.
- Het gebruik van een flash-autoclaaf wordt afgeraden.

Medisch doeleindicatie

Het apparaat is bedoeld voor gebruik door getrainde artsen of personen die bekend zijn met elektrokirurgie.

Gebruikslocatie/beoogtingen

Werkingsprincipe

Het apparaat wordt gebruikt in combinatie met een elektrokirurgische generator en vervangbare elektrodes voor de toevoev van radiofrequentie (RF) energie. Het apparaat moet worden gebruikt met uiteenlopende elektrokirurgische beoogtingen.

Patiëntpopulation

Geen beperkingen

Gebruikslocatie en locatiecondities

Gebruikslocatie – zacht weefsel

Locatiecondities – aseptisch

Profiel van de beoogde gebruiker

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

Gebruikslocatie/beoogtingen

- Oplegde arts, artsassistent, verpleegkundige, verpleegkundig specialist
- Kennis
- Kennis van elektokirurgie en elektrokirurgische technieken
- Heeft de verstrekte Gebruiksaanwijzingen en de etiketten op het apparaat gelezen en begre- pen
- Ervaring
- Enige training in technieken of training onder toezicht/begeleiding
- Toegestane beperkingen

- Lichte oogafwijking of gecorrigeerd zicht tot 20/20

Beoogde gebruiksovertoedingen

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

Gebruiksvereisten

De ESPR-EL is herbruikbaar en ontwikkeld om bestand te zijn tegen maximaal 25 sterilisatiecycli in de zwaartekracht-autoclaaf

Afvoeren als afval

- Biologisch gevaar – Voor de elektrodeslitt af in overeenstemming met de procedures van de instelling

FI SÄHKÖKIRJURGINEN KYNÄ; UOUELLENKÄYTETTÄVÄ

- REF ESPR-EL

- Säilytettävä huoneenlämmössä
- Huokki sopii elektrodien, joiden värsi on 1,57 mm (0,062 tuumaa) minimi - 1,62 mm (0,064 tuumaa) maksimi
- Laitteen tehon arvo on 4,0 kV Vhuippu

VAROITUS: Ei saa käyttää syytävien aineiden läheisyydessä. Sillä voi seurata tulipalo.

VAROITUS: Elektrodin sijoittaminen väärin voi aiheuttaa varman potilaalle tai hoidohen- kilikunnalle, jos elektrodin kyiniäläntään muodostuu kontakti.

VAROITUS: Kuvauslaitte on kytkettävä iri virtalähteestä palovammojen ja sähköiskujen estämiseksi.

VAROITUS: Kynnä ei saa aktiivida pyyhittäessä elektrodin kärkeä käytön aikana palovam- mojen ja sähköiskujen estämiseksi.

VAROITUS: Aktiiviset lisälaitteet on pidettävä kaukana potilaasta silloin, kun ne eivät ole käytössä. Kun lisälaitteita elektrodia ei käytetä, ne on asetettava puhtaasti- een, kuivaan, eristettyyn ja hyvin näkyvään paikkaan.

VAROITUS: Kuvauslaitte on kytkettävä iri virtalähteestä palovammojen ja sähköiskujen estämiseksi.

VAROITUS: Kynnä ei saa aktiivida pyyhittäessä elektrodin kärkeä käytön aikana palovam- mojen ja sähköiskujen estämiseksi.

VAROITUS: Aktiiviset lisälaitteet on pidettävä kaukana potilaasta silloin, kun ne eivät ole käytössä. Kun lisälaitteita elektrodia ei käytetä, ne on asetettava puhtaasti- een, kuivaan, eristettyyn ja hyvin näkyvään paikkaan.

VAROITUS: Kuvauslaitte on kytkettävä iri virtalähteestä palovammojen ja sähköiskujen estämiseksi.

VAROITUS: Kynnä ei saa aktiivida pyyhittäessä elektrodin kärkeä käytön aikana palovam- mojen ja sähköiskujen estämiseksi.

VAROITUS: Aktiiviset lisälaitteet on pidettävä kaukana potilaasta silloin, kun ne eivät ole käytössä. Kun lisälaitteita elektrodia ei käytetä, ne on asetettava puhtaasti- een, kuivaan, eristettyyn ja hyvin näkyvään paikkaan.

VAROITUS: Kuvauslaitte on kytkettävä iri virtalähteestä palovammojen ja sähköiskujen estämiseksi.

VAROITUS: Kynnä ei saa aktiivida pyyhittäessä elektrodin kärkeä käytön aikana palovam- mojen ja sähköiskujen estämiseksi.

VAROITUS: Aktiiviset lisälaitteet on pidettävä kaukana potilaasta silloin, kun ne eivät ole käytössä. Kun lisälaitteita elektrodia ei käytetä, ne on asetettava puhtaasti- een, kuivaan, eristettyyn ja hyvin näkyvään paikkaan.

VAROITUS: Kuvauslaitte on kytkettävä iri virtalähteestä palovammojen ja sähköiskujen estämiseksi.

VAROITUS: Kynnä ei saa aktiivida pyyhittäessä elektrodin kärkeä käytön aikana palovam- mojen ja sähköiskujen estämiseksi.

VAROITUS: Aktiiviset lisälaitteet on pidettävä kaukana potilaasta silloin, kun ne eivät ole käytössä. Kun lisälaitteita elektrodia ei käytetä, ne on asetettava puhtaasti- een, kuivaan, eristettyyn ja hyvin näkyvään paikkaan.

VAROITUS: Kuvauslaitte on kytkettävä iri virtalähteestä palovammojen ja sähköiskujen estämiseksi.

VAROITUS: Kynnä ei saa aktiivida pyyhittäessä elektrodin kärkeä käytön aikana palovam- mojen ja sähköiskujen estämiseksi.

VAROITUS: Aktiiviset lisälaitteet on pidettävä kaukana potilaasta silloin, kun ne eivät ole käytössä. Kun lisälaitteita elektrodia ei käytetä, ne on asetettava puhtaasti- een, kuivaan, eristettyyn ja hyvin näkyvään paikkaan.

VAROITUS: Kuvauslaitte on kytkettävä iri virtalähteestä palovammojen ja sähköiskujen estämiseksi.

VAROITUS: Kynnä ei saa aktiivida pyyhittäessä elektrodin kärkeä käytön aikana palovam- mojen ja sähköiskujen estämiseksi.

VAROITUS: Aktiiviset lisälaitteet on pidettävä kaukana potilaasta silloin, kun ne eivät ole käytössä. Kun lisälaitteita elektrodia ei käytetä, ne on asetettava puhtaasti- een, kuivaan, eristettyyn ja hyvin näkyvään paikkaan.

VAROITUS: Kuvauslaitte on kytkettävä iri virtalähteestä palovammojen ja sähköiskujen estämiseksi.

VAROITUS: Kynnä ei saa aktiivida pyyhittäessä elektrodin kärkeä käytön aikana palovam- mojen ja sähköiskujen estämiseksi.

VAROITUS: Aktiiviset lisälaitteet on pidettävä kaukana potilaasta silloin, kun ne eivät ole käytössä. Kun lisälaitteita elektrodia ei käytetä, ne on asetettava puhtaasti- een, kuivaan, eristettyyn ja hyvin näkyvään paikkaan.

VAROITUS: Kuvauslaitte on kytkettävä iri virtalähteestä palovammojen ja sähköiskujen estämiseksi.

VAROITUS: Kynnä ei saa aktiivida pyyhittäessä elektrodin kärkeä käytön aikana palovam- mojen ja sähköiskujen estämiseksi.

VAROITUS: Aktiiviset lisälaitteet on pidettävä kaukana potilaasta silloin, kun ne eivät ole käytössä. Kun lisälaitteita elektrodia ei käytetä, ne on asetettava puhtaasti- een, kuivaan, eristettyyn ja hyvin näkyvään paikkaan.

VAROITUS: Kuvauslaitte on kytkettävä iri virtalähteestä palovammojen ja sähköiskujen estämiseksi.

VAROITUS: Kynnä ei saa aktiivida pyyhittäessä elektrodin kärkeä käytön aikana palovam- mojen ja sähköiskujen estämiseksi.

VAROITUS: Aktiiviset lisälaitteet on pidettävä kaukana potilaasta silloin, kun ne eivät ole käytössä. Kun lisälaitteita elektrodia ei käytetä, ne on asetettava puhtaasti- een, kuivaan, eristettyyn ja hyvin näkyvään paikkaan.

VAROITUS: Kuvauslaitte on kytkettävä iri virtalähteestä palovammojen ja sähköiskujen estämiseksi.

VAROITUS: Kynnä ei saa aktiivida pyyhittäessä elektrodin kärkeä käytön aikana palovam- mojen ja sähköiskujen estämiseksi.

VAROITUS: Aktiiviset lisälaitteet on pidettävä kaukana potilaasta silloin, kun ne eivät ole käytössä. Kun lisälaitteita elektrodia ei käytetä, ne on asetettava puhtaasti- een, kuivaan, eristettyyn ja hyvin näkyvään paikkaan.

VAROITUS: Kuvauslaitte on kytkettävä iri virtalähteestä palovammojen ja sähköiskujen estämiseksi.

VAROITUS: Kynnä ei saa aktiivida pyyhittäessä elektrodin kärkeä käytön aikana palovam- mojen ja sähköiskujen estämiseksi.

VAROITUS: Aktiiviset lisälaitteet on pidettävä kaukana potilaasta silloin, kun ne eivät ole käytössä. Kun lisälaitteita elektrodia ei käytetä, ne on asetettava puhtaasti- een, kuivaan, eristettyyn ja hyvin näkyvään paikkaan.

VAROITUS: Kuvauslaitte on kytkettävä iri virtalähteestä palovammojen ja sähköiskujen estämiseksi.

VAROITUS: Kynnä ei saa aktiivida pyyhittäessä elektrodin kärkeä käytön aikana palovam- mojen ja sähköiskujen estämiseksi.

VAROITUS: Aktiiviset lisälaitteet on pidettävä kaukana potilaasta silloin, kun ne eivät ole käytössä. Kun lisälaitteita elektrodia ei käytetä, ne on asetettava puhtaasti- een, kuivaan, eristettyyn ja hyvin näkyvään paikkaan.

VAROITUS: Kuvauslaitte on kytkettävä iri virtalähteestä palovammojen ja sähköiskujen estämiseksi.

VAROITUS: Kynnä ei saa aktiivida pyyhittäessä elektrodin kärkeä käytön aikana palovam- mojen ja sähköiskujen estämiseksi.

VAROITUS: Aktiiviset lisälaitteet on pidettävä kaukana potilaasta silloin, kun ne eivät

Utbildning
 <div>Utbildning läkare, läkarassistent, sjuksköterska eller sjuksköterskepraktikant</div>
Kunskap
<div><ul style="list-style-type: none">- Förstår elektrokirurgi og elektrokirurgiska tekniker- Har läst och förståt den medföljande bruksanvisningen eller enhetens märkning</div> Erfarenhet
<div><ul style="list-style-type: none">- Visa utbildning i tekniken eller utbildning under kontroll/övervakning</div>
Tolerans svaghet
<div><ul style="list-style-type: none">- Svag förmåning av lästnyttjningskräpa eller korrigerad synskärpa till 20/20</div>
Avsedda användningsförhållanden
<div><ul style="list-style-type: none">- Läkarmottagning, kirurgisk klinik eller sjukhus, endast avsedd för professionellt bruk- Tydlig och obehindrad sikt vid användningsstället- Omgivningstemperatur 10 °C till 40 °C</div>
Användningsfunktions
<div><ul style="list-style-type: none">- ESPR-EL pennan är återanvändbar och utformad för att motstå högst 25 gravitationsautoklav steriliseringscykler</div>
Bortskaffande
<div><ul style="list-style-type: none">- Biologiskt riskavfall – Kassera pennan enligt inrättningens procedurer</div>

ΕΛΗΚΕΤΡΟΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟ ΜΟΛΥΒΙ, ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΙΜΟ

 [[]^{ref]}
ESPR-EL

• **Αποθηκεύστε σε θερμοκρασία δωματίου**

- Ο δοκίμιος στρεμάνει ηλεκτρόδια που έχουν όζονα 1,58 mm (0,062") Ελάχιστο - 1,63 mm (0,064") Μέγιστο

- Η συσκευή έχει ονομαστική τήρη 4,0k Vpeak

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μη χρησιμοποιείτε παρασια εύφλεκτων υλικών. Μπορεί να προκληθεί πυρκαγιά.

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Για την αποφυγή της πρόκλησης εγκαύματος και ηλεκτροπληξίας, αποσυνδέστε τον ζήρανθρα από την κεντρική παροχή ηλεκτρικού ρεύματος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Για την αποφυγή εγκαυμάτων ή τραυματισμού από ηλεκτροπληξία, μην ενεργοποιήσετε το μολύβι κατά το σκούπισμα του όγκου του ηλεκτροδίου κατά τη χρήση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Διατηρήστε τον ενεργό συνοδό εξοπλισμό μακριά από τον ασθενή, όταν δεν βρίσκεται σε χρήση. Ο συνοδός εξοπλισμός και τα ηλεκτρόδια θα πρέπει να τοποθετούνται σε μια καθαρή, στεγνή, μη αγώγιμη και ιδιαίτερα ορατή περιοχή όταν δεν βρίσκονται σε χρήση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Επιθεωρήστε πριν από τη χρήση. Η συσκευή θα πρέπει να αντικαθίσταται αν διαπιστωθεί κάποια φυσική βλάβη, όπως χαραγές, ρυγμές ή κοπές στη συσκευή χειρός ή στο καλώδιο.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Αυτό το προϊόν ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ. Συνιστάται η χρήση ενός αποστειρωμένου περιβλήματος ή η αποστείρωση πριν από τη χρήση.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Χρησιμοποιήστε τη χαμηλότερη δυνατή ρύθμιση για να επιτευχθεί το επιθυμητό αποτέλεσμα.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

- Τοποθετήστε το ηλεκτρόδιο στον εξάρτημα χειρός. Βεβαιωθείτε ότι το ηλεκτρόδιο έχει εισαχθεί πλήρως.
- Συνδέστε το εξάρτημα χειρός στη μονοπολική υποδοχή εξέδου της ηλεκτροχειρουργικής γεννήτριας.
- Για να ενεργοποιήσετε, πιέστε το κατάλληλο κουμπί για το επιθυμητό αποτέλεσμα: Κίτρινο για κοπή και μπλε για πήξη. Βεβαιωθείτε ότι η γεννήτρια ανταποκρίνεται αναλόγως.
- Έπειτα από τη χρήση, αφαιρέστε το ηλεκτρόδιο και επαναποστερώστε το μολύβι σύμφωνα με τη συνιστώμενη διαδικασία που ακολουθεί.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ:

- Αφαιρέστε όλα τα αδρά σωματίδια (αίμα, ιστός) σκουπίζοντας το μολύβι με ένα επίθεμα γάζας ή μαλακό πανί εμποτισμένο με ζεστό νερό βρύσης, μέχρι να έχουν αφαιρεθεί όλα τα εμφανή υπολείμματα.
- Σκουπίστε το μολύβι με ένα επίθεμα γάζας ή μαλακό πανί εμποτισμένο με ενυδατικό απορρυπαντικό μείγμα διαλυμένο σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Μπορείτε επίσης να τρίψετε ελαφρώς το μολύβι με μία μαλακή βούρτσα καθαρού.
- ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Να μην χρησιμοποιείται απορρυπαντικό υλικό στον χώρο του γραμμωτού κώδικα κατά τον καθαρισμό της συσκευής.
- Αφαιρέστε τις καθαριστικές ουσίες από το μολύβι σκουπίζοντας με πανί που έχετε μουσκεύει με νερό βρύσης.
- Στεγνώστε το μολύβι καλά.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ:

- Αριθμός χρήσεων όταν αποστεριώνεται σε αυτόκαυστο στιμού: 25*

Βάλτε σε αυτόκαυστο στιμού στους 121° C, (250° F, βαρήτητα) για 20 λεπτά χρησιμοποιώντας τη μέθοδο αυτόκαυστου με σακούλα ή τυλιγμένου πανιού. Συμβουλευτείτε τη συνιστώμενη πρακτική AAMI για την αποστείρωση με στιμό με τη μέθοδο τυλίξης σε πανί. Αφίστε το προϊόν να κρυώσει για τουλάχιστον 30 λεπτά πριν από τη χρήση.
- Η μέθοδος ταχείας αποστείρωσης (flash) δεν συνιστάται.

Ιατρικός σκοπός/ Ένδειξη

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

Αρχή λειτουργίας

Η συσκευή χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μία ηλεκτροχειρουργική γεννήτρια και αντικατάσταση ηλεκτρόδια για την χορήγηση ρεύματος ραδιοσυχνότητας (RF). Η συσκευή προορίζεται για χρήση με μια παλαιά μονοπολικών ηλεκτροδίων για την πήξη και την αποξήρανση του ιστού.

Πλευρικός αρθρών

Δεν υπάρχουν προειδοσί

Σημεία χρήσης και συνθήκες σημείου

- Πεδίο χρήσης – Μαλακά μέρη
- Συνθήκες σημείου– Ασθητικές

Προαή χρήση για τον οποίο προορίζεται

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

Επιδικαιόμενες συνθήκες χρήσης

- Εκπαίδευση
 - Εκπαιδευμένος ιατρός, βοηθός ιατρού, νοσηλεύτης, ειδικευμένος νοσηλεύτης.
- Γνώσεις
 - Κατανόηση ηλεκτροχειρουργικής και ηλεκτροχειρουργικών τεχνικών
 - Έχουν αναγνωθεί και κατανοηθεί οι παρεχόμενες οδηγίες χρήσης ή η σήμανση της συσκευής.
- Εμπειρία
 - Ένας βαθμός εκπαίδευσης στις τεχνικές ή εκπαίδευση υπό επίτηρη/επίβλεψη
- Εμπειόμενες αναπηρίες
 - Ήμιο πρόβλημα ανάγνωσης/όρασης ή όραση διαθραβμένη στο 20/20
- Επιδικαιόμενες συνθήκες χρήσης**
 - Ιατρικό, χειρουργικό κέντρο ή κλινικό, που προορίζεται για επαγγελματική χρήση μόνο
 - Φυσιολή, ασφαής και ανεμπόδιστη θέα του σημείου χρήσης
 - Περιβαλλοντική θερμοκρασία 10° C έως 40° C

Συχνότητα χρήση

- Το ESPR-EL είναι επαναχρησιμοποιήσιμο και σχεδιασμένο να αντέχει κατά το μέγιστο 25 κύκλους βαρύτητας αποστείρωσης σε αυτόκαυστο

Απορριψη

- Βιολογικός κίνδυνος– Απορρίψτε το μολύβι σύμφωνα με ης διαδικασίες του ιδρύματος

JA 電気手術ペンシル；再使用可

 [[]^{ref]}
ESPR-EL

• **室温で保存**

- コレットは、**最小0.1575 cm (0.062 インチ)〜最大0.1626 cm (0.064 インチ)**のシャフトに適合します

• **定格 4.0k Vpeak のデバイス**

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

警告: 電極を正しく取り付けないと患者が外傷を負う場合があります。手術室の責任者により電極ペンシルが弧を描くように接続してください。

警告: やけどや電気ショックによる負傷を防ぐために、主電源でデシケーターをオフしてください。

警告: やけどや電気ショックによる負傷を防ぐため、使用中に電極チップを拭きながら、ペンシルを動作させないでください。

警告: 使用時以外では作動中の付属品は患者に近づけないでください。付属品および電極を動作しないときは、清潔で乾燥した非導電性の目視可能な場所に配置してください。

警告: 使用前に点検してください。ハンドピースやケーブルに欠け目、亀裂、切り傷などの物理的な損傷が見つかった場合は、デバイスを交換してください。

注意: 本製品は滅菌されていません。無菌シースの使用または使用前に滅菌することを推奨します。

注意: 目的とする効果を得るために、可能な限り低い出力設定レベルで使用してください。

使用方法:

- 電極をハンドピースに差し込みます。電極がきちんと差し込まれたを確認します。
- ハンドピースを、電気手術ジェネレーターの単極出力シセクターへ接続します。
- 動作するには、所要する効果の適切なボタンを押します。黄色いボタンは切取り、青いボタンは凝固です。ボタンを押してから、ジェネレーターが応答することを確認します。
- 使用後、電極を取り外し、以下の推奨手順に従ってペンシルを再滅菌します。

洗浄方法:

- 目に見える破片が取り除かれるまでぬるい水道水で濡らせたガーゼパッドまたは柔らかい布を使ってペンシルを拭き、付着物（血液、組織）をすべて取り除きます。
- 製造元の説明書に従って薄めた酵素洗剤液で濡らせたガーゼパッドまたは柔らかい布を使ってペンシルを拭きます。ペンシルは柔らかい洗浄ブラシでやさしくすることもあります。

- 重要:** 装置の清掃を行う際は、バーコードの部分に研磨材が触れないようにしてください。
- 水道水で濡らせた布を使って、ペンシルから洗剤を拭き取ります。
- ペンシルを完全に乾燥させます。

滅菌方法:

スチームオートクレーブで滅菌する場合の使用回数：25

- オートクレーブ用（ウチまたは包布法を使って121 °C (250° F、重力式) でスチームオートクレーブします。包布法を使ってスチームオートクレーブする場合は、AAMI の推奨する方法に従ってください。製品は少なくとも30分間冷却してから使用します。
- フラッシュオートクレーブ法は推奨しません。

医療用適用

本デバイスは、外科的処置に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。

動作原理

本デバイスは、無線周波数（RF ）電流を流送するために電気外科手術ジェネレーターと交換可能な電極とともに使用されます。本デバイスは、組織の凝結と乾燥のために様々な単極電極とともに使用されます。

対象患者

制限なし

使用部位と部位の条件

使用部位 – 軟組織

部位の条件 – 無菌

意図する使用者

この器具は、訓練を受けた医師、または電気外科手術を熟知した医療関係者が使用することを意図しています。

使用条件

教育

- 訓練を受けた医師、医師助手、看護員またはナースプラクティショナー

知識

- 電気手術および電気外科技術を理解していること
- 提供された取扱説明書やデバイスのラベリングを読み、理解していること

経験

- 技術訓練または監視/監督下での訓練

許容できる障害

- 軽度の読書読難または矯正視力 20/20 (1.0)

使用条件

- 医療、手術センターまたは病院、専門家による使用のみを意図しています

- 使用時には点打し、凝結させざるものがなく、はっきりと見える場所で使用すること
- 室温温度 10° C – 40° C

使用回数

- ESPR-EL は再利用可能であり、最高25回の重力式オートクレーブ滅菌サイクルに耐えるように設計されています。

環境

- 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

CN 电外科刀笔；可重复使用

 [[]^{ref]}
ESPR-EL

• **请存放在室温下**

- 夹头适合轴杆直径**最小1.57毫米（ 0.062英寸）至最大1.63毫米（ 0.064英寸）** 的电极
- **器械额定峰值电压为 4.0 千伏**

警告： 周围有可燃物时**请不要使用**，否则可能引起火灾。

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： 为了避免烧伤或电击伤害，**请关闭干燥器的主电源。**

警告： 为了避免烧伤或电击伤害，**请勿在使用期间擦拭电极接头时启动刀笔。**

警告： 激活附件不用时要远离病人。附件和电极不用时应放在清洁、干燥、不导电而且易于看到的地方。

警告： 使用前应检查。如果注意到手柄或电缆上有任何物理损坏，如划痕、裂紋或割痕等，应更换器械。

小心： 本产品未灭菌。建议使用无菌护套或在使用前进行灭菌处理。

小心： 请采用**取得期望效果所需的最低设定值。**

使用说明：

- 将电极插入手持件内。确认电极已完全插入。
 - 将手持件连接到高频电刀的单极输出插座上。
 - 若要启动，**按下适当的按钮以获得所期望的效果：黄色按钮适合切割，蓝色按钮适合凝固。**确保电刀作出相应的反应。
 - 用后取出电极，按照下面的推荐程序对刀笔进行重新灭菌。
- 清洗说明：**
- 用一块被温自来水浸湿的纱布垫或软布擦拭刀笔，除去所有肉眼可见物质（血液、组织），直到没有任何污物可见。
 - 用一块被含酶去污剂混合液（已按厂家说明稀释）浸湿的纱布垫或软布擦拭刀笔。也可用软的清洁剂轻轻刷洗刀笔。
 - 重要提示：**清洗设备时，**请勿将研磨材料用于条形码区域。**
 - 用一块被自来水浸湿的布擦拭刀笔，除去其上的清洁剂。
 - 让刀笔完全干燥。

灭菌说明：

采用蒸汽高压灭菌器灭菌的使用次数为：**25**

- 使用可高压灭菌袋或包布法在 121° C（250° F，重力置换）下进行 20 分钟的蒸汽高压灭菌。有关使用包布法的蒸汽灭菌，请参考 AAMI 的推荐做法。使用后，让产品冷却至少 30 分钟。
- 不建议使用快速高压灭菌法。**

医疗用途/适应症

外科手术中，该设备用于一般电外科手术中的切割和凝固。

工作原理

本器械与高频电力及各种可更换电极配合使用，用于传导射频（RF）电流。本器械适合与各种单极电极配合，用于进行组织的凝固和干燥。

患者人群

没有限制

使用部位和部位的条件

使用部位 – 软组织

部位的条件 – 无菌

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。

使用条件的要求

- 接受过培训的医生、医生助理、护士或执业护士

知识

- 了解电外科手术及电外科手术技术

- 已经阅读并理解所提供的使用说明器械标签

经验

- 在各项技术方面接受过培训或者在监视 / 监督下接受过培训

可允许的视力障碍

- 轻度的阅读视力障碍或矫正后的视力为 20/20

使用条件的要求

- 医生诊所、外科手术中心或医院，仅供专业人士使用

- 使用环境 – 清洁、干燥
- 环境温度 10° C 至 40° C

使用次数

- ESPR-EL 是可重复使用的，能够耐受最多 25 次重力置换高压灭菌循环

处置

- 生物危害 – 请按照所在机构的既定程序处置刀笔

SK ELEKTROCHIRURGICKÝ HROT; NA OPAKOVANÉ POUŽITIE

 [[]^{ref]}
ESPR-EL

• **Skladovať pri izbovej teplote**

- Puzdro vyhovuje elektródam s hradielom s priemerom minimálne 0,157 cm (0,062 palca) a maximálne 0,163 cm (0,064 palca)

- Pomôcka je dimenzovaná pre špičkové napätie 4 000 V

VÝSTRAHA: Nepoužívajte v prítomnosti horľavých materiálov. Mohlo by dôjsť k požiaru.

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

VÝSTRAHA: Vypnite desikatör z hlavného napájania, aby ste zabránili vzniku popálenín alebo poranení spôsobených zásahom elektrického prúdu.

VÝSTRAHA: Počas uterania hrotu elektródy počas použitia neaktívujte pero, aby ste zabránili vzniku popálenín alebo poranení spôsobených zásahom elektrického prúdu.

VÝSTRAHA: Keď sa aktívne príslušstvo nepoužíva, uchovávajte ho v bezpečnej vzdialenosti od pacienta. Keď sa príslušstvo a elektródy nepoužívajú, musia byť umiestnené na čistej, suchej, nevodivej a dobre viditeľnej ploche.

VÝSTRAHA: Pred použitím skontrolujte, ak si všimnete na násadci alebo kábli poškodenie ako výlomenej časti, praskliny alebo zárezy, pomôcku je potrebné vymeniť.

VAROVANIE: Tento produkt je NESTERILNÝ. Pred použitím sa odporúča použitie stien

VAROVANIE: Používajte najnižšie možné nastavenie, ktorým sa dosiahne požadovaný účinok.

NAVOD NA POUŽITIE:

- Vložte elektródu do násadca. Skontrolujte, či je elektróda úplne zasunutá.
- Priložte násadec k jedнопólovýj zásuvke výstupu elektrochirurgického hrotu.
- Aktivujte ju stlačením správneho tlačidla pre požadovaný účinok: Žltá pre rezanie a modré pre koaguláciu. Skontrolujte, či generátor reaguje správne.
- Po použití elektródu vyberte a elektrochirurgický hrot sterilizujte podľa nasledujúceho odporúčaného postupu.

NAVOD NA ČISTENIE:

1. Odstráňte všetky hrubé nečistoty (kv, kŕkivo) utretím elektrochirurgického hrotu gázovým tampónom alebo mäkkou textiliou navlhčenou vodou z vodovodu tak, aby sa odstránili všetky viditeľné zvyšky.

2. Utrite elektrochirurgický hrot gázovým tampónom alebo mäkkou textiliou namočenou v zmesi enzymatických detergentov zriedenej podľa návodu výrobcu. Elektrochirurgický hrot možno tiež jemne očistiť mäkkou kefkou.

3. **DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ:** Při čištení pomůcky sa v oblasti čiarového kódu nemá používať abrazívny materiál

4. Odstráňte čistiace prostriedky z elektrochirurgického hrotu utretím textiliou navlhčenou vodou z vodovodu.

- Elektrochirurgický hrot dôkladne vysušte.

<p>NAVOD NA STERILIZACIU: <i>Počet použití při sterilizácii v parnom autokláve: 25</i></p> <ol style="list-style-type: none">Sterilizujte paru v autokláve pri 121 °C (250 °F; gravitačné odzvužnenie) počas 20 minút v autoklávovom vrecku alebo zabalené do textlie. Postupujte podľa postupu odporúčaného asociáciou AAMI pre parnú sterilizáciu pri zabalení do textlie. Produkt nechajte pred použitím chladnúť najmenej 30 minút. Metóda bleskovej sterilizácie v autokláve sa neodporúča.
<p>Medicínsky úložník/zariadenie</p> <p>Zariadenie je určené na použitie vo všeobecnych elektrochirurgických aplikáciách na rezanie a koaguláciu počas chirurgických zákrokov.</p> <p>Zásady prevádzky</p> <p>Pomôcka sa používa spolu s elektrochirurgickým generátorom a vymeniteľnými elektródami na dodávanie rádiovýchvlnového (RF) prúdu. Pomôcka sa má používať s mnohými monopólovými elektródami na koaguláciu a desikáciu tkaniva.</p> <p>Skupina pacientov</p> <p>Bez obmedzení</p> <p>Miesto použitia – podmienky na mieste</p> <p>Miesto použitia – mäkké tkanivo</p> <p>Podmienky na mieste – aseptické</p> <p>Profil cieľového používateľa</p> <p>Táto zdravotnícka pomôcka je určená na použitie kvalifikovanými lekármi alebo osobami obznanmenými s elektrochirurgickými postupmi.</p> <p>Plánované podmienky používania</p> <p>Vzdelánie</p> <ul style="list-style-type: none">-Výškolený lekár, asistent lekára, zdravotná sestra alebo pracujúca zdravotná sestra. <p>Vedomosti</p> <ul style="list-style-type: none">- Rozumie elektrochirurgii a elektrochirurgickým technikám - Prečítal/a poskytnutý návod na použitie alebo označenie výrobku a rozumie im. <p>Skúsenosti</p> <ul style="list-style-type: none">- Školenie o technických alebo školenie pod dohľadom <p>Prípustné chyby</p> <ul style="list-style-type: none">- Mierne zhoršené čítanie alebo viditeľnosť upravená na 20/20 <p>Plánované podmienky používania</p> <ul style="list-style-type: none">- Ambulancia lekára, chirurgické centrum alebo nemocnica, určené len na profesionálne použitie - Osvetlený, jasný výhľad bez prekážok na miesto použitia - Teplota okolia 10 °C až 40 °C <p>Frekvencia používania</p> <ul style="list-style-type: none">- Elektrochirurgický hrot ESPR-EL je určený na opakované použitie a odolnosť pri sterilizačných cykloch s gravitačnou silou maximálne 25 G autoklávu. <p>Likvidácia</p> <ul style="list-style-type: none">- Biologické nebezpečenstvo – Pero likvidujte podľa postupov zdravotníckeho zariadenia.