

# Bovie<sup>®</sup>



**Bovie Medical Corporation**  
5115 Ulmerton Road  
Clearwater, Florida 33760 USA



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

CE 0413

# Bovie®

## Arthroscopic Electrodes

**REF** AR00, AR01, AR02, AR03

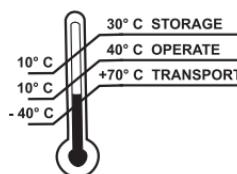
**Rx ONLY**



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



STERILE EO



---

**EN**  
Arthroscopic Electrodes

**BR**  
Eléctrodos artroscópicos

---

**DA**  
Arthroscopic Electrodes

**ES**  
Electrodos de Artroscopia

---

**NL**  
Artroscopische elektroden

**SV**  
Artroskopiska elektroder

---

**FI**  
Niveltähystyselketrodit

**EL**  
Αρθροσκοπικά ηλεκτρόδια

---

**FR**  
Electrodes arthroscopiques

**CN**  
关节镜电极

---

**DE**  
Arthroskopische Elektrode

**JA**  
関節鏡下手術用電極

---

**IT**  
Elettrodi artroscopici

## **EN Arthroscopic Electrodes**

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

### **Intended Use:**

Bovie electrodes are used for cutting and coagulation of tissue.

at least one minute before and during use of electrosurgery.

### **WARNINGS:**

This device has been specifically designed for use in arthroscopy. Do not use for other procedures.

**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](http://www.P65Warnings.ca.gov).

**Danger – Explosion Hazard:** Do not use in the presence of flammable anesthetics.

**Fire Hazard:** Both oxygen (O<sub>2</sub>) and nitrous oxide (N<sub>2</sub>O) support combustion. Avoid O<sub>2</sub> and N<sub>2</sub>O 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 electrosurgical 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/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 (N<sub>2</sub>O) atmospheres.
  - \* Verify all anesthesia circuit connections are leak free before and during use of electrosurgery.
  - \* 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

- \* Activate the electrosurgical 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:** Always place the active electrode in a clean, dry, insulated safety holster when not in use.

- Electrosurgical accessories that are activated or hot from use can cause unintended burns to the patient or surgical personnel.
- Electrosurgical accessories may cause fire or burn if placed close to or in contact with flammable materials such as gauze or surgical drapes. Place longer electrodes such as extended electrodes away from the patient and drapes.

**Fire Hazard:** The sparking and heating associated with electrosurgery can provide an ignition source.

### **Observe fire precautions at all times:**

- When using electrosurgery 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 such as in throat or mouth procedures. 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.

- ・ 教育
  - 医師、または医師の指示による使用に限定されています
- ・ 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ル表記を読み、理解していること
  - 衛生学を理解していること
- ・ 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
  - 軽度の読書視覚障害または矯正視力 20/20 (1.0)

#### 使用条件

・ 医院、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

- ・ 使用時には点灯し、視野をさえぎるものがなく、はっきりと見える場所で使用すること
- ・ 周囲温度 10°C ~ 40°C

#### 使用回数

・ シングルユース - 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

#### 電極の取り付け方

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掴みます。チッププロテクタを外します。電極をペンシル内に挿入してください。
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作動中の付属品にしっかりと固定されている必要があります。シャンクまたは絶縁スリーブが固定されていなかったり、絶縁部が 3.2 mm (1/8インチ) 挿入されない場合は、この電極／付属品の組み合わせではご使用にならないでください。
4. 作動中の付属品を正しくジェネレータに接続する方法については、ジェネレータの取扱説明書をご参照ください。
5. 電極によっては先端がチッププロテクタで覆われています。先端にチッププロテクタが装着されている場合は使用前に取り外して破棄してください。絶縁の目的でチッププロテクタをご使用にならないでください。

#### 最大出力

##### 注意:

最大出力設定を超えると、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:

<u>モード</u>	<u>出力 設定</u>
Coag (凝固)	30 W
Pure Cut (純粹切開)	
または Blend (混合)	35 W

包装が開いていたり損傷を受けていない限り滅菌状態が保証されています。  
再滅菌しないでください。



性手術用潤滑ゼリーで手術部位の近い場所を覆って体毛が燃えるのを防いでください。

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:

導電性の流体（血液や生理食塩水など）を作動中の電極に直接接触させたり付属品に近づけると電流が流れ、患者が意図しない火傷を負う可能性があります。これは作動中の電極に直接接触するか、または電極と電極絶縁部の外部表面との間の静電結合により起こる場合があります。そのため、導電性流体の存在下で予期せぬ火傷を回避するために次のことを行ってください：

- ・ 電気外科手術用ジェネレータ出力中は作動中の電極の外部表面を付近の組織からつねに遠ざけてください。
- ・ 電気外科手術用ペンシルを作動させる前に、電極から導電性流体を取り除いておいてください。

術者によっては外科手術中に止血鉗子をバジングすることがあります。このような行為は推奨されず、危険を伴います。術者が手を熱傷する可能性があります。危険性を最小限にするため、次のことを行ってください：

- ・ ニードル電極で「止血鉗子をバジング」しないでください。
- ・ 止血鉗子をバジングする際に患者、テーブル、または開創部に寄りかからないでください。
- ・ Coag（凝固）よりもCut（切開）を使用してください。Cut（切開）の方がCoag（凝固）よりも低電圧です。
- ・ できるだけ低い出力設定で止血に必要な最小限の時間だけ使用してください。
- ・ 付属品が止血鉗子に触れてからジェネレータを出力させてください。止血鉗子にアーケが生じないようにしてください。
- ・ ジェネレータを出力させる前に止血鉗子をできるだけしっかりと掴んでください。これにより電流が広範囲に分散され指先への電流の集中を最小限に抑えます。
- ・ 手より下（患者のできるだけ近く）で「止血鉗子をバジング」

して、電流が術者の手を通って別経路に分流するのを軽減してください。

- ・ コーティングされた、あるいは焦げ付き低減の処理がなされたブレード電極を使用する場合、電極のエッジ部分を止血鉗子あるいは他の金属器具に当ててください。

## 注意:

望ましい効果を得るため、最低出力設定を使用してください。意図しない熱傷の可能性を減らすため、電極の使用時間を最小限にしてください。

カニューレを含む他の器具と接触あるいは接近した状態で電極を使用しないでください。患者や術者が局所的に熱傷を負う可能性があります。

電気手術器を使用する前に、本体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ーに損傷（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。患者や術者が局所的に火傷を負う可能性があります。

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。

デバイスの定格は3 kVpeakです。

出力の準備が整い、作動中の電極の先端が（特に内視鏡を通して）見えて標的組織の近くにある状態で、電気手術器を作動させてください。

電気手術器の作動を停止してからチップを手術部位から離してください。電極は使い捨てです。ご使用後は、怪我を避けるため、耐穿刺性容器で廃棄してください。電極は再滅菌に耐えるように設計されています。最滅菌はしないでください。

## 重要

湿らせたガーゼまたはその他の適切な素材で電極を頻繁に拭いてください。

Bovie Medical 社の商品コード ESSP、創傷パッドは、非ループ式電極用の滅菌済みで単回使用の清潔な補助器具であり、電気外科手術中の焼痂の除去に有効です。

## 作動原理

Bovie 電極は組織の切断および凝固用です  
使用部位

- ・ 制限なし

部位の条件

- ・ 無菌

意図する使用者

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.

## WARNINGS:

Conductive fluids (e.g., blood or saline) in direct contact with an active electrode or in close proximity to any active accessory may carry 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.

Some surgeons may elect to buzz the hemostat during surgical procedures. It is not recommended, and the hazards of such a practice probably cannot be eliminated. Burns to the surgeon's hands may result. To minimize the risk, take these precautions:

- Do not "buzz the hemostat" with a Needle electrode.
- Do not lean on the patient, the table, or the retractors while buzzing the hemostat.
- Activate cut rather than coag. Cut has a lower voltage than coag.
- Use the lowest power setting possible for the minimum time necessary to achieve hemostasis.
- Activate the generator after the accessory makes contact with the hemostat. Do not arc to the hemostat.
- Firmly grasp as much of the hemostat as possible before activating the generator. This disperses the current over a larger area and minimizes current concentration at the finger tips.
- "Buzz the hemostat" below hand level (as close as possible to the patient) to reduce the opportunity for current to follow alternate paths through the surgeon's hands.
- When using a coated or nonstick blade electrode, place the edge of the electrode against the hemostat or other metal instrument.

## CAUTION:

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 activate electrodes while in contact with or near other instruments, including cannulae. Localized burns to the patient or physician may result.

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.

Device is rated for 3kVpeak.

Activate the electrosurgical unit only when you are ready to deliver electrosurgical current and the active tip is in view and near target tissue (especially if looking through an an endoscope).

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. These electrodes are not designed to withstand sterilization. DO NOT RESTERILIZE.

## IMPORTANT

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

Bovie Medical Catalog No. ESSP Scratch Pad is a sterile single use cleaning aid for non loop electrodes and is useful in removing eschar during electrosurgical procedures.

## OPERATING PRINCIPAL

### Site of use

- No Restrictions

### Site Condition

- Aseptic

### Intended User Profile

- Education
  - o Restricted for use by or on the order of a physician
- Knowledge
  - o Understands electrosurgery and electrosurgical techniques
  - o Reads and understands the supplied Instruction for Use or Device Labeling
  - o Understands hygiene
- Experience

- o Some training on techniques or training under surveillance/supervision
- Permissible impairments
  - o 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

- Single Use - Single patient multiple activation

#### Disposal

- Biohazard – Dispose of electrode according to facility procedure

### Install the Electrode

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 active accessory. If the shank and/or insulating sleeve does not fit, or the insulation will not insert 3.2 mm ( $\frac{1}{8}$  in.), do not use this electrode/accessory combination.
4. Refer to the generator instruction manual for proper procedures for connecting the active accessory to the generator.
5. A tip protector covers the end of some electrodes. If a tip protector is present, remove and discard it before use.  
Do not use it for insulation purposes.

### 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>Mode</u>	<u>Power Setting</u>
Coag	30 W
Pure Cut or Blend	35 W

*Sterility is guaranteed unless the package is opened or damaged.*

*Do not resterilize.*



## JA 関節鏡下手術用電極

Bovie Medical Corporationの電極は、直径が標準サイズ 2.36 mm (3/32") のステンレス製シャフトおよびプラスチック製の絶縁体を使用していますので、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。

### 適応

Bovie 電極は組織の切断および凝固用です

### 警告:

本装置は関節鏡下手術に使用する目的で設計されたものです。他の手術で使用しないでください。

 **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) を含む化学物質に曝露する可能性があります。この物質は、カリфор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](http://www.P65Warnings.ca.gov) を参照してください。

**危険 – 爆発の危険:** 可燃性麻酔薬の存在下で使用しないでください。

**火災の危険:** 酸素 ( $O_2$ )、亜酸化窒素 ( $N_2O$ ) とも燃焼を加速させます。そのため、 $O_2$  および  $N_2O$  濃度の高い環境では使用しないでください。濃度の高い環境は、火災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。金属部の露出により、患者や手術要員が感電したり火傷を負うおそれがあります。

手術前および手術中は、電気外科手術の設定が適切であることを確認してください。望ましい効果を得るため、最低出力設定で使用してください。出力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 / 爆発の危険:** 以下の物質は手術室での火災や爆発の危険性を高めます

- 高濃度酸素の環境。
- 亜酸化窒素 ( $N_2O$ ) のような酸化剤のある環境。
  - \* 電気外科手術前および手術中に全ての麻酔回路の接続部に漏れ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、さらに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。
  - \* カフのないチューブをご使用の

場合は、水で濡らしたスポンジをチューブの周りに用いて喉元を覆ってください。

\* 可能であれば電気外科手術の前と術中に少なくとも1分ほど補助酸素を停止してください。

• アルコール性皮膚消毒剤およびチンキ類

\* 電気手術器は皮膚消毒剤およびチンキ類の蒸気が消散してから作動させてください。

• 自然に生じる可燃性ガス（メタンなど）が体腔に蓄積する場合があります。

**火災の危険:** 作動中の電極は、使用しないときはつねに清潔で乾燥した絶縁性の安全ホルスターに収納してください。

• 作動中または使用により熱を帯びた電気外科手術用の付属品は患者または手術要員に予期せぬ熱傷を可能性があります。

• 付属品をガーゼや外科用ドレープといった可燃性物質の近くに置いたり接触させると火災や熱傷を引き起こす可能性があります。延長電極などの長い電極は患者やドレープから遠ざけてください。

**火災の危険:** 電気外科手術に伴うスパーク（火花）や熱が発熱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:**

• ガスや可燃性物質の存在下で電気外科手術を行う場合は、外科用ドレープの下で液体を滞留させたりガスを蓄積させたりしない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（焼痂）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。電気外科手術前にドレープでテントを張って蒸気が部屋の空気と混ざるようにしてください。

• 作動中の電極の先端に組織が付着すると（焼痂）、特に咽頭部や口腔処置などの酸素過多な環境下では火災の危険性があります。十分に熱せられると、焼痂により燃えしが生じ、発火源あるいは燃料となって火災の原因となる危険性があります。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。

頭髪や体毛は可燃性です。水溶.....

- 在启动发生器之前尽可能抓牢止血钳。这会将电流扩散到更大的区域，并将手指尖上的电流浓度降至最低。
- 在手柄以下“振动止血钳”（尽可能接近患者），降低电流借助其他途径通过医师双手的机率。
- 当使用有涂层或非粘性刀片电极时，让电极刃紧贴止血钳或其他金属器械。

#### 小心：

应始终采用达到期望手术效果所需的最低功率设置。尽量缩短活性电极的必要工作时间，以降低意外烧伤的几率。

请勿在接触或接近其他器械（包括套管）时启动电极。否则可能导致患者或医生局部烧伤。

使用之前，请检查电外科设备和附件无缺陷。请勿使用绝缘或接头受损（开裂、烧焦或压胶）的电缆或附件。否则可能导致患者或医生局部烧伤。

请勿修改或增加活性电极的绝缘体。

该器械的额定峰值电压是 3 kV。

请只在准备好传送电外科电流，以及活动端头在视线范围内并靠近目标组织（尤其是通过内窥镜观察）时启动电外科设备。

将端头移离手术部位之前，关闭电外科设备。本电极为一次性用品。不适用于重复消毒。请勿重复消毒。

#### 重要须知

经常使用湿纱布或其它适用于所选电极类型的材料清洁电极。

Bovie Medical 目录号 ESSP 清洁片是针对非环形电极的一次性无菌清洁用品，可用于在电外科手术期间清除焦痂。

#### 工作原理

Bovie 电极用于切割和凝固组织

#### 使用部位

- 没有限制

#### 部位的条件

- 无菌

#### 对使用者的要求

- 教育
  - 仅限由医生使用或凭医嘱使用
- 知识
  - 了解电外科手术及电外科手术技术
  - 阅读并理解所提供的使用说明或器械标签

#### 标签

- 了解卫生要求
- 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
  - 可允许的障碍

#### ◦ 轻度的阅读/视力障碍

或矫正后的视力为 20/20

#### 对使用条件的要求

- 医生诊所、外科手术中心或医院，仅供专业人员使用
- 照明良好，能清晰、无遮挡地看到所要使用的点
- 环境温度 10°C 至 40°C

#### 使用次数

- 一次性使用 - 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



#### 安装电极

1. 确保消融笔未连接到发生器，或者发生器处于关闭状态或待机模式（如有）。

2. 抓住电极上的绝缘套。除去顶端保护器。将电极插入消融笔。

3. 确保电极完全插入消融笔。长柄和绝缘套管应牢固嵌入活动附件。如果长柄和/或绝缘套管不匹配，或绝缘套管不能插入 3.2 mm (1/8") 消融笔，请勿使用此电极/附件组合。

4. 参阅发生器使用手册，了解将活动附件与发生器连接的相应步骤。

5. 有些电极的末端会有一个端头保护罩。如果有，则在使用前将其取下并丢弃。不得将其用于绝缘目的。

#### 最大功率

#### 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：

模式	功率 设置
凝结	30 W
纯切割	
或混合	35 W

保证无菌，除非已开封或包装破损。

请勿重复消毒。

## DA Artroskopiske elektroder

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.

### Tilsigtedt brug:

Bovie-elektroderne anvendes til skæring og koagulation af væv.

### ADVARSLER:

Dette instrument er udviklet specifikt til brug under artrosopi. Må ikke anvendes til andre procedurer.

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

**Fare – eksplorationsfare:** Må ikke anvendes i nærheden af brandfarlige anæstetika.

**Brandfare:** Bådeilt ( $O_2$ ) og lattergas ( $N_2O$ ) fremmer forbrænding. Undgå atmosfærer, der er beriget med  $O_2$  og  $N_2O$ . Berigede atmosfærer kan medføre brand og forbrænding af patienten eller operationspersonale.

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

Bekræft, at de elektrokirurgiske indstillinger er korrekte inden og under proceduren. Anvend de lavest effektindstillingen, som giver den ønskede virkning. Hvis der er behov for forøgede effektindstillingen, skal patientreturelektroden og alle tilslutninger på tilbehøret tjekkes, inden der foretages større effektjusteringer.

**Brand/eksplorationsfare:** Følgende stoffer bidrager til øget brand- og eksplorationsfare på operationsstuen:

- Iltberigede miljøer.
- Oxidationsmidler såsom lattergas ( $N_2O$ )-atmosfærer.
  - \* Bekræft, at alle anæstesikredsløbets enheder er tætte, inden og mens der anvendes elektrokirurgi.
  - \* Bekræft, at endotrachealtuber er tætte, og at cuffen slutter tæt, for at forebygge udsivning af ilt.
  - \* Hvis der anvendes en tube uden cuff, pakkes svælget med våde svampe omkring den cuff-fri tube.
  - \* Hvis det er muligt, standses den supplerende ilt mindst et minut inden og mens der anvendes elektrokirurgi.

- Alkoholbaserede huddesinfektionsmidler og tinkturer
  - \* Den elektrokirurgiske enhed må først aktiveres, når dampene fra huddesinfektionsmidler og tinkturer er forsvundet.
- Naturligt forekommende brandfarlige gasser (såsom methan), som kan akkumuleres i kropshuler.

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

- Elektrokirurgisk tilbehør, som er aktiveret eller varmt efter brug, kan forårsage utilsigtet forbrænding af patienten eller operationspersonalet.
- Elektrokirurgisk tilbehør kan forårsage brand eller brænde, hvis det placeres tæt på eller i kontakt med brandfarlige materialer såsom gaze eller operationsafdækninger. Placer længere elektroder, såsom forlængede elektroder væk fra patienten og afdækninger.

**Brandfare:** Den gnist- og varmedannelse, der opstår under elektrokirurgi, kan udgøre en antændelseskilde.

**Brandsikkerhedsreglerne skal til enhver tid overholdes:**

- Ved anvendelse af elektrokirurgi i tilstedevarelse af gasser eller brandfarlige stoffer skal ansamling af væske og akku-mulering af gasser under operationsafdækninger undgås. Træk op i afdækningerne, så dampe kan blandes med den omgivende luft, inden der anvendes elektrokirurgi.
- Ophobning af væv (eschara) på spidsen af en aktiv elektrode udgør en brandfare, særlig i iltberigede miljøer, såsom hals- eller mundindgreb. Ved tilstrækkelig opvarmning kan eschara begynde at gløde og udgøre en brandfare både som antændelseskilde og som brændstof. Hold elektroden ren og fri for alle vævsrester.
- Ansigs- og anden kropsbehandling er brandfarlig. En vandopløselig, kirurgisk, smørende gel kan anvendes til at dække behæringen tæt på operationsstedet for at mindske brandfaren.

Dette medicinske instrument kan ikke rengøres og/eller steriliseres effektivt af brugerne, 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.

## ADVARSLER:

Ledende væsker (fx blod eller saltvand) i direkte kontakt med en aktiv elektrode eller tæt på eventuelt aktivt tilbehør kan lede elektrisk strøm og forårsage utilsigtet forbrænding af patienten. Dette kan ske enten som følge af direkte kobling med den aktive elektrode eller kapacitativ kobling mellem den aktive elektrode og elektrodeisoleringens udvendige overflade. For at forebygge utilsigtet forbrænding i tilstedevarsel af ledende væsker skal man derfor:

- Altid holde den aktive elektrodes udvendige overflade væk fra nærliggende væv, under aktivering af den elektrokirurgiske generator.
- Fjerne ledende væske fra elektroden, inden den elektrokirurgiske pencil aktiveres.

Nogle kirurger vælger måske at holde elektroden helt tæt på hæmostaten under kirurgiske indgreb. Det kan ikke anbefales, og farerne ved en sådan praksis kan sandsynligvis ikke elimineres. Det kan medføre forbrænding af kirurgens hånd. For at minimere risikoen skal disse forholdsregler tages:

- Undlad at holde en nåleelektrode helt tæt på hæmostaten.
- Stot ikke på patienten, bordet, eller retraktorerne, mens elektroden holdes helt tæt på hæmostaten.
- Aktiver cut frem for coag. Cut har lavere spænding end coag.
- Anvend den lavest mulige effektindstilling i det kortest mulige tidsrum, som giver hæmostase.
- Aktiver generatoren efter, at tilbehøret får kontakt med hæmostaten. Undgå at skabe en lysbue til hæmostaten.
- Tag godt fat i så meget af hæmostaten som muligt, inden generatoren aktiveres. Dette spredrer strømmen over et større område og minimerer strømkoncentrationen ved fingerspidserne.
- Hold kun elektroden helt tæt på hæmostaten under håndniveau (så tæt som muligt på patienten) for at mindske muligheden for, at strømmen følger alternative veje gennem kirurgens hænder.
- Hvis der anvendes en coated eller nonstick knivelektrode, placeres kanten af elektronen mod hæmostaten eller et andet metalinstrument.

## FORSIGTIG:

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.

Undgå at aktivere elektroderne, når de er i kontakt med eller tæt på andre instrumenter, inklusive kanyler. Det kan resultere i lokaliseret forbrænding af patienten eller lægen.

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

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

Instrumentet er vurderet til 3 kV peak.

Den elektrokirurgiske enhed må først aktiveres, når man er klar til at tilføre elektrokirurgisk strøm, og når den aktive spids er inden for synsvidde og tæt ved målvævet (især, hvis man ser gennem et endoskop).

Deaktiver den elektrokirurgiske enhed, før spidsen fjernes fra operationsstedet. Elektroderne er kun beregnet til engangsbrug. De skal bortskaffes efter brug i en punkturbestandig beholder for at undgå skader. Disse elektroder er ikke konstrueret til at kunne tåle sterilisation MÅ IKKE RESTERILISERES.

## VIKTIGT

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

Bovie Medical varenr. ESSP Scratch Pad er et steril engangshjælpemiddel til rengøring af ikke-loopelektroder og er nyttigt til at fjerne eschara under elektrokirurgiske indgreb.

## BETJENINGSPRINCIP

Brugssted

- Ingen begrænsninger

Stedbetingelser

- Aseptisk

Påtænkt brugerprofil

- Uddannelse
  - o Begrenset til brug af en læge eller ifølge lægeordination

- Viden

o Forstår elektrokirurgi og elektrokirurgiske teknikker

o Læser og forstår den inkluderede brugsanvisning eller

mærkningen på instrumentet

## CN 关节镜电极

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

### 预期用途

Bovie 电极用于切割和凝固组织。

### 警告：

本设备专用于关节镜检查。不适用于其他手术。



**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，加利福尼亚洲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.P65Warnings.ca.gov](http://www.P65Warnings.ca.gov)。

**危险 - 爆炸危险：**请勿在有易燃麻醉剂的场所使用。

**火灾危险：**氧气 (O<sub>2</sub>) 和一氧化二氮 (N<sub>2</sub>O) 都有助燃性。请避免大气中富含 O<sub>2</sub> 和 N<sub>2</sub>O。否则可能会发生火灾并导致患者或手术人员烧伤。

电极的金属轴杆必须全部牢固嵌入消融笔。如果金属可见，则不要使用该电极。外露的金属可能导致电击或烧伤患者或手术人员。

在手术之前及其过程中，请确认合适的电外科设置。使用最低功率设置以达到理想的效果。如需提高功率设置，在对功率设置进行大幅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/爆炸危险：**下列物质可能会提高手术室内的火灾和爆炸风险：

- 富氧环境
- 含一氧化二氮 (N<sub>2</sub>O) 之类氧化剂的大气。
  - \* 在进行电外科手术之前及其过程中确认所有麻醉剂管路的连接无泄露。
  - \* 确认气管插管无泄露，气囊密封可正确阻止氧气泄露。
  - \* 如果所用插管没有气囊，则在喉部的插管周围包裹蘸水的纱布。
  - \* 如果可能，在进行电外科手术之前及其过程中，停止供氧至少一分钟。
- 酒精基的皮肤处理试剂和酊剂。
  - \* 只能在皮肤处理溶液和酊剂的蒸气消散后启动电外科设备。
- 自然产生的、可能在体内积聚的易燃性气体（如甲烷）。

**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。

- 启动的或者使用后尚未冷却的电外科附件会导致患者或手术人员意外烧伤。

- 如果接触或接近易燃性材料（如纱布或外科用无尘套），电外科附件可能会引起火灾或烧伤。请在放置较长的电极（如延长电极）时远离患者和无尘套。

**火灾危险：**电外科手术产生的火花和热量会成为火源。

### 请始终实施火灾防范措施：

- 当在有气体或易燃性物质的环境中进行电外科手术时，避免在手术用无尘套内积聚液体和气体。在进行电外科手术之前倾斜无尘套，使浑发气体与室内空气混合。
- 活动电极端头上的组织堆积（焦痂）会带来火灾危险，尤其是在富氧环境中（如咽喉或口腔手术中）。在温度足够高情况下，焦痂会成为一个灼热的炭块，既是火源也是燃料，会带来火灾危险。保持电极清洁，不含任何残屑。
- 毛发为易燃物质。可在手术部位附近的毛发上使用水溶性的外科润滑凝胶以降低可燃性。

使用者无法对该医疗设备有效清洁和/或灭菌，故而无法保证重复使用的安全性。其为一次性用品。使用者对该器械的任何清洁和重复灭菌都可能导致患者发生生物不相容、感染或设备出现故障的其他风险。

### 警告：

直接与活动电极接触或接近任任何活动附件的导电液体（如血液或盐水）可能导电并使患者意外烧伤。直接与活性电极偶合或活性电极与电极绝缘体外表面之间为电容性耦合时都会发生这种情况。因此，为了避免存在导电液体时的意外烧伤：

- 在启动电外科发生器时，始终让活动电极的外表面远离临近组织。
- 在启动电外科消融笔之前清理电极上的导电液体。

有些医生在外科手术期间倾向于振动止血钳。我们不建议这样做，因为这种做法的危险可能无法被消除。医生的双手可能会被烧伤。要降低风险，请执行以下预防措施：

- 请勿使用针式电极“振动”止血钳。
- 在振动止血钳时，请勿倚靠患者、工作台或牵引器。
- 启动切割而非凝结。切割的电压比凝结低。
- 尽可能在达到止血效果所需的最短时间内使用最低功率设置。
- 在附件与止血钳接触之后再启动发生器。请勿与止血钳产生电弧。

στη μόνωση των ενεργών ηλεκτροδίων.

Η συσκευή έχει ονομαστική τιμή κορυφής 3kV.

Να ενεργοποιείτε την ηλεκτροχειρουργική μονάδα μόνο όταν είστε έτοιμος να χορηγήσετε ηλεκτροχειρουργικό ρεύμα και το ενεργό άκρο είναι ορατό και κοντά στον ιστό- στόχο (ειδικά αν κοιτάτε μέσα από ένα ενδοσκόπιο).

Να απενεργοποιείτε την ηλεκτροχειρουργική μονάδα πριν να βγει το άκρο από τη χειρουργική τοπθεσία. Τα ηλεκτρόδια προορίζονται για μία χρήση μόνο. Να τα απορρίπτετε μετά από τη χρήση σε ένα δοχείο ανθεκτικό στη διάτρηση για να αποτρέπεται η προκλητική τραυματισμών. Τα ηλεκτρόδια αυτά δεν έχουν σχεδιαστεί για να αντέχουν την αποστείρωση. MHN ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ.

## ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ

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

Το σφουγγαράκι τριψίματος της Bovie Medical με αρ. καταλόγου ESSP είναι ένα στείρο καθαριστικό βοήθημα μίας χρήσης για τον καθαρισμό ηλεκτροδίων εκτός των βρόχων και είναι χρήσιμο για την αφαίρεση της εσχάρας κατά τις ηλεκτροχειρουργικές επεμβάσεις.

## ΑΡΧΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Τα ηλεκτρόδια της Bovie χρησιμοποιούνται για την κοπή και την πήξη ιστού

Πεδίο χρήσης

- Δεν υπάρχουν περιορισμοί

Κατάσταση πεδίου

- Ασημική

Προφίλ χρήση για τον οποίο προορίζεται

- Εκπαίδευση  
ο Περιορίζεται για χρήση από ή κατόπιν εντολής ιατρού
- Γύναστις  
ο Κατανόηση ηλεκτροχειρουργικής και ηλεκτροχειρουργικών

τεχνικών

ο Ανάγνωση και κατανόηση των παρεχομένων οδηγιών χρήσης ή της επισήμανσης της συσκευής

- ο Κατανόηση ζητημάτων υγειεινής

- Εμπειρία

- ο Κάποιος βαθμός εκπαίδευσης στις τεχνικές ή εκπαίδευση υπό επιτήρηση/επίβλεψη

- Επιτρέπομενες αναπτρίες

- ο Ήπιο πρόβλημα όρασης ως προς την ανάγνωση ή όραση

διορθωμένη στο 20/20

Επιδιώκουμενες συνθήκες χρήσης

- Ιατρικό, χειρουργικό κέντρο ή νοσοκομείο, που προορίζεται για επαγγελματική χρήση μόνο
- Φωτεινή, ασφής και ανεμπόδιστη θέα του σημείου χρήσης
- Περιβαλλοντική θερμοκρασία 10°C έως 40°C

Συχνότητα χρήσης

- Μίας χρήσης - Πολλαπλή ενεργοποίηση για έναν και μόνον ασθενή
- Βιολογικός κίνδυνος - Απορρίψτε το ηλεκτρόδιο σύμφωνα με τις διαδικασίες του ιδρύματος

## Εγκατάσταση του ηλεκτροδίου

1. Βεβαιωθείτε ότι το μολύβι δεν είναι συνδεδεμένο με τη γεννήτρια ή ότι η γεννήτρια είναι σε σβηστή κατάσταση ή σε κατάσταση αναμονής, εάν είναι διαθέσιμη.

2. Πιάστε το χιτώνιο μόνωσης του ηλεκτροδίου. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα άκρου. Εισαγάγετε το ηλεκτρόδιο στο μολύβι.

3. Βεβαιωθείτε ότι το ηλεκτρόδιο έχει μπει εντελώς μέσα στο μολύβι. Το στέλεχος και το χιτώνιο μόνωσης θα πρέπει να ταιριάζουν εντελώς μέσα στο μολύβι. Αν το στέλεχος ή/και το χιτώνιο μόνωσης δεν ταιριάζουν, ή αν η μόνωση δεν εισέρχεται 3,2 mm 1/8", μη χρησιμοποιείτε αυτόν το συνδυασμό ηλεκτροδίου/μολύβιού.

4. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο οδηγιών της γεννήτριας για τη σωστή διαδικασία σύνδεσης του ενεργού εξαρτήματος στη γεννήτρια.

5. Ένα προστατευτικό άκρου καλύπτει το άκρο μερικών ηλεκτροδίων. Αν υπάρχει ένα προστατευτικό άκρου, αφαιρέστε το και απορρίψτε το πριν από τη χρήση. Μην το χρησιμοποιείτε για σκοπούς μόνωσης.

## Μέγιστη ισχύς

Ειδοποίηση:

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

Η Bovie Medical Corporation συνιστά τις ακόλουθες μέγιστες ρυθμίσεις ισχύος:

## Λειτουργία Ρύθμιση Ισχύος

Πήξη 30 W

Απλή πήξη

ή μικτή 35 W

Η στειρότητα είναι εγγυημένη, εκτός και αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Μην επαναποστειρώνετε.



- o Forstår hygiejne
- Erfaring
  - o Nogen undervisning i teknikker eller undervisning under opsyn/supervision
- Tilladte svækkelser
  - o Let nedsat læsesyn eller korrigert syn op til 20/20

#### Påtænkte brugsbetingelser

- Lægepraksis, kirurgisk klinik eller hospital, udelukkende beregnet til professionel brug
- Fjern spidsbeskytteren.
- Omgivende temperatur på 10 °C til 40 °C

#### Brugshyppighed

- Engangsbrug - aktivering flere gange til en enkelt patient

#### Bortskaffelse

- Biologisk fare - Bortskaf elektroden i overensstemmelse med hospitalsprocedurerne

#### Isætning af elektroden

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 om den isolerende kappe på elektroden.  
Fjern spidsbeskytteren. Sæt elektroden ind i pencilen.
3. Kontroller, at elektroden er sat helt ind i pencilen. Skafet og isoleringskappen skal passe præcist i det aktive tilbehør. Hvis skafet og/eller isoleringskappen ikke passer, eller isoleringen ikke går 3,2 mm ( $\frac{1}{8}$ ") ind i pencilen, må den pågældende elektrode/tilbehørkombination ikke bruges.
4. Læs i generatorens betjeningsvejledning om korrekte procedurer for tilslutning af aktivt tilbehør til generatoren.
5. Der sidder en spidsbeskytter for enden af nogle elektroder. Hvis der er en spidsbeskytter på, skal den fjernes og bortskaffes før brug. Den må ikke anvendes som isolering.



#### Maksimal effekt

##### Bemærk:

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

Bovie Medical Corporation anbefaler følgende maksimale effektindstillinger:

Tilstand	Effekt Indstilling
Coag	30 W
Pure Cut	
eller Blend	35 W

*Steriliteten garanteres, medmindre emballagen har været åbnet eller er beskadiget.*

*Må ikke resteriliseres.*

## NL Artscopische elektroden

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

Geëigend gebruik:

Bovie elektrodes worden gebruikt voor het snijden en coaguleren van weefsel.

- \* Indien mogelijk stopt u de toevoer van extra zuurstof gedurende ten minste één minuut voor en tijdens de toepassing van elektrochirurgie.

### WAARSCHUWINGEN:

Dit instrument is speciaal ontworpen voor gebruik bij artroscopie. Gebruik het niet voor andere procedures.

 **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](http://www.P65Warnings.ca.gov).

**Gevaar – Explosiegevaar:** niet gebruiken in aanwezigheid van brandbare anesthetica.

**Brandgevaar:** zowel zuurstof ( $O_2$ ) als lachgas ( $N_2O$ ) bevorderen verbranding. Vermijd omgevingen die rijk zijn aan  $O_2$  en  $N_2O$ . Verrijkte atmosferen kunnen brand en brandwonden bij patiënten of operatiekamerpersoneel tot gevolg hebben.

De metalen schacht van de elektrode moet volledig en stevig in de stift 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 vermogensinstellingen voor het gewenste effect. Als er hogere vermogensinstellingen nodig zijn, moeten voordat grote wijzigingen in de vermogensinstellingen uitgevoerd worden de patiëntretourelektrode en alle aangesloten accessoires worden gecontroleerd.

**Brand-/explosiegevaar:** de volgende factoren/stoffen vergroten het brand- en explosiegevaar in de operatiekamer:

- met zuurstof verrijkte omgevingen
- oxiderende middelen atmosferen zoals atmosferen met lachgas ( $N_2O$ )
- \* Controleer voor en tijdens de toepassing van elektrochirurgie of alle leidingen voor anesthetica lekvrij zijn.
- \* Controleer of alle endotracheale buizen lekvrij zijn en of de manchet goed luchtdicht afsluit om weglekken van zuurstof te voorkomen.
- \* Als er een buis zonder manchet gebruikt wordt, legt u op de hals natte sponzen rondom de buis zonder manchet.

- prepareermiddelen voor de huid en tincturen op basis van alcohol
- \* Activeer de elektrochirurgische eenheid pas nadat alle dampen van prepareermiddelen voor de huid en tincturen vervlogen zijn.
- natuurlijk voorkomende brandbare gassen (zoals methaan) die zich in lichaamsholten kunnen ophopen

**Brandgevaar:** plaats de elektrode altijd in een schone, droge, geïsoleerde veiligheidshouder als deze niet wordt gebruikt.

- Elektrochirurgische accessoires die geactiveerd zijn of nog heet zijn na gebruik, kunnen onbedoeld brandwonden bij de patiënt of het operatiekamerpersoneel veroorzaken.
- Elektrochirurgisch accessoires kunnen brand of brandplekken veroorzaken als zij nabij brandbare materialen, zoals watten of operatiedoeken, geplaatst worden of daarmee in contact komen. Plaats langere elektroden, zoals verlengde elektroden, uit de buurt van de patiënt en operatiedoeken.

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

**Neem altijd de voorzorgsmaatregelen voor brand in acht:**

- Als u elektrochirurgie toepast in de aanwezigheid van gassen of ontvlambare stoffen, moet u vermijden dat vloeistoffen of gassen zich onder de chirurgische doeken verzamelen of ophopen. Plaats doeken tentvormig, zodat dampen zich kunnen vermengen met de omgevingslucht voordat u elektrochirurgie toepast.
- Verzameld weefsel (eschara) op de tip van een actieve elektrode vormt een brandgevaar, vooral in een met zuurstof verrijkte omgeving, zoals bij ingrepen aan de keel of mond. Bij voldoende verhitting kan eschara een gloeiende kool worden en een potentieel brandgevaar vormen, als ontstekingsbron en als brandstof. Houd de elektrode schoon en vrij van debris.
- Gezichtshaar en lichaamshaar zijn brandbaar. U kunt in water oplosbare, chirurgische gel gebruiken om haar dat zich vlakbij de operatielocatie af te dekken om de brandbaarheid te verminderen.

Dit medische hulpmiddel kan niet op doeltreffende wijze gereinigd en/of gesteriliseerd worden door de

- για να επιτρέπεται η ανάμιξη των ατμών με τον αέρα του δωματίου πριν να κάνετε χρήση της ηλεκτροχειρουργικής.
- Η συσσώρευση ιστού (εσχάρα) στο άκρο ενός ενεργού ηλεκτροδίου συνεπάγεται κίνδυνο πυρκαϊάς, ίδιαίτερα σε περιβάλλοντα εμπλουτισμένα με οξυγόνο, όπως σε επεμβάσεις στο λαιμό ή το στόμα. Με επαρκή θέρμανση, η εσχάρα μπορεί να μετατραπεί σε χόβολη και να αποτελέσει κίνδυνο πυρκαϊάς ως πηγή ανάφλεξης και ως καύσιμο. Να διατηρείτε το ηλεκτρόδιο καθαρό και ελεύθερο από υπολείμματα κάθε είδους.
  - Η τριχοφυία στο πρόσωπο και σε άλλα σημεία του σώματος είναι εύφλεκτη. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί υδατοδιαλυτή χειρουργική λιπαντική γέλη για να καλυφθεί η τριχοφυία κοντά στο σημείο της χειρουργικής επέμβασης ώστε να γίνει λιγότερο εύφλεκτη.

Αυτή η ιατρική συσκευή δεν μπορεί να καθαριστεί ή/ και να αποστειρωθεί αποτελεσματικά και επομένως δεν μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί με ασφάλεια. Προορίζεται για μία χρήση μόνο. Οποιαδήποτε απόπειρα καθαρισμού και επαναποστείρωσης αυτής της συσκευής από το χρήστη μπορεί να οδηγήσει σε βιο-ασυμβατότητα, λοίμωξη ή άλλους κινδύνους αποτυχίας της συσκευής για τον ασθενή.

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

Αγώγιμα υγρά (π.χ. αίμα ή αλατούχο διάλυμα) σε άμεση επαφή με ένα ενεργό ηλεκτρόδιο ή σε εγγύτητα προς οποιοδήποτε ενεργό εξάρτημα μπορεί να μεταφέρουν ηλεκτρικό ρεύμα και να προκαλέσουν ακούσια εγκαύματα στον ασθενή. Αυτό μπορεί να συμβεί ως αποτέλεσμα είτε άμεσης σύζευξης με το ενεργό ηλεκτρόδιο είτε σύζευξης μέσω χωρητικότητας ανάμεσα στο ενεργό ηλεκτρόδιο και την εξωτερική επιφάνεια της μόνωσης του ηλεκτροδίου. Επομένως, για να αποφευχθούν ακούσια εγκαύματα παρουσία αγώγιμων υγρών:

- Διατηρείτε πάντοτε την εξωτερική επιφάνεια του ενεργού ηλεκτροδίου μακριά από παρακείμενο ιστό κατά την ενεργοποίηση της γεννήτριας.
- Απομακρύνετε το αγώγιμα υγρό από το ηλεκτρόδιο πριν από την ενεργοποίηση του ηλεκτροχειρουργικού μολυβιού.

Μερικοί χειρουργοί ενδέχεται να επιλέξουν να “δώσουν σήμα στον αιμοστάτη” κατά τη διάρκεια των χειρουργικών διαδικασιών. Κάπι τέτοιο δεν συνιστάται και οι κινδυνοί μίας ανάλογης ενέργειας δεν μπορούν να εξαλειφθούν. Ενδέχεται να προκληθούν εγκαύματα στα χέρια του χειρουργού. Για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος αυτός, λάβετε τις

εξής προφυλάξεις:

- Μη “δίνετε σήμα στον αιμοστάτη” χρησιμοποιώντας βελονοειδές ηλεκτρόδιο.
- Μη γέρνετε πάνω στον ασθενή, το τραπέζι ή τους διαστολείς όταν δίνετε σήμα στον αιμοστάτη.
- Ενεργοποιήστε τη λειτουργία κοπής αντί για τη λειτουργία της πτήξης. Η λειτουργία κοπής έχει χαμηλότερη τάση από τη λειτουργία της πτήξης.
- Χρησιμοποιήστε τη χαμηλότερη δυνατή ρύθμιση ισχύος για τον ελάχιστο απαραίτητο χρόνο προκειμένου να επιτευχθεί αιμόσταση.
- Ενεργοποιήστε τη γεννήτρια αφού το παρελκόμενο έλθει σε επαφή με τον αιμοστάτη. Μη δημιουργείτε ηλεκτρικό τόξο στον αιμοστάτη.
- Πριν ενεργοποιήσετε τη γεννήτρια, συλλάβετε σταθερά όσο το δυνατόν μεγαλύτερη επιφάνεια από τον αιμοστάτη. Αυτό βοηθά στη διασπορά του ρεύματος σε μεγαλύτερη επιφάνεια και ελαχιστοποιεί τη συγκέντρωση του ρεύματος στα άκρα των δακτύλων.
- “Δώστε σήμα στον αιμοστάτη” κάτω από το επίπεδο του χεριού (όσο το δυνατόν πιο κοντά στον ασθενή) για να μειώσετε την πιθανότητα να ακολουθήσει το ρεύμα εναλλακτικές διαδρομές μέσω των χεριών του χειρουργού.
- Όταν χρησιμοποιείτε επιστρωμένο ή αντικολλητικό ηλεκτρόδιο με λεπτίδα, τοποθετήστε την ακμή του ηλεκτροδίου πάνω στον αιμοστάτη ή σε άλλο μεταλλικό όργανο.

## ΠΡΟΣΟΧΗ:

Να χρησιμοποιείτε πάντα τη χαμηλότερη ρύθμιση ισχύος, η οποία επιτυγχάνει το επιθυμητό χειρουργικό αποτέλεσμα. Να χρησιμοποιείτε το ενεργό ηλεκτρόδιο για τον ελάχιστο χρόνο που είναι απαραίτητος για να μειώνεται η πιθανότητα ακούσιου εγκαύματος.

Μην ενεργοποιείτε το όργανο ενώ βρίσκεται σε επαφή με άλλα όργανα ή είναι κοντά σε αυτά, συμπεριλαμβανομένων των κανουλών. Μπορεί να προκύψουν εντοπισμένα εγκαύματα στον ασθενή ή τον ιατρό.

Πριν από τη χρήση, ελέγχετε την ηλεκτροχειρουργική μονάδα και τα εξαρτήματα για ελαπτώματα. Μη χρησιμοποιείτε καλώδια ή εξαρτήματα με βλάβες στη μόνωση ή στους συνδέσμους (σκασίματα, καψίματα ή τμήματα κολλημένα με ταινία). Μπορεί να προκύψουν εντοπισμένα εγκαύματα στον ασθενή ή τον ιατρό.

Μην τροποποιείτε και μην κάνετε προσθήκες

## **EL Αρθροσκοπικά ηλεκτρόδια**

Τα ηλεκτρόδια της Bovie Medical Corporation έχουν έναν τυπικό άξονα, διαμέτρου 2,36 mm (332") από ανοξείδωτο χάλυβα και πλαστικό μονωτικό υλικό και ταιριάζουν με τα ηλεκτροχειρουργικά μολύβια Bovie® και με τα περισσότερα άλλα ηλεκτροχειρουργικά μολύβια.

Προβλεπόμενη χρήση:

Τα ηλεκτρόδια της Bovie χρησιμοποιούνται για την κοπή και την πήξη ιστού.

### **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:**

Αυτή η συσκευή έχει σχεδιαστεί ειδικά για χρήση στην αρθροσκοπική. Μη χρησιμοποιείτε για άλλες επεμβάσεις.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Αυτό το προϊόν αποστειρώνεται με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου. Τα προϊόντα αυτά μπορεί να σας εκθέσουν σε χημικές ουσίες, όπως το οξειδίο 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](http://www.P65Warnings.ca.gov).

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

**Κίνδυνος πυρκαγιάς:** Το οξυγόνο (O<sub>2</sub>) και το οξειδίο του αζώτου (N<sub>2</sub>O) υποστηρίζουν την ανάφλεξη. Αποφεύγετε τις ατμόσφαιρες που είναι εμπλουτισμένες με O<sub>2</sub> και N<sub>2</sub>O. Οι εμπλουτισμένες ατμόσφαιρες μπορεί να οδηγήσουν σε πυρκαγιές και εγκαύματα στους ασθενείς ή στο χειρουργικό προσωπικό.

Ο μεταλλικός άξονας του ηλεκτρόδιου πρέπει να ταιριάζει εντελώς και σταθερά μέσα στο μολύβι. Αν είναι ορατό μέταλλο, μη χρησιμοποίηστε το ηλεκτρόδιο. Το εκτεθειμένο μέταλλο μπορεί να προκαλέσει ηλεκτροπλήξια ή έγκαυμα στον ασθενή ή το χειρουργικό προσωπικό.

Επιβεβαιώστε ότι είναι σωστές οι ηλεκτροχειρουργικές ρυθμίσεις πριν και κατά τη διάρκεια μίας χειρουργικής επέμβασης. Χρησιμοποιήστε τη χαμηλότερη ρύθμιση ισχύος η οποία επιτυγχάνει το επιθυμητό αποτέλεσμα. Αν ζητηθούν υψηλότερες ρυθμίσεις ισχύος, ελέγχετε το ηλεκτρόδιο επιτροφής ασθενούς και όλες τις συνδέσεις των εξαρτημάτων πριν να κάνετε μεγάλες προσαρμογές στις ρυθμίσεις ισχύος.

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

- Περιβάλλοντα εμπλουτισμένα με οξυγόνο.
- Οξειδωτικοί παράγοντες όπως ατμόσφαιρες με οξειδίο του αζώτου (N<sub>2</sub>O).
- Να επιβεβαιώνετε ότι όλες οι

συνδέσεις του κυκλώματος αναισθησίας δεν εμφανίζουν διαρροές πριν και κατά τη χρήση της ηλεκτροχειρουργικής.

- \* Να επιβεβαιώνετε ότι οι ενδοτραχειακοί σωλήνες δεν εμφανίζουν διαρροές και ότι ο αεροθάλαμος σφραγίζει κανονικά, για να αποτρέπονται οι διαρροές οξυγόνου.
- \* Εάν χρησιμοποιείται σωλήνα χωρίς αεροθάλαμο, να χρησιμοποιείτε βρεγμένους σπόγγους στο φάρυγγα γύρω από τον σωλήνα χωρίς αεροθάλαμο.
- \* Εάν είναι εφικτό, διακόψτε το συμπληρωματικό οδυγόνο τουλάχιστον ένα λεπτό πριν και κατά τη διάρκεια της χρήσης της ηλεκτροχειρουργικής.

• Ουσίες προετοιμασίας του δέρματος με βάση το οινόπνευμα και βάμματα

- \* Μην ενεργοποιείτε τη γεννήτρια προτού διαλυθούν οι εύφλεκτροι από τα διαλύματα προετοιμασίας του δέρματος και τα βάμματα.

• Φυσικά εύφλεκτα αέρια (όπως το μεθάνιο) που μπορεί να συσσωρεύονται στις σωματικές κοιλότητες.

**Κίνδυνος πυρκαγιάς:** Να βάζετε πάντα το ενεργό ηλεκτρόδιο σε ένα καθαρό, στεγνό, μονωμένο θηκάρι ασφάλειας όταν δεν χρησιμοποιείται.

• Ηλεκτροχειρουργικά εξαρτήματα που είναι ενεργοποιημένα ή ζεστά από τη χρήση μπορούν να προκαλέσουν ακούσια εγκαύματα στον ασθενή ή στο χειρουργικό προσωπικό.

• Ηλεκτροχειρουργικά εξαρτήματα μπορεί να προκαλέσουν πυρκαγιές ή εγκαύματα αν τοποθετήθουν κοντά σε εύφλεκτα υλικά ή σε επαφή με αυτά, όπως γάζα ή χειρουργικά οθόνια. Να τοποθετείτε τα μακρύτερα ηλεκτρόδια, όπως τα εκτεταμένα ηλεκτρόδια, μακριά από τα ασθενή και τα οθόνια.

**Κίνδυνος πυρκαγιάς:** Η δημιουργία σπινθήρων και η θέρμανση που σχετίζεται με την ηλεκτροχειρουργική μπορούν να αποτελέσουν πηγή ανάφλεξης.

**Να τηρείτε πάντοτε τα μέτρα προφύλαξης για την πρόληψη πυρκαγιών:**

- Όταν χρησιμοποιείτε ηλεκτροχειρουργική παρουσία αερίων ή εύφλεκτων ουσιών, να αποτρέπετε το λίμνασμα υγρών και τη συσσώρευση αερίων κάτω από τα χειρουργικά οθόνια. Να τεντώνετε τα οθόνια. ...

gebruiker en kan daarom niet op veilige wijze opnieuw worden gebruikt. Het is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Elke poging van de gebruiker om dit hulpmiddel te reinigen en opnieuw te steriliseren, kan biologische incompatibiliteit, infecties of andere risico's voor de patiënt door apparaatstoringen tot gevolg hebben.

## WAARSCHUWINGEN:

Geleidende vloeistoffen (zoals bloed of fysiologische zoutoplossing) in direct contact met een actieve elektrode of in de directe nabijheid van een actief accessoire kunnen een elektrische stroom afgeven en onbedoelde brandwonden bij de patiënt veroorzaken. Dit kan het gevolg zijn van een directe koppeling met de actieve elektrode of van een capacitive koppeling tussen de actieve elektrode en het externe oppervlak van de elektrode-isolatie. Ga als volgt te werk om onbedoelde brandwonden in aanwezigheid van geleidende vloeistoffen te voorkomen:

- Houd het externe oppervlak van de actieve elektrode tijdens het activeren van de elektrochirurgische generator altijd uit de buurt van naburig weefsel.
- Verwijder geleidende vloeistoffen van de elektrode voordat u elektrochirurgische stift activeert.

Sommige chirurgen kiezen ervoor bij een chirurgische procedure de vaatklem te activeren. Dit wordt niet aanbevolen en de gevaren van deze praktijk kunnen waarschijnlijk niet geëlimineerd worden. Het kan brandwonden aan de handen van de chirurg tot gevolg hebben. Om het risico te minimaliseren, neemt u de volgende voorzorgsmaatregelen:

- Activeer vaatklemmen nooit met een naaldelektrode.
- Leun niet op de patiënt, op de tafel of op de retractoren terwijl u de vaatklem activeert.
- Gebruik de Cut-stand (snijden) in plaats van de Coag-stand (coagulatie), omdat in deze stand het voltage lager is.
- Gebruik de laagst mogelijke instelling gedurende de kortst mogelijke tijd die nodig is om hemostase te bereiken.
- Activeer de generator nadat het accessoire contact gemaakt heeft met de vaatklem. Laat geen vonken ontstaan op de vaatklem.
- Pak een zo groot mogelijk deel van de vaatklem stevig vast voordat u de generator activeert. Hierdoor wordt de stroom over een groter gebied verdeeld en is de concentratie van de stroom aan uw vingertoppen kleiner.
- Activeer de vaatklem onder de hand (zo dicht mogelijk bij de patiënt) om de kans dat de stroom een andere route neemt naar de hand van de chirurg te minimaliseren.
- Plaats bij gebruik van een elektrode met gecoat of antikleef snijblad de rand van de elektrode tegen de vaatklem of ander metalen instrument.

**LET OP:** gebruik altijd de laagst mogelijke vermogensinstelling om het gewenste chirurgische

effect te bereiken. Gebruik de actieve elektrode zo kort mogelijk, om de kans op onbedoelde brandwonden te verkleinen.

Activeer elektroden niet als deze in contact zijn met andere instrumenten, waaronder canules. Dit zou plaatselijke brandwonden bij de patiënt of de arts kunnen veroorzaken.

Controleer vóór gebruik de elektrochirurgische eenheid en accessoires op defecten. Gebruik geen kabels of accessoires met beschadigde (gescheurde, verbrande of geplakte) isolatie of connectors. Dit zou plaatselijke brandwonden bij de patiënt of de arts kunnen veroorzaken.

De isolatie van actieve elektroden mag niet worden gemodificeerd of uitgebreid.

Het apparaat heeft een nominale piekspanning van 3 kV.

Activeer de elektrochirurgische eenheid alleen als u klaar bent om elektrochirurgische stroom toe te dienen en u de actieve tip in zicht en bij het doelweefsel gepositioneerd heeft (in het bijzonder als u door een endoscoop kijkt).

Deactiveer de elektrochirurgische eenheid voordat u de tip uit de operatielocatie verwijdert. Voer de elektroden na gebruik af in een prikbestendige container om letsel te voorkomen. Deze elektroden zijn niet bestand tegen hernieuwde sterilisatie. NIET OPNIEUW STERILISEREN.

## BELANGRIJK

Reinig de elektrode vaak met een vochtig gaasje of ander materiaal dat geschikt is voor het soort elektrode.

Bovie Medical catalogusnr. ESSP schuursponsje is een steriel reinigingshulpmiddel voor eenmalig gebruik voor niet-lusvormige elektroden en is bruikbaar bij het verwijderen van eschara tijdens elektrochirurgische procedures.

## WERKINGSPRINCIPE

### Gebruikslocatie

- Geen beperkingen

### Locatiecondities

- Aseptisch

### Profiel van de beoogde gebruiker

- Opleiding
  - Uitsluitend bestemd voor gebruik door of in opdracht van een arts.
- Kennis
  - Begrijpt elektrochirurgie en elektrochirurgische technieken.
  - Heeft de meegeleverde gebruiksaanwijzing en de etiketten op het apparaat gelezen en begrepen.
  - Weet wat hygiëne is.
- Ervaring
  - Enige training in technieken of training onder toezicht/begeleiding
- Toegestane beperkingen
  - o .Lichte aangewijziging of gecorrigeerd.zicht tot .....

**Beoogde gebruikscondities**

- Dokterspraktijk, centrum voor chirurgie of ziekenhuis, uitsluitend bedoeld voor deskundig gebruik
- Goed verlicht, duidelijk en onbelemmerd zicht op het punt van gebruik
- Omgevingstemperatuur 10 °C tot 40 °C

**Gebruiks frequentie**

- Voor eenmalig gebruik - meerdere activering bij één patiënt

**Afvoeren als afval**

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

**De elektrode installeren**

1. De stift mag niet op de generator aangesloten zijn of de generator moet uitgeschakeld zijn of in de stand-by modus (indien aanwezig) staan.
2. Pak de isolerende huls op de elektrode beet. Verwijder de tipbeschermer. Steek de elektrode in de stift.
3. Controleer of de elektrode volledig in de stift is gestoken. De steel en isolerende huls moeten goed in het actieve accessoire passen. Als de steel en/of isolerende huls niet passen of als de isolatie niet 3,2 mm ( $\frac{1}{8}$ ") kan worden ingebracht, mag deze elektrode/accessoire-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.
5. Sommige elektroden hebben een dop ter bescherming van de tip. Indien een beschermend dop aanwezig is, verwijder deze en dan vóór gebruik en werp hem weg. Gebruik de dop niet ter isolatie.

**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:

<b>Modus</b>	<b>Vermogens-instelling</b>
Coagulatie	30 W
Zuiver snijden	
of mengen	35 W

*De steriliteit is gegarandeerd zolang de verpakking niet geopend of beschadigd is.*

*Niet opnieuw steriliseren.*



eller att generatorn är avstängd eller i vänteläge, om sådant finns.

2. Greppa elektrodens isolerande hölje. Ta bort spetsskyddet. För in elektroden i pennan.
3. Säkerställ att elektroden är helt införd i pennan. Skaftet och isolerande hölje bör passa precis i pennan. Om skaftet och/eller isolerande hölje inte passar, eller om isoleringen inte förs in 3,2 mm ( $\frac{1}{8}$ "'), använd då inte denna kombination av elektrod och penna.
4. Se bruksanvisningen för generatorn angående korrekt förfarande för anslutning av det aktiva tillbehöret till generatoren.
5. Ett spetsskydd täcker änden på en del elektroder. Om det finns ett spetsskydd, ta bort och kasta det före användning. Använd det inte som isolering.

#### Högsta effekt

*Notera:*

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

Bovie Medical Corporation rekommenderar följande inställningar för högsta effekt:

<b>Mode</b>	<b>Effekt inställning</b>
Koag	30 W
Rent snitt eller blandning	35 W

*Sterilitet garanteras såvida förpackningen inte öppnats eller skadats.  
Återsterilisera inte.*



## vätskor:

- Håll alltid den ytterste delen på elektroden borta från närliggande vävnad när elektrokirurgiska generatorn aktiveras.
- Avlägsna ledande vätska från elektroden innan den elektrokirurgiska pennan aktiveras.

En del kirurger kan välja att vibrera peangen under kirurgiska ingrepp. Det rekommenderas inte och riskerna med det kan trotsigen inte elimineras. Det kan leda till brännskador på kirurgens händer. För att minska risken, vidtag dessa försiktighetsåtgärder:

- Vibrera inte peangen med en nälelektrad.
- Luta inte över patienten, bordet, eller hakarna medan peangen vibreras.
- Aktivera skärning heller än koagulering. Skärningen har ett lägre volttal än koagulering.
- Använd lägsta möjliga effektinställning under kortast möjliga tid för att åstadkomma hemostas.
- Aktivera generatorn efter att tillbehören har fått kontakt med peangen. Skapa inte en elektrisk båge till peangen.
- Greppa tag i stor del som möjligt av peangen innan generatorn aktiveras. Detta sprider strömmen över en större yta och förhindrar strömkoncentration på fingertopparna.
- Vibrera peangen under handnivå (så nära patienten som möjligt) för att minska möjligheterna att strömmen följer alternativa vägar genom kirurgens händer.
- När en bestyrken elektrod används, placera elektrodens kant mot peangen eller annat metallinstrument.

## VARNING:

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.

Aktivera inte elektroderna när de är i kontakt med eller i närheten av andra instrument, inklusive kanyler. Lokala brännskador på patienten eller läkare kan uppstå.

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

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

Enheten är beräknad för 3 kV topp.

Aktivera bara den elektrokirurgiska enheten när du är klar att tillföra elektrokirurgisk ström och den aktiva spetsen syns och befinner sig nära målvävnaden.

(speciellt om du tittar genom ett endoskop).

Aktivera den elektrokirurgiska enheten innan spetsen flyttas från operationsstället. Elektroderna är endast avsedda för engångsbruk. Kassera efter användning i en punkteringstät behållare för att undvika skada. Dessa elektroder är inte utformade för att klara omsterilisering. **ÄTERSTERILISERA INTE.**

## VIKTIGT

Rengör elektroden ofta med fuktad gasväv eller annat material som är passande för elektrotypen.

Bovie Medical Catalog No. ESSP slipdyna är ett steril rengöringshjälpmittel för engångsbruk för elektroder utan slinga (non loop electrodes) och är användbar för att avlägsna sårskorpor under elektrokirurgiska ingrepp.

## DRIFTPRINCIP

Elektroder från Bovie används för skärning och koagulering av vävnad

### Användningsställe

- Inga restriktioner

### Ställets tillstånd

- Aseptiskt

### Avsedd användarprofil

- Utbildning
  - o Begränsad till användning av eller på order av läkare
  - Kunskap
    - o Förstår elektrokirurgi och elektrokirurgiska tekniker
    - o Läser och förstår den medföljande bruksanvisningen och enhetens märkning
    - o Förstår sjukvårdshygien
  - Erfarenhet
    - o Viss utbildning i teknikerna eller utbildning under kontroll/övervakning
  - Tolererbar svaghet
    - o Svag försämring av lässyn/synskärpa eller korrigeras synskärpa till 20/20

### Avsedda användningsförhållanden

- Läkarmottagning, kirurgisk klinik eller sjukhus, endast avsedd för professionellt bruk
- Upplyst, tydlig och obehindrad sikt vid användningsstället
  - Omgivningstemperatur 10 °C till 40 °C

### Användningsfrekvens

- Engångsbruk – Multipel aktivering för en patient Bortskaffande
  - Biologiskt riskavfall – Kassera elektroden enligt inrättningens procedurer

## Installera elektroden

1. Säkerställ att pennan inte är ansluten till generatorn..

## F1 Niveltähystyselektrodit

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

### Käyttötarkoitus:

Bovie-elektrodeja käytetään kudoksen leikkaamiseen ja koagulointiin.

\* Mikäli mahdollista, pysäytä lisähappi vähintään minuuttia ennen sähkökirurgiaa ja sen aikana.

### VAROITUKSET:

Tämä laite on suunniteltu erityisesti niveltähystykseen. Sitä ei saa käyttää muihin toimenpiteisiin.

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

**Vaara – räjähdysvaara:** Ei saa käyttää sytytysten nukutusaineiden läheisyydessä.

**Tulipalovaara:** Sekä happi ( $O_2$ ) että typpioksiduuli ( $N_2O$ ) ovat palavia aineita.  $O_2$ - ja  $N_2O$ -rikastettuja olosuhteita on vältettävä. Käyttö happi- ja typpioksiduulirikastetuissa olosuhteissa voi johtaa tulipaloihin ja potilaiden tai leikkaussalihenkilökunnan palovammoihin.

Elektrodin metallivarren on sovittava completely kokonaan ja tukivasti kynän sisään. Jos metallia on näkyvissä, elektrodia ei saa käyttää. Paljas metalli voi aiheuttaa potilaalle tai leikkaussalihenkilökunnalle sähköiskun tai palovammoja.

Vahvista asianmukaiset sähkökirurgiset asetukset ennen toimenpidettä ja sen aikana. Käytä alhaisimpia mahdollisia tehoasetuksia, joilla saadaan haluttu tulos. Jos tarvitaan korkeampia tehoasetuksia, tarkista potilaan paluuelektrodi ja kaikki lisälaitteiden liitännät ennen merkittävää tehoasetusten säätöä.

**Tulipalo/Räjähdysvaara:** Seuraavat aineet aiheuttavat erityisen tulipalo- ja räjähdysvaaran leikkaussalissa:

- Happirikastetut olosuhteet.
- Hapetusaineet kuten typpioksiduuli ( $N_2O$ )-olosuhteet.
- \* Varmista, että kaikki nukutusainejohtoliittäinät-ovat tiiviit ennen sähkökirurgiaa ja sen jälkeen.
- \* Varmista, että endotrakeaalipuket ovat vuotamattomia ja että kuffi sulkeutuu asianmukaisesti estääksesi hapen vuotamisen.
- \* Jos käytetään kuffitonta putkea, lata nielun alueelle kasteltuja pesusieniä kuffittoman putken ympärille.

- Alkoholipohjaiset ihmeksittelyaineet ja -tinktuurat
- \* Käynnistä sähkökirurginen laite vasta sen jälkeen, kun ihon esikästelyaineista ja -tinktuuroista peräisin olevat höyryt ovat hälvenneet.
- Luonnollisesti syntyviä tulenarkoja kaasuja (kuten metaani) voi kerääntyä kehon onkaloihin.

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

- Sähkökirurgiset lisävarusteet, jotka ovat käytössä tai kuumia käytön jälkeen voivat aiheuttaa potilaalle tai leikkaussalihenkilökunnalle palovammoja.
- Sähkökirurgiset lisävarusteet voivat aiheuttaa tulipalon tai polttojälkiä, jos ne on sijoitettaan liian lähelle tai kiinni palonarkoihin materiaaleihin kuten sideharso tai kirurgiset peitteet. Aseta pidemmät elektrodit, kuten jatkutetut elektrodit, kauas potilaasta ja liinoista.

**Tulipalovaara:** Sähkökirurgiaan liittyvä kipinöinti ja kuumentaminen voi olla tulipalon syttymisen aiheuttaja.

**Ota aina huomioon tulipalovaaraa koskevat varotoimenpiteet:**

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

Käyttäjä ei voi puhdistaa ja/tai steriloida täitä lääketieteellistä laitetta, eikä laitteta sen vuoksi voida turvallisesti käyttää uudelleen. Laite on tarkoitettu käytettäväksi vain kerran. Käyttäjän ei tule yrittää

puhdistaan eikä steriloida laitetta uudelleen, koska se voi johtaa bioyerhteensopivuuden järkymiseen, infektioon tai muihin laitteen toiminnan päättämisen potilaalle aiheuttamiin riskeihin.

## VAROITUKSIA:

Johvat nesteet (esim. veri ja suolaliuos) jotka ovat suoraan yhteydessä aktiiviseen lisälaitteeseen tai sen välittömässä läheisyydessä, voivat johtaa sähkövirtaa ja aiheuttaa palovammoja potilaalle. Nämä voi käydä joko suoran kytkennän väilyksellä aktiivisen elektrodiin kanssa tai kapasitiivisen kytkennän väilyksellä aktiivisen elektrodiin ja elektrodiin eristyksen ulkopinnan välillä. Palovammojen väittämiseksi, kun ollaan tekemisissä johtavien nesteiden kanssa, on toimittava seuraavasti:

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

Eriät kirurgit voivat päättää värähdyttää verenvuodon tyrehdyttää leikkaustoimenpiteen aikana. Se ei ole suosittavaa, ja tällaisesta menettelystä ei välttämättä voida tehdä vararatonta. Kirurgin käsiin voi tulla palovammoja. Minimoi riski tekemällä seuraavat varotoimet:

- Älä värähdytä verenvuodon tyrehdyttää neulalektrodilla.
- Älä nojaa potilaaseen, pöytään, tai haavahakasia kun värähdytät verenvuodon tyrehdyttää.
- Aktivoi mieluummin viilto kuin hyytymä. Viillossa on alhaisempi jännite kuin hyytymässä.
- Käytä alhaisinta mahdollista tehoasetusta vähimmäisajan, joka tarvitaan verenvuodon tyrehdyttämiseen.
- Aktivoi generaattori-, kun lisävaruste koskettaa verenvuodon tyrehdyttää. Älä muodosta valokarta verenvuodon tyrehdyttimeen.
- Ota tukeva ote mahdollisimman suuresta osasta verenvuodon tyrehdyttää ennen generaattorin aktivoimista. Nämä virta hajaannutetaan laajemmalle alueelle ja virran kerääntyminen sormenpäihin minimoidaan.
- "Värähdytä verenvuodon tyrehdyttää" käden tason alapuolella (mahdollisimman lähellä potilasta) vähentääksesi virran mahdollisuksia seurata vaihtoehtoisia reittejä kirurgin käsiin kautta.
- Käytettäessä päälystettyä tai tarttumatonta elektrodia, aseta elektrodiin reuna-verenvuodon tyrehdyttää tai muuta metalli-instrumenttia vasten.

## VAROITUS:

Käytä aina alhaisimpia mahdollisia tehoasetuksia, joilla saadaan haluttu kirurginen tulos. Käytä aktiivista elektrodia tarvittavan vähimmäisajan palovammarskin vähentämiseksi.

Älä aktivoi elektrodeja, kun ne ovat kosketuksissa tai lähellä muita instrumentteja, kanyylit mukaan luettuna. Se saattaa johtaa potilaan tai lääkärin palovammoihin.

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

Aktiivisten elektrodiien eristystä ei saa muuttaa eikä siihin saa lisätä mitään.

Laitteen nimellishuippuarvo on 3 kV.

Aktivoi sähkökirurginen laite vasta kun olet valmis sähkökirurgisen virran syöttöön ja aktiivisen kärjen ollessa näkyvissä ja lähellä kohdekudosista (etenkin, jos tarkasteluun käytetään endoskooppia).

Lopeta virran syöttö sähkökirurgiseen laitteeseen ennen kärjen poistamista toimenpidealueelta. Elektrodit on tarkoitettu käytettäväksi vain kerran. Hävitä käytön jälkeen teräville esineille tarkoitettussa säiliössä vaurioiden väittämiseksi. Näitä elektrodeja ei ole tarkoitettu kestämään steriointia. El SAA STERILOIDA UUDELLEN.

## TÄRKEÄÄ

Puhdista elektrodi usein kostealla harsolla tai muulla elektrodiin tyypissä soveltuvalla materiaalilla.

Bovie Medical -luettelon nro ESSP puhdistusväline, joka on sterili ja kertakäytöinen, on tarkoitettu suoravartisille elektrodeille ja se on kätevä arpeutumien poistamiseen sähkökirurgisten toimenpiteiden aikana.

## TOIMINTAPERIAATE

### Käyttöpaikka

- Ei rajoituksia

### Paikan tila

- Aseptinen

### Käyttäjävaatimukset

- Koulutus
  - o Käyttö rajoitettu lääkärille tai lääkärin määräyksestä
- Tiedot
  - o Hallitsee sähkökirurgian ja sähkökirurgiset menetelmät
    - o On perehdytyn laitteen mukana toimitettuihin käytööhjeisiin tai laitteen merkintään
      - o Hallitsee hygienian
    - Kokemus
      - o Käyttökoulutus tai koulutus valvottuna/ohjattuna
    - Sallitut vajavaisuudet
      - o Lievä lukemis-/näkövajavaisuus tai näkö korjattuna tasoon 20/20

### Tarkoitetut käyttöolosuhteet

- Ainoastaan ammattikäyttöön tarkoitettu lääkärin vastaanotto, kirurgikeskus tai sairaala

## SV Artroskopiska elektroder

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

### Användningsområde:

Bovie elektroder används för skärning och koagulering av vävnad.

### VARNING:

Denna enhet har specifikt utformats för användning i artroskopi. Använd den inte vid andra ingrepp.

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

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

**Brandrisk:** Både syre ( $O_2$ ) och kvävedioxid ( $N_2O$ ) är brandfarliga. Undvik miljöer som är rika på  $O_2$  och  $N_2O$ . Miljöer med höga gashalter kan leda till bränder och brännskador på patienter eller operationspersonal.

Elektrodens mettalskaft 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 effektinställning krävs, kontrollera returelektroden på patienten och alla extra anslutningar innan större justeringar av effektinställningen.

**Brand-/explosionsrisk:** Följande substanser bidrar till att öka brand- och explosionsrisker i operationssalen:

- Syrerika miljöer.
- Oxiderande medel som kväveoxid ( $N_2O$ ).
- \* Kontrollera att inga anestesiledningar läcker före och under användningen av elektrokirurgi.
- \* Kontrollera att inga endotrakealtuber läcker och att kufförslutningarna är tätta och förhindrar syrgasläckor.
- \* Om en okuffad tub används, placera våta svampar vid halsen runt den okuffade tuben.
- \* Om det är möjligt, avbryt tillförelsen av extra syre minst en minut före och under användningen av elektrokirurgi.
- Alkoholbaserade hudrepareringsmedel och tinkturer
  - \* Aktivera endast den elektrokirurgiska enheten efter att ångorna från hudrepareringsmedel och tinkturer har

skingrats.

- \* Naturligt förekommande brandfarliga gaser (som t.ex. metan) som kan ackumuleras i kroppshållheter.

**Brandrisk:** Placer 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 operationspersonalen.
- Elektrokirurgiska tillbehör kan orsaka brand eller brännskador om de placeras nära eller i kontakt med brandfarliga material som gasväv eller operationsdukar. Placer längre elektroder, som exempelvis förlängda elektroder, på avstånd från patient och operationsdukar.

**Brandrisk:** Gnistbildning och hetta förknippad med elektrokirurgi kan utgöra en källa till 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 operationsdukar. Arranger dukningsmaterial så ångor kan blandas med rumsluft före elektrokirurgi.
- Ansamling av vävnad (sårskorpa) på spetsen av en elektrod utgör en brandrisk, i synnerhet i syrerika miljöer. Med tillräcklig upphettning kan en sårskorpa bli glödande och utgöra en brandrisk, både som tändande gnista och som bränse. 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 enheten kan inte rengöras effektivt och/eller steriliseras av användaren och kan därför inte återanvändas på ett säkert sätt. Den är endast avsedd för engångsbruk. Försöker användaren rengöra och återsterilisera enheten kan det resultera bioinkompatibilitet, infektion eller andra risker för patienten.

### VARNING:

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 närväro av ledande

- o Formación en técnicas o formación práctica con supervisión/vigilancia
- Discapacidades permisibles
  - o Discapacidad de visión/lectura leve o visión corregida hasta 20/20

#### Condiciones de uso previstas

- Consulta médica, centro quirúrgico u hospital, solo para uso profesional
- Vista iluminada, clara y sin obstrucciones del punto de uso
- Temperatura ambiental de 10 °C a 40 °C

#### Frecuencia de uso

- Un solo uso: activación múltiple con un solo paciente

#### Eliminación

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

### Instalación del Electrodo

1. Asegurarse de que el mango de sujeción del electrobisturí no está conectado al generador, o de que el generador está desconectado o en modo standby, si dispone de esta función.
2. Colocar la cubierta aislante sobre el electrodo. Retire el protector de la punta. Insertar el electrodo en el mango de sujeción.
3. Asegurarse de que el electrodo está totalmente insertado en el mango. El vástago y la cubierta aislante deben afianzarse dentro del accesorio activo. Si el vástago y/o la cubierta aislante no están bien adaptados, o el aislante no está insertado 3,2 mm, no utilice este conjunto de electrodo y accesorio.
4. Para ver el procedimiento más adecuado de conexión del accesorio activo al generador, consultar el Manual de Instrucciones del generador.
5. El extremo de algunos electrodos está cubierto por un protector. Si este protector existe, retirarlo y desecharlo antes de usar el electrodo. No utilizar como aislamiento.

### POTENCIA MÁXIMA

#### AVISO:

*Sobrepasar los valores de potencia máxima puede producir daños al paciente o perjudicar al aparato*

Bovie Medical Corporation recomienda los siguientes valores de potencia máxima:

Modo	Ajustes de potencia
Coagulación	30 W
Corte Puro	
o Mezcla	35 W

*A esterilidade é garantida a não ser que a embalagem esteja aberta ou danificada.*

*Não reesterilizar.*



- Valistu, selkeä ja esteeton näkymä käyttöpisteeltä
- Ympäröivä lämpötila 10–40 °C

#### Käyttötihys

- Kertakäytöinen – Yksittäisen potilaan

moninkertainen aktivointi

#### Hävittäminen

- Biovaarallinen – Hävitä elektrodi sairaalan käytännön mukaisesti

#### Elektrodin asentaminen

1. Varmista, että kynää ei ole liitetty generaattoriin tai että generaattori on pois päältä tai Standby-tilassa, jos mahdollista.
2. Tartu elektrodin eristysosaan. Poista kärkisuojus. Aseta elektrodi kynän sisään.
3. Varmista, että elektrodi on kokonaan kynän sisällä. Varren ja eristysosan tulisi sopia tukevasti aktiivisen lisävarusteen sisään. Jos varsi ja/tai eristysosa ei vät mahdu sisään, tai jos 3,2 mm (½") eristystä ei mahdu, älä käytä tätä elektrodi/lisävaruste yhdistelmää.
4. Katso generaattorin käyttöoppaasta toimintavaiheet aktiivisen lisälaitteen liittämiseksi generaattoriin.
5. Joidenkin elektrodiien pää on peitetty kärkisuojuksella. Jos kärkisuojus on olemassa, poista ja hävitä se ennen käyttöä. Älä käytä sitä eristystarkoitukseen.

#### Maksimiteho

##### *Huomautus:*

*Maksimitehoasetusten ylitys voi aiheuttaa potilasvamman tai tuotevaurion.*

Bovie Medical Corporation suosittelee seuraavia maksimitehoasetuksia:

<b>Moodi</b>	<b>Teho Asetus</b>
Hyttymä	30 W
Puhdas	
tai sekoite	35 W

*Steriliysi taataan vain, jos pakaus on avaamaton ja ehjä.*

*Ei saa steriloida uudelleen.*



## **FR Electrodes arthroscopiques**

Les électrodes Bovie Medical Corporation ont un axe en acier inoxydable et comportent 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.

### **Utilisation prévue:**

Les électrodes Bovie servent à la coupe et la coagulation de tissus..

- \* Si on utilise une sonde sans ballonnet, placer des éponges humides dans la gorge du patient tout autour de la sonde sans ballonnet.

### **MISES EN GARDE :**

Ce dispositif a été spécifiquement conçu pour être utilisé pour l'arthroscopie. Ne pas l'utiliser pour d'autres interventions.

**AVERTISSEMENT:** Ce produit est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Ces produits peuvent vous exposer à des substances chimiques, notamment l'oxyde d'éthylène (O<sub>2</sub>E), considéré par l'État de Californie comme cancérogène et/ou responsable de malformations congénitales ou autres anomalies de la reproduction. Pour plus d'informations, visitez [www.P65Warnings.ca.gov](http://www.P65Warnings.ca.gov).

### **Danger – Risque d'explosion :**

ne pas utiliser en présence d'anesthésiques inflammables.

**Risque d'incendie :** l'oxygène (O<sub>2</sub>) et le protoxyde d'azote (N<sub>2</sub>O) soutiennent tous deux la combustion. Eviter les milieux riches en O<sub>2</sub> et en N<sub>2</sub>O. De tels milieux risquent de provoquer un incendie et de brûler les patients ou le personnel chirurgical.

Tout le corps en métal de l'électrode doit bien s'emboîter dans le stylo. Si on peut encore voir le métal, ne pas utiliser l'électrode. Le métal exposé risque de provoquer un choc électrique ou de brûler le personnel chirurgical.

Confirmer que les réglages électrochirurgicaux sont corrects avant et durant une intervention. Utiliser les puissances les plus faibles permettant d'obtenir l'effet désiré. Si on a besoin d'augmenter la puissance, vérifier l'électrode de retour du patient et les connexions de tous les autres accessoires avant d'ajuster grandement la puissance.

### **Risque d'incendie/d'explosion : les risques d'incendie et d'explosion dans la salle d'opération sont accrus :**

- En présence d'un milieu riche en oxygène.
- En présence d'un milieu riche en agents oxydants tels le protoxyde d'azote (N<sub>2</sub>O).
- \* Vérifier que toutes les connexions du circuit anesthésique sont exemptes de fuites avant et durant une intervention électrochirurgicale.
- \* Vérifier que les sondes endotrachéales ne fuient pas et que le ballonnet est bien hermétique pour éviter de perdre de l'oxygène.....

- \* Si possible, arrêter d'administrer l'oxygène d'appoint au moins une minute avant et durant l'usage de l'électrochirurgie.
- L'usage d'agents et de teintures à base d'alcool pour préparation de la peau.
- \* N'activer l'appareil électrochirurgical que lorsque les vapeurs émanant des solutions et des teintures pour préparation de la peau se sont complètement dissipées.
- En présence de gaz naturels inflammables (tels que le méthane) susceptibles de s'accumuler dans les cavités du corps.

### **Risque d'incendie :** toujours placer l'électrode thérapeutique dans un étui de sécurité propre, sec et isolé lorsqu'elle est inutilisée.

- Les accessoires électrochirurgicaux qui sont activés ou chauds risquent de brûler accidentellement le patient ou le personnel chirurgical.
- Les accessoires électrochirurgicaux risquent de provoquer un incendie ou des brûlures si posés à proximité ou au contact de matières inflammables telles que de la gaze ou les champs stériles. Placer les électrodes plus longues, par exemple celles avec prolongateur, loin du patient et des champs stériles.

### **Risque d'incendie : les étincelles et la chaleur associées à l'électrochirurgie risquent de devenir une source d'inflammation.**

### **Respecter les consignes d'incendie en permanence:**

- Lors de l'usage de l'électrochirurgie en présence de gaz ou de substances inflammables, éviter l'accumulation de liquides et de gaz sous les champs stériles. Tendre les champs stériles pour permettre aux vapeurs de se mélanger à l'air ambiant avant d'utiliser l'électrochirurgie.

en que se utiliza oxígeno, como en intervenciones en la boca o la garganta. Cuando está caliente, el tejido acumulado puede arder y provocar fuego actuando como fuente de ignición o como combustible. Mantener el electrodo limpio y libre de restos.

- El pelo y el vello son inflamables. Debe cubrirse el pelo cercano a la zona quirúrgica con gelatina lubricante soluble en agua para disminuir la inflamabilidad.

Los fluidos conductores (como la sangre o el suero salino) en contacto directo con un electrodo activo o en las proximidades de cualquier accesorio activo pueden desviar la corriente eléctrica y producir quemaduras no deseadas al paciente. Esto puede ocurrir como resultado de un acoplamiento directo con el electrodo activo o por acoplamiento capacitado entre el electrodo activo y la superficie externa del aislante del electrodo. Por ello, para prevenir quemaduras no deseadas por causa de fluidos conductores:

- Mantener siempre la superficie externa del electrodo activo alejada del tejido cuando se activa el generador electroquirúrgico.
- Eliminar del electrodo cualquier fluido conductor antes de activar el electrobisturí.

Algunos cirujanos activan la electrocoagulación (hemostasia) durante el procedimiento quirúrgico.

Esta práctica no está recomendada, y los riesgos que conlleva no pueden ser eliminados. Pueden producirse quemaduras en las manos del cirujano. Para minimizar los riesgos, adopte las medidas siguientes:

- No activar la hemostasia cuando se está utilizando un electrodo de aguja.
- No apoyarse sobre el paciente, la mesa o los retractores cuando se active la hemostasia
- Activar la función de corte mejor que la de coagulación. La potencia del corte es menor que la de coagulación.
- Utilizar la potencia menor que permita conseguir la hemostasia en el menor tiempo posible.
- Activar el generador después de que el accesorio haya contactado con el hemostato. No hacer arco con hemostato.
- Agarrar firmemente la mayor superficie posible del hemostato antes de activar el generador. Así se favorece que la corriente se disperse en una superficie mayor, y se evita que la corriente se concentre en las yemas de los dedos.
- Activar la hemostasia por debajo del nivel de la mano (lo más cerca posible del paciente) para reducir la posibilidad de que la corriente siga caminos diferentes a través de las manos del cirujano.
- Cuando se utiliza un electrodo recubierto o un electrodo de cuchilla, colocar el borde del electrodo contra el hemostato u otro instrumento metálico.

#### ATENCIÓN:

Utilizar siempre la potencia menor que permita la obtención de los resultados quirúrgicos deseados. Utilizar el electrodo activo durante el tiempo estrictamente necesario con el fin de reducir el riesgo de quemaduras no deseadas.

No activar los electrodos mientras están en contacto o cerca de otros instrumentos, incluidas cánulas. Pueden producir quemaduras localizadas al paciente o al cirujano.

Antes de su uso, examinar el electrobisturí y sus accesorios para ver si existen defectos. No utilizar cables o accesorios con aislantes o conectores dañados (rotos, quemados o pegados). Pueden producir quemaduras localizadas al paciente o al cirujano.

No modificar o suplementar los aislamientos de los electrodos activos.

El dispositivo es apto para 3 kV pico.

Activar el electrobisturí únicamente cuando esté dispuesto a proceder a la electrocirugía, y la punta activa esté a la vista y cerca del tejido en cuestión (especialmente cuando se trabaja con un endoscopio).

Desactivar el electrobisturí antes de apartar la punta de la zona quirúrgica.

Los electrodos son de un sólo uso. Desecharlos después de usarlos colocándolos en un contenedor resistente a las punciones para evitar lesiones. Estos electrodos no están diseñados para resistir la reesterilización. **NO REESTERILIZAR.**

#### IMPORTANTE

Limpiar frecuentemente con una gasa húmeda u otro material apropiado para este tipo de electrodos.

El Scratch Pad nº ESSP del catálogo Bovie Medical es un auxiliar de limpieza estéril y de un solo uso para electrodos no cerrados, y es útil para eliminar el tejido acumulado en los procesos electroquirúrgicos.

#### PRINCIPIO OPERATIVO

Los electrodos Bovie se utilizan para cortar y coagular tejidos

##### Sitio de uso

- Sin restricciones

##### Condiciones del sitio

- Aséptico

##### Perfil del usuario previsto

- Formación
  - o Uso restringido a un médico o por prescripción facultativa
  - Conocimientos
    - o Entender la electrocirugía y las técnicas electroquirúrgicas
    - o Leer y comprender las Instrucciones de uso adjuntas o la etiqueta del dispositivo
    - o Entender la higiene
  - Experiencia

## **ES** Electrodos de Artroscopia

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.

### Uso previsto:

Los electrodos Bovie se utilizan para cortar y coagular tejidos.

### ATENCIÓN:

Este dispositivo ha sido especialmente diseñado para ser utilizado en artroscopia. No utilizar para otros procesos.



**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](http://P65Warnings.ca.gov).

**Peligro – Riesgo de explosión:** No utilizar en presencia de anestésicos inflamables.

**Peligro de incendio:** Tanto el oxígeno (O<sub>2</sub>) como el óxido nitroso (N<sub>2</sub>O) alimentan la combustión. Evitar los ambientes cargados de O<sub>2</sub> y N<sub>2</sub>O. Pueden producir fuego y quemaduras a los pacientes o al personal quirúrgico.

El vástago del metal del electrodo debe asegurarse y ajustarse totalmente al mango de sujeción del electrobisturí. Si hay alguna zona de metal a la vista, no utilizar el electrodo. Esta parte metálica puede producir descargas eléctricas o quemaduras en el paciente o el personal quirúrgico.

Confirmar, antes y durante el proceso, que se ha seleccionado los valores de potencia adecuados. Utilizar la potencia menor que permita la obtención de los resultados deseados. Si es necesario aumentar la potencia, comprobar el electrodo de retorno del paciente y todas las conexiones de los accesorios antes de realizar el aumento de potencia.

**Peligro de incendio o explosión:** Las siguientes sustancias aumentan el riesgo de incendio o explosión dentro del quirófano:

- Atmosferas cargadas de oxígeno.
- Agentes oxidantes, como el óxido nitroso (N<sub>2</sub>O).
- \* Verificar, antes y durante la intervención, que ninguna conexión de los circuitos de anestesia presenta fugas.
- \* Verificar que los tubos endotraqueales no presentan fugas, y que los manguitos se ajustan totalmente, para prevenir escapes de oxígeno.
- \* Si se está utilizando un tubo sin manguito, colocar en la garganta esponjas

húmedas alrededor del tubo.

\* Si es posible, detener el aporte de oxígeno suplementario al menos un minuto antes y durante el procedimiento electroquirúrgico.

• Sustancias y tinturas de preparación de la piel que contienen alcohol

\* No activar el electrobisturí hasta que los vapores que desprenden las soluciones y tinturas de preparación de la piel se hayan disipado.

• En algunas cavidades del cuerpo se pueden acumular gases inflamables producidos de forma natural (como el metano).

**Peligro de incendio:** Cuando no se está utilizando, colocar el electrodo activo en una funda de seguridad limpia, seca y aislada.

• Los accesorios electroquirúrgicos que permanecen activos, o que están calientes por el uso, pueden provocar quemaduras no deseadas al paciente o al personal quirúrgico.

• Los accesorios electroquirúrgicos pueden producir fuego o quemaduras si se ponen en contacto, o en los alrededores, de materiales inflamables, como gasas o apósticos. Colocar los electrodo más largos lejos de pacientes y apósticos.

**Peligro de incendio:** Las chispas y el calor producidos durante los procedimientos electroquirúrgicos pueden actuar como fuente de ignición.

**Observe en todo momento las precauciones contra incendios:**

• Cuando se realizan procedimientos electroquirúrgicos en presencia de gases o sustancias inflamables, evitar la acumulación de fluidos o gases bajo apósticos quirúrgicos. Colocar los apósticos de modo que los vapores sean expulsados al ambiente antes de utilizar aparatos electroquirúrgicos.

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.

### ATENCIÓN:

Puede dar lugar a bioincompatibilidad, infección u otros riesgos para el paciente debidos a fallos del dispositivo

- \* La acumulación de tejido (escara) en el extremo de un electrodo produce riesgo de incendio, especialmente en procedimientos

## MISES EN GARDE :

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 entraîner une bio-incompatibilité, une infection, voire d'autres risques de panne du dispositif pour le patient.

- L'accumulation de tissu (escharre) à l'extrémité d'une électrode thérapeutique présente un risque d'incendie, en particulier dans un milieu riche en oxygène, comme c'est le cas durant les interventions dans la gorge ou la bouche. Quand la température est assez élevée, l'escharre peut devenir un morceau de braise ardente servant de source d'inflammation ou de carburant et présentant un risque d'incendie. Garder l'électrode propre et exempte de débris.
- Les poils du visage et d'autres parties du corps sont inflammables. On peut enduire les poils à proximité du site chirurgical de gelée lubrifiante chirurgicale hydrosoluble pour réduire le risque d'inflammation.

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 entraîner une bio-incompatibilité, une infection, voire d'autres risques de panne du dispositif pour le patient.

Les liquides conducteurs (par ex. sang ou solution salée), au contact direct d'une électrode thérapeutique ou très proche de tout autre accessoire thérapeutique, risquent de transmettre un courant électrique susceptible de brûler accidentellement le patient. Cela peut se produire en tant que résultat d'un couplage direct avec l'électrode thérapeutique ou d'un couplage capacitif entre l'électrode thérapeutique et la surface externe de l'isolation de l'électrode. De ce fait, pour éviter les brûlures accidentelles en présence de liquides conducteurs :

- Toujours éloigner la surface externe de l'électrode thérapeutique du tissu adjacent durant l'activation du générateur électrochirurgical
- Eliminer tout le liquide conducteur se trouvant dans l'électrode avant d'activer le stylet électrochirurgical.

Quelques chirurgiens décident parfois de faire vibrer l'hémostatique durant les interventions chirurgicales. Cela n'est pas recommandé car il est probablement impossible d'éliminer les risques d'une telle pratique. Les chirurgiens risquent de se brûler les mains. Pour minimiser ce risque, prendre les précautions suivantes :

- Ne pas "boucler l'hémostatique" avec une aiguille-électrode.
- Ne pas se pencher sur le patient, la table ou les rétracteurs durant le bouclage de

## l'hémostatique.

- Activer la fonction "Coupe" plutôt que "Coag". La fonction « coupe » demande une plus faible tension que la fonction « Coag ».
- Régler l'appareil sur la plus faible puissance et pour la durée minimale nécessaire pour obtenir l'hémostase.
- Activer le générateur dès que l'accessoire est entré en contact avec l'hémostatique. Ne pas courber l'hémostatique.
- Saisir fermement autant de l'hémostatique que possible avant d'activer le générateur. Cela disperse le courant sur une plus grande surface et minimise la concentration de courant au bout des doigts.
- "Boucler l'hémostatique" en-dessous du niveau de la main (aussi près que possible du patient) pour réduire les chances que le courant suive des voies alternatives au travers des mains du chirurgien.
- Lorsqu'on utilise une électrode enduite ou à lame anti-adhésion, placer le bord de l'électrode contre l'hémostatique ou un autre instrument en métal.

## ATTENTION :

Toujours utiliser la puissance la plus faible qui apporte l'effet chirurgical désiré. Utiliser l'électrode thérapeutique durant la période minimale requise pour réduire la possibilité de blessure par brûlure accidentelle.

Ne pas activer les électrodes lorsqu'en contact avec des instruments (y compris des canules) ou à proximité de ces derniers. Cela pourrait brûler le patient ou le médecin localement.

Avant d'utiliser, examiner l'appareil électrochirurgical et les accessoires pour détecter toute défectuosité éventuelle. Ne pas utiliser des câbles ou des accessoires

## ATTENTION :

dont l'isolation ou les connecteurs ont été endommagés (craquelures, brûlures, usage de ruban adhésif). Cela pourrait brûler le patient ou le médecin.

Ne pas modifier ou augmenter l'isolation des électrodes thérapeutiques.

Le dispositif est prévu pour 3 kV de crête.

N'activer l'appareil électrochirurgical que lorsqu'on est prêt à envoyer le courant électrochirurgical et quand on peut voir l'extrémité thérapeutique à proximité du tissu ciblé (en particulier si on regarde avec un endoscope).

Désactiver l'appareil électrochirurgical avant que l'extrémité quitte le site chirurgical.

Les électrodes sont seulement à usage unique. Les jeter après usage dans un récipient résistant aux perforations pour éviter toute blessure. Ces électrodes ne sont pas conçues pour supporter la stérilisation.

## NE PAS RESTERILISER.

### IMPORTANT

Nettoyer souvent l'électrode avec de la gaze humide ou toute autre matière appropriée au type d'électrode utilisée.

Le Scratch Pad d'Bovie Medical, Catalogue No. ESSP, est un auxiliaire à usage unique pour le nettoyage des électrodes sans boucle ; il est aussi utile pour éliminer les escarres durant les interventions électrochirurgicales.

### PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT

#### Champ d'utilisation

- Aucune restriction

#### Etat du champ

- Aseptique

#### Profil de l'utilisateur prévu

- Formation
  - o Réservé à une utilisation par un médecin ou sur ordonnance
  - o Comprendre l'électrochirurgie et les techniques électrochirurgicales
  - o Avoir lu et bien compris l'étiquette du dispositif ou le mode d'emploi fourni
  - o Comprendre les règles d'hygiène
- Expérience
  - o Formation de base aux techniques ou formation sous surveillance / supervision
  - o Troubles autorisés
    - o Troubles légers de la vue / lecture ou vue corrigée à 20/20

#### Conditions d'utilisation prévues

- Cabinet médical, centre chirurgical ou hôpital, exclusivement réservé à un usage professionnel
- Vue bien éclairée et dégagée du site d'utilisation
- Température ambiante de 10 °C à 40 °C

#### Fréquence d'utilisation

- Usage unique - Plusieurs activations chez un patient unique

#### Élimination

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

### Installation de l'électrode

1. S'assurer que le stylo n'est pas connecté au générateur, ou bien que ce dernier est OFF (hors tension) ou dans le mode Standby (Attente), si celui-ci est en option.
2. Saisir le manchon isolant de l'électrode. Introduire l'électrode dans le stylo.
3. S'assurer que l'électrode est entièrement glissée dans le stylo. Le corps et le manchon isolant doivent bien s'emboîter dans l'accessoire thérapeutique. Si le corps et/ou le manchon isolant ne s'emboîte(nt) pas parfaitement, ou si l'isolation ne pénètre pas sur 3,2 mm, ne pas utiliser cet ensemble électrode/ accessoire.
4. Se référer au manuel d'utilisation du générateur pour les procédures appropriées de connexion de

l'accessoire thérapeutique au générateur.

5. Un embout protecteur recouvre parfois l'extrémité des électrodes. S'il y a un embout protecteur, le retirer et le jeter avant d'utiliser. Ne pas l'utiliser en guise d'isolation.

### PIUSSANCE MAXIMALE

#### AVIS :

*Le réglage sur des puissances dépassant les valeurs maximales risque de blesser le patient ou d'endommager le produit.*

Bovie Medical Corporation recommande de régler l'appareil sur les puissances maximales suivantes :

Mode	Puissance Paramètre
Coag	30 W
Coupe	
pure ou mélange	35 W

*La stérilité du produit est garantie, à moins que le conditionnement ait été ouvert ou endommagé. Ne pas restériliser.*



- o o Compreensão da eletrocirurgia e das técnicas eletrocirúrgicas
- o Leitura e compreensão das Instruções de utilização fornecidas ou do rótulo do dispositivo
- o Compreensão da higiene necessária
- Experiência
  - o Algum treinamento em técnicas específicas ou treinamento sob vigilância/supervisão
  - Deficiências permissíveis
    - o Leve deficiência de leitura/visão ou visão corrigida até 20/20

Condições de uso previstas

- Consultório médico, centro cirúrgico ou hospital, destinado apenas à utilização profissional
- Visão clara, com iluminação e desobstruída do ponto de uso

• Temperatura ambiente de 10° C a 40° C

Frequência de uso

- Uso único - ativação múltipla em um único paciente

Descarte

- Risco biológico – descarte o eletrodo de acordo com o procedimento da unidade local

### **Instalação do eléctrodo**

1. Certifique-se de que o lápis não está ligado ao gerador ou de que o gerador está desligado ou em modo Standby, se disponível.
2. Segure na manga isoladora do eléctrodo. Remova o protector da ponta. Introduza o eléctrodo no lápis.
3. Certifique-se de que o eléctrodo está totalmente introduzido no lápis. A haste e a manga isoladora devem ficar firmemente introduzidas no acessório activo. Se a haste e/ou a manga isoladora não ficarem bem instaladas ou se a inserção do isolamento não for de 3,2 mm, não utilize esta combinação de eléctrodo/acessório.
4. Consulte o manual de instruções do gerador no que respeita aos procedimentos correctos de ligação do acessório activo ao gerador.
5. Um protector da ponta cobre a extremidade de alguns eléctrodos. Se estiver instalado um protector, retire-o e elimine-o antes da utilização. Não o utilize para fins de isolamento.

### **POTÊNCIA MÁXIMA**

#### **AVISO:**

*Se exceder os valores máximos de potência pode causar lesão do doente ou danificar o produto.*

A Bovie Medical Corporation recomenda os seguintes valores máximos de potência:

<b>Modo</b>	<b>Potência /definição</b>
Coagulação	30 W
Corte puro ou mistura	35 W

*A esterilidade é garantida a não ser que a embalagem esteja aberta ou danificada.*

*Não reesterilizar.*



detritos.

- Os pêlos faciais e do resto do corpo são inflamáveis. Pode utilizar-se vaselina lubrificante cirúrgica hidrossolúvel para cobrir os pêlos que estão próximos do local cirúrgico para diminuir a inflamabilidade.

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

Os fluidos condutores (como sangue ou soro fisiológico) em contacto directo com o eléctrodo activo ou muito próximo de qualquer acessório activo podem transportar corrente eléctrica e causar queimaduras accidentais no doente. Isto pode acontecer em consequência de acoplamento directo com o eléctrodo activo ou de acoplamento capacitivo entre o eléctrodo activo e a superfície externa do isolamento do eléctrodo. Portanto, para evitar queimaduras accidentais na presença de fluidos condutores:

- Mantenha sempre a superfície externa do eléctrodo activo afastada dos tecidos adjacentes durante a activação do gerador electrocirúrgico.
- Limpe fluidos condutores do eléctrodo antes de activar o lápis electrocirúrgico.

Alguns cirurgiões podem decidir aplicar uma alta frequência no hemostato durante intervenções cirúrgicas. Esta prática não é aconselhável e provavelmente os seus perigos não podem ser eliminados. Pode causar queimaduras nas mãos do cirurgião. Para minimizar o risco, tome estas precauções:

- Não “aplique uma frequência elevada no hemostato” com um eléctrodo de agulha.
- Não se encoste ao doente, sobre mesa ou sobre os afastadores durante a aplicação de alta frequência no hemostato.
- Active o modo de corte em vez de coagulação. O modo de corte tem uma tensão mais baixa do que o modo de coagulação.
- Utilize o valor de potência mais baixo possível durante o tempo mínimo necessário para obter a hemostasia.

- Active o gerador depois do acessório entrar em contacto com o hemostato. Não deixe ocorrer um arco com o hemostato.
- Agarre com firmeza no mais que puder do hemostato antes de activar o gerador. Deste modo dispersa a corrente por uma área maior e minimiza a concentração de corrente nas pontas dos dedos.
- “Aplique alta frequência no hemostato” abaixo do nível da mão (o mais próximo possível do doente) para diminuir a oportunitidade da corrente seguir trajectos alterna-tivos através das mãos do cirurgião.
- Quando utilizar um eléctrodo de lámina revestido ou não aderente, coloque o bordo do eléctrodo em contacto com

o hemostato ou com outro instrumento de metal.

#### PRECAUÇÕES:

Utilize sempre o valor de potência mais baixo que obtém o efeito cirúrgico desejado. Utilize o eléctrodo activo durante o mínimo tempo necessário para diminuir a possibilidade de lesão accidental por queimadura.

Não active os eléctrodos enquanto estiverem em contacto ou próximo de instrumentos, incluindo cânulas. Pode causar queimaduras localizadas no doente ou no médico.

Antes de utilizar, examine a unidade electrocirúrgica e os acessórios para verificar se têm defeitos. Não utilize cabos ou acessórios com o isolamento ou os conectores danificados (rachados, queimados ou revestidos com fita). Pode resultar em queimaduras localizadas no doente ou no médico.

Não modifique os eléctrodos activos nem ponha mais isolamento nos mesmos.

O dispositivo está classificado para 3 kVpico.

#### PRECAUÇÕES:

Active a unidade electrocirúrgico apenas quando estiver pronto a fornecer a corrente eléctrica e a ponta activa estiver visível e perto do tecido alvo (especialmente se estiver a olhar através de um endoscópio).

Desactive a unidade electrocirúrgica antes de retirar a ponta do local cirúrgico.

Os eléctrodos destinam-se apenas a utilização única. Elimine depois da utilização para um recipiente resistente a perfurações para evitar ferimentos. Estes eléctrodos não foram concebidos para suportar reesterilização. NÃO REESTERILIZE.

#### IMPORTANTE

Limpe com frequência a ponta do eléctrodo com gaze humedecida ou com qualquer outro material apropriado para este tipo de eléctrodo.

Esfregão da Bovie Medical, N.º de catálogo ESSP, é um acessório de limpeza estéril para utilização única para eléctrodos sem ansa e é útil para remover a escara durante intervenções electrocirúrgicas.

#### PRINCÍPIO OPERACIONAL

Os eletrodos Bovie são utilizados para o corte e a coagulação de tecido

Local de utilização

- Sem restrições

Condição do local

- Asséptico

Perfil de usuário pretendido

- Formação
  - o Utilização restrita a médicos ou mediante ordem médica
- Conhecimentos

## **DE Arthroskopische Elektrode**

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.

### Anwendungsgebiet:

Bovie-Elektroden werden zum Schneiden und zur Koagulation von Gewebe verwendet.

#### **ACHTUNG:**

Diese Elektrode wurde speziell zur Verwendung in der Arthroskopie entwickelt. Nicht für andere Eingriffe verwenden.



**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](http://www.P65Warnings.ca.gov).

**Gefahr - Explosionsgefahr:** Nicht in der Gegenwart von entflammabaren Anästhetika verwenden.

**Feuergefahr:** Sowohl Sauerstoff ( $O_2$ ) als auch Distickstoffmonoxid ( $N_2O$ ) fördern die Verbrennung. Vermeiden Sie mit  $O_2$  und  $N_2O$  angereicherte Atmosphären. Angereicherte Atmosphären können zu Feuer und Verbrennungen bei Patienten und chirurgischem Personal führen.

Der Metallschaft der Elektrode muss vollständig und fest im Elektrodengriff sitzen. Wenn Metall sichtbar ist, dürfen Sie die Elektrode nicht verwenden. Freiliegendes Metall kann zu Stromschlag und Verbrennungen bei Patienten und chirurgischen Personal führen.

Überprüfen Sie die richtigen chirurgischen Hochfrequenzeinstellungen vor und während eines Eingriffs. Eine möglichst niedrige Einstellung wählen, um den gewünschten Effekt zu erzielen. Falls eine Erhöhung der Leistungseinstellungen notwendig ist, müssen die Patientenelektroneutelektrode und alle Zubehöranschlüsse überprüft werden, bevor wesentliche Änderungen der Leistungseinstellungen vorgenommen werden.

**Feuer/Explosionsgefahr:** Die folgenden Substanzen tragen zu einer erhöhten Feuer- und Explosionsgefahr im Operationssaal bei:

- Sauerstoffangereicherte Umgebungen
- Oxidierende Stoffe wie zum Beispiel Distickstoffmonoxidatmosphären ( $N_2O$ ).
- \* Überprüfen Sie vor und während des Eingriffs, dass alle Anschlüsse des Anästhesieschlauchsystems leckfrei sind.
- \* Überprüfen Sie, dass alle Endotracheal-

tuben leckfrei sind und die Manschette gut abschließt, um Austritt von Sauerstoff zu verhindern.

- \* Bei Verwendung eines Tubus ohne Manschette, sollte der Hals um den Tubus herum mit nassen Schwämmen abgedichtet werden.
- \* Unterbrechen Sie, falls möglich, die Sauerstoffzufuhr mindestens eine Minute lang vor und während der Verwendung von chirurgischen Hochfrequenzgeräten.
- Auf Alkohol basierende Wirkstoffe und Tinkturen zur Hautvorbereitung
  - \* Aktivieren Sie das Hochfrequenz-Chirurgie-Gerät erst, wenn alle Dämpfe von Lösungen und Tinkturen zur Hautvorbereitung verflogen sind.
- Natürlich vorkommende brennbare Gase (wie zum Beispiel Methan), die sich in Körperhöhlungen ansammeln können.

**Feuergefahr:** Legen Sie die aktive Elektrode stets auf ein sauberes, trockenes und isoliertes Sicherheitskissen, wenn sie nicht verwendet wird.

- Elektrochirurgisches Zubehör, das aktiviert oder durch die Verwendung heiß ist, kann zu Verbrennungen bei Patient oder Personal führen.
- Elektrochirurgisches Zubehör kann Feuer bzw. Verbrennungen verursachen, wenn es in die Nähe von oder in Berührung mit brennbaren Materialien wie Mull oder chirurgischen Abdecktüchern kommt. Halten Sie längere Elektroden wie zum Beispiel verlängerte Elektroden weg vom Patienten und von Abdecktüchern.

**Feuergefahr:** Mit elektrochirurgischen Eingriffen verbundener Funkenschlag und Hitze können als Zünder wirken.

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

#### **ACHTUNG:**

Feuerverhütende Maßnahmen müssen immer einge-

## halten werden:

- Bei der Verwendung von Hochfrequenz-Chirurgie-Geräten in Gegenwart entflammbarer Stoffe, muss das Zusammenfließen von Flüssigkeiten und das Ansammeln von Gasen unter chirurgischen Abdecktüchern vermieden werden. Arrangieren Sie vor elektrochirurgischen Eingriffen die Abdecktücher zeltförmig, damit sich Dämpfe mit der Umluft vermischen können.
- Gewebeansammlung (Verbrennungsschorf) auf der Spitze der aktiven Elektrode stellt, besonders in mit Sauerstoff angereicherten Umgebungen, ein Feuerrisiko dar. Bei ausreichender Erhitzung beginnt der Verbrennungsschorf zu glühen und stellt eine Feuergefahr als Zünder und als Brennstoff dar. Halten Sie die Elektrode stets sauber und frei von allen Verunreinigungen.
- Gesichts- und Körperbehaarung sind brennbar. Wasserlösliches chirurgisches Gleitgel kann zum Abdecken von Haaren in der Nähe der Operationsstelle verwendet werden.

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

Leitfähige Flüssigkeiten (z.B. Blut oder Kochsalzlösung) im direkten Kontakt mit einer aktiven Elektrode oder in der unmittelbaren Nachbarschaft eines beliebigen aktiven Zubehörs können zur Ausbreitung von elektrischem Strom führen und so unbeabsichtigte Verbrennung am Patienten verursachen. Dies kann das Ergebnis sowohl einer direkten Kopplung mit der aktiven Elektrode oder einer kapazitiven Kopplung zwischen der aktiven Elektrode und der Außenfläche der Elektrodenisolierung sein. Um unbeabsichtigte Verbrennungen in der Gegenwart von leitfähigen Flüssigkeiten zu vermeiden, sollten Sie:

- Die Außenfläche der aktiven Elektrode bei Aktivierung des Hochfrequenz-Chirurgie-Geräts stets im Abstand zum umliegenden Gewebe halten.
- Vor der Aktivierung des Elektrodengriffs leitfähige Flüssigkeit von der Elektrode entfernen.

Manche Chirurgen möchten vielleicht während eines Eingriffs Hochfrequenz an die Gefäßklemme legen. Dies wird nicht empfohlen, und die Risiken einer solchen Praxis können wahrscheinlich nicht eliminiert werden. Verbrennungen an der Hand des Chirurgen können die Folge sein. Um das Risiko zu minimieren, sollten Sie folgende Vorsichtsmaßnahmen treffen:

- Legen Sie nie mit einer Nadelelektrode

Hochfrequenz an eine Gefäßklemme.

- Lehnern Sie sich nicht an den Patienten, den Tisch oder die Retraktoren, während Sie Hochfrequenz an die Gefäßklemme legen.
- Aktivieren Sie eher Cut (Schnitt) als Coag (Koagulieren). Cut hat eine geringere Spannung als Coag.
- Verwenden Sie so kurz wie möglich die minimale Leistungseinstellung, bei der Hämostase erreicht werden kann.
- Aktivieren Sie das Hochfrequenz-Chirurgie-Gerät, nachdem das Zubehör Kontakt mit der Gefäßklemme hat. Achten Sie darauf, dass keine Bogenentladung zur Gefäßklemme entsteht.
- Nehmen Sie soviel wie möglich von der Gefäßklemme fest in die Hand, bevor Sie das Hochfrequenz-Chirurgie-Gerät aktivieren. Dadurch wird der Strom über ein größeres Gebiet verteilt und die Konzentration des Stroms an den Fingerspitzen minimiert.
- Legen Sie die Hochfrequenz unterhalb der Hand an die Gefäßklemme an (so nahe wie möglich am Patienten), um die Gefahr, dass Strom eine alternative Bahn durch die Hand des Chirurgen nimmt, zu verringern.
- Legen Sie bei Verwendung einer beschichteten oder Antihaft-Elektrode die Kante der Elektrode an die Gefäßklemme oder andere Metallinstrumente.

## VORSICHT :

Immer die möglichst niedrige Einstellung wählen, die den gewünschten chirurgischen Effekt erzielt. Verwenden Sie die aktive Elektrode so kurz wie möglich, um die Gefahr von unerwünschten Brandverletzungen zu verringern.

## VORSICHT :

Aktivieren Sie die Elektroden nicht, wenn diese in Berührung mit oder in der Nähe von anderen Instrumenten, einschließlich Kanülen, ist. Örtliche Verbrennungen bei Patienten oder Arzt könnten die Folge sein.

Untersuchen Sie vor der Verwendung das Hochfrequenz-Chirurgie-Gerät und das Zubehör auf Schäden. Benutzen Sie keine Kabel oder Zubehör mit beschädigter (eingerissener, verbrannter oder umklebter) Isolierung oder beschädigten Anschlüssen. Örtliche Verbrennungen bei Patienten oder Arzt könnten die Folge sein.

Ändern oder vergrößern Sie die Isolierung der aktiven Elektrode nicht.

Das Gerät hat eine Nennspannung von 3 kVpeak.

Aktivieren Sie das Hochfrequenz-Chirurgie-Gerät erst,

## **PT** Eléctrodos artroscópicos

Os eléctrodos da Bovie Medical Corporation têm uma haste de aço inoxidável e um isolador de plástico com um diâmetro padrão de 2,36 mm (3/32 pol.) e encaixam-se nas canetas electrocirúrgicas Bovie® bem como na maioria das outras canetas electrocirúrgicas.

### Finalidade:

Os eléctrodos Bovie são utilizados para o corte e a coagulação de tecido.

### ADVERTÊNCIAS:

Este dispositivo foi concebido especificamente para ser utilizado em artroscopia.

Não o utilize para outros procedimentos.



**AVISO:** 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, acesse a [www.P65Warnings.ca.gov](http://www.P65Warnings.ca.gov).

**Perigo – Risco de perigo:** Não utilize na presença de anestésicos inflamáveis.

**Risco de incêndio:** Tanto o oxigénio (O<sub>2</sub>) como o protóxido de azoto (N<sub>2</sub>O) alimentam a combustão. Evite atmosferas ricas em O<sub>2</sub> e N<sub>2</sub>O. Atmosferas enriquecidas podem causar incêndios e queimaduras no doente ou no pessoal de cirurgia.

A haste de metal do eléctrodo deve ficar completa e firmemente introduzida no lápis. Se o metal ficar visível, não utilize o eléctrodo. O metal exposto pode causar choque elétrico ou queimaduras no doente ou no pessoal de cirurgia.

Confirme que as definições electrocirúrgicas estão correctas antes e durante um procedimento. Utilize os valores mais baixos de potência para obter o efeito desejado. Se forem necessários valores mais elevados de potência, verifique a ligação do eléctrodo de retorno do doente e as ligações de todos os acessórios antes de efectuar ajustes importantes dos valores da potência.

**Risco de incêndio/explosão:** As seguintes substâncias contribuem para aumentar o risco de incêndio e de explosão na sala de operações:

- Ambientes enriquecidos em oxigénio
- Agentes oxidantes tais como atmosferas com protóxido de azoto (N<sub>2</sub>O)
  - \* Verifique que todas as ligações do circuito de anestesia não têm fugas antes e durante a utilização de electrocirurgia.
  - \* Verifique que os tubos endotraqueais não têm fugas e que o balão veda bem para impedir fugas de oxigénio.
  - \* Se estiver a ser utilizado um tubo endotraqueal sem balão, coloque esponjas húmidas na garganta à volta do tubo.
- \* Se possível, interrompa a oxigenoterapia pelo menos um minuto antes e

durante a utilização de electrocirurgia.

- Agentes e tinturas de preparação da pele à base de álcool.

\* Active a unidade de electrocirurgia só depois dos vapores das soluções e tinturas de preparação da pele se terem dissipado.

- Gases inflamáveis de ocorrência natural (como o metano) que se podem acumular em cavidades do corpo.

**Risco de incêndio:** Coloque sempre o eléctrodo activo num suporte de segurança isolado, seco e limpo quando não estiver a ser utilizado.

- Os acessórios electrocirúrgicos que estão activados ou quentes devido à utilização, podem causar queimaduras acidentais no doente ou no pessoal de cirurgia.
- Os acessórios electrocirúrgicos podem causar incêndio ou queimaduras se forem colocados próximo ou em contacto com materiais inflamáveis como gaze ou campos cirúrgicos. Coloque os eléctrodos mais compridos, tais como eléctrodos aumentados, afastados do doente e dos campos cirúrgicos.

**Risco de incêndio:** A produção de faíscas e o calor associados à electrocirurgia podem actuar como uma fonte de ignição.

**Cumpra sempre as todas precauções contra incêndios:**

- Quando utilizar electrocirurgia na presença de gases ou de substâncias inflamáveis, evite a coleção de fluidos e a acumulação de gases sob os campos cirúrgicos. Coloque os campos cirúrgicos formando uma tenda de modo a permitir que os vapores se misturem com o ar ambiente antes de utilizar electrocirurgia.

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

### ADVERTÊNCIAS:

esterilizar novamente este dispositivo poderá resultar em bio-incompatibilidade, infecção ou outros riscos de falha do dispositivo para o doente.

- A acumulação de tecidos (escara) na ponta de um eléctrodo activo cria um risco de incêndio, especialmente em ambientes ricos em oxigénio tais como intervenções a nível da garganta ou da boca. Com calor suficiente, a escara pode transformar-se numa brasa incandescente criando um risco de incêndio e actuando como fonte de ignição e como combustível. Mantenha o eléctrodo limpo e afastado de todos os

- o Algum treinamento em técnicas específicas ou treinamento sob vigilância/supervisão
- Deficiências permissíveis
  - o Leve deficiência de leitura/visão ou visão corrigida até 20/20

Condições de uso previstas

- Consultório médico, centro cirúrgico ou hospital, destinado apenas à utilização profissional
- Visão clara, com iluminação e desobstruída do ponto de uso
- Temperatura ambiente de 10° C a 40° C

Frequência de uso

- Uso único – ativação múltipla em um único paciente

Descarte

- Risco biológico – descarte o eletrodo de acordo com o procedimento da unidade local

### Installare l'elettrodo

1. Assicurarsi che il bisturi non sia collegato al generatore oppure che il generatore sia disattivato o in modalità standby (se disponibile).
2. Afferrare il manicotto isolante dell'elettrodo. Rimuovere la punta protettore. Inserire l'elettrodo nel bisturi.
3. Assicurarsi che l'elettrodo sia completamente inserito nel bisturi. Il manicotto isolante e il gambo devono essere saldamente inseriti nell'accessorio attivo. Se il gambo e/o il manicotto isolante non sono adatti o non è possibile inserire l'elemento isolante di 3,2 mm, non utilizzare questa combinazione di elettrodo/accessorio.
4. Fare riferimento al manuale di istruzioni del generatore per le corrette procedure di collegamento dell'accessorio attivo al generatore.
5. L'estremità di alcuni elettrodi è coperta da un elemento di protezione della punta. Qualora sia presente un elemento di protezione della punta, rimuoverlo e smaltirlo prima dell'uso. Non utilizzarlo per scopi di isolamento.

### POTENZA MASSIMA

#### **NOTA:**

*Impostazioni eccessive della potenza massima potrebbero causare lesioni al paziente o danni al prodotto.*

Bovie Medical Corporation consiglia di utilizzare le seguenti impostazioni di potenza massima:

<b>Modalità</b>	<b>Impostazione di Potenza</b>
Coagulazione	30 W
Blend o	
taglio puro	35 W

*La sterilità è garantita salvo che la confezione non risulti aperta o danneggiata.*

*Non sottoporre a nuova sterilizzazione.*



wenn Sie bereit sind, den HF-Strom abzugeben und die aktive Spitze im Blick und in der Nähe des Zielgewebes ist (besonders, wenn Sie durch ein Endoskop schauen).

Deaktivieren Sie das Hochfrequenz-Chirurgie-Gerät, bevor die Spitze die Eingriffsstelle verlässt.

Die Elektroden sind nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Zur Vermeidung von Verletzungen nach der Verwendung in einem durchstichfesten Sammelbehälter entsorgen. Diese Elektroden sind nicht zur Sterilisation geeignet. **NICHT WIEDER STERILISIEREN.**

#### WICHTIG

Reinigen Sie die Elektrode häufig mit feuchtem Mull oder einem anderen für den Elektrodentyp geeigneten Material.

Bovie Medical Bestellnr. ESP Scratch Pad ist ein steriles Reinigungsmittel für andere Elektroden als Schlingenelektroden und dient der Entfernung von Verbrennungsschorf während elektrochirurgischen Eingriffen.

## OPERATIONSGRUNDSÄTZE

### Verwendungssitus

- Keine Einschränkungen

### Sitzuszustand

- Aseptisch

### Vorgesehenes Benutzerprofil

- Bildung
  - o Beschränkt auf den Gebrauch oder die Verschreibung durch einen Arzt
- Wissen
  - o Verständnis von Elektrochirurgie und elektrochirurgischen Techniken Lesen und Verständnis der beiliegenden Gebrauchsanweisung oder Gerätebeschriftung
    - o Verständnis von Hygiene
- Erfahrung
  - o Ausreichende Schulung zu Techniken oder Schulung unter Beobachtung/Anleitung
- Zulässige Einschränkungen
  - o Leichte Lese-/Sehschwäche oder korrigierte Sicht auf 20/20

### Vorgesehene Einsatzbedingungen

- Arztpraxis, chirurgisches Zentrum oder Krankenhaus, nur für professionellen Einsatz vorgesehen
- Beleuchtete, klare und ungehinderte Sicht auf die Anwendungsstelle

- Umgebungstemperatur 10 °C bis 40 °C

### Verwendungshäufigkeit

- Einmalgebrauch - Mehrfache Aktivierung an einem Patienten

### Entsorgung

- Biologisches Gefahrgut – Elektrode gemäß der

Einrichtungsrichtlinien entsorgen

### Anbringen der Elektrode

1. Stellen Sie sicher, dass der Elektrodengriff nicht am Hochfrequenz-Chirurgie-Gerät angeschlossen ist oder dass das Hochfrequenz-Chirurgie-Gerät ausgeschaltet ist bzw., falls verfügbar, im Standby-Modus ist.
2. Nehmen Sie die isolierende Hülle der Elektrode in die Hand. Entfernen Sie den Spitzenschutz. Schieben Sie die Elektrode in den Elektrodengriff.

3. Stellen Sie sicher, dass die Elektrode vollständig in den Elektrodengriff eingeschoben ist. Der Schaft und die isolierende Hülle sollten genau in das aktive Zubehör passen. Falls der Schaft und/oder die isolierende Hülle nicht passen, oder falls die Isolierung nicht 3,2 mm hineinrutscht, darf diese Elektroden-/Elektrodengriffkombination nicht verwendet werden.

4. Vollständige Anweisungen zum Anschluss von aktivem Zubehör an das Hochfrequenz-Chirurgie-Gerät finden Sie im Benutzerhandbuch des Hochfrequenz-Chirurgie-Geräts.

5. Einige Elektroden haben als Schutz eine Spitzenabdeckung. Nehmen Sie eine eventuell vorhandene Spitzenabdeckung vor der Verwendung ab und entsorgen Sie sie. Nicht zur Isolierung verwenden.



## MAXIMALE LEISTUNG

### HINWEIS:

*Ein Überschreiten der maximalen Leistungeinstellung kann zu Verletzungen des Patienten oder Beschädigung des Gerätes führen.*

Bovie Medical Corporation empfiehlt die folgenden Einstellungen für maximale Leistung:

Modus	Leistung Einstellung
Coag	30 W
sauberer genauer Schnitt oder Schnitt mit Blutstillung	35 W

*Garantiert steril, solange die Verpackung nicht offen oder beschädigt ist. Nicht resterilisieren.*

## **IT Elettrodi artroscopici**

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.

### **Uso destinato:**

Gli elettrodi Bovie sono utilizzati per il taglio e la coagulazione di tessuto.

### **AVVERTENZE:**

Questo dispositivo è stato progettato appositamente per l'utilizzo in artroscopia. Non utilizzare per altre procedure.



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

**Pericolo - Rischio di esplosione:** Non utilizzare in presenza di anestetici infiammabili.

**Rischio di incendio:** Ossigeno (O<sub>2</sub>) e protossido d'azoto (N<sub>2</sub>O) alimentano la combustione. Evitare le atmosfere arricchite di O<sub>2</sub> e N<sub>2</sub>O. Atmosfere arricchite potrebbero causare incendi e ustioni ai pazienti o al personale chirurgico.

Il gamba in metallo dell'elettrodo deve inserirsi completamente e saldamente all'interno del bisturi. Non utilizzare l'elettrodo qualora la parte metallica sia visibile. Il metallo esposto potrebbe causare scosse elettriche o ustioni al paziente o al personale chirurgico.

Confermare impostazioni elettrochirurgiche adeguate prima e durante la procedura. Per ottenere l'effetto desiderato, utilizzare impostazioni di potenza il più contenute possibile. Qualora siano necessarie impostazioni di potenza maggiori, controllare l'elettrodo di ritorno del paziente e tutti i collegamenti degli accessori prima di aumentare le impostazioni della potenza.

**Rischio di incendio/esplosione:** Le seguenti sostanze contribuiscono ad aumentare il rischio di esplosione e incendio all'interno della sala operatoria:

- Ambienti arricchiti di ossigeno.
- Agenti ossidanti come le atmosfere di protossido d'azoto (N<sub>2</sub>O).
  - \* Verificare che tutti i collegamenti del circuito di anestesia non presentino perdite prima e durante l'utilizzo dell'elettrochirurgia.
  - \* Verificare che le cannule per intubazione tracheale non presentino perdite e che il manicotto garantisca una tenuta corretta al fine di evitare la fuoriuscita di ossigeno.
- \* In caso di utilizzo di una cannula non cuffiata, tamponare la gola con spugne umide attorno alla cannula non cuffiata.
- \* Se possibile, prima e durante l'uso dell'elettrochirurgia, interrompere l'alimentazione di ossigeno supple-

mentare per almeno un minuto.

- Tinture e agenti di preparazione preoperatoria della cute a base alcolica
  - \* Attivare l'unità elettrochirurgica solo in seguito alla dispersione dei vapori delle tinture e delle soluzioni di preparazione preoperatoria della cute.
- Gas infiammabili di origine naturale (come il metano) che potrebbero accumularsi nelle cavità corporee.

### **Rischio di incendio:** Riporre sempre

l'elettrodo attivo in una custodia di sicurezza isolata, asciutta e pulita quando non lo si utilizza.

- Accessori elettrochirurgici attivati o surriscaldati in seguito all'uso possono causare ustioni accidentali al paziente o al personale chirurgico.
- Gli accessori elettrochirurgici possono causare incendi o ustioni se posizionati in prossimità di o a contatto con materiali infiammabili come garze o teli chirurgici. Posizionare gli elettrodi più lunghi, come ad esempio gli elettrodi estesi, lontano dal paziente e dai teli.

**Rischio di incendio:** La produzione di scintille e calore associata all'elettrochirurgia può rappresentare una fonte di ignizione.

### **Rispettare sempre le precauzioni antincendio:**

- In caso di utilizzo dell'elettrochirurgia in presenza di gas o sostanze infiammabili, evitare l'accumulo di liquidi e gas sotto i teli chirurgici. Prima di utilizzare l'elettrochirurgia, disporre i teli a tenda per consentire ai vapori di mischiarsi con l'aria della sala.
- L'accumulo di tessuto (escara) sulla punta di un elettrodo attivo comporta un rischio di incendio, soprattutto in ambienti arricchiti di ossigeno come nel caso delle procedure eseguite in bocca o gola. Con un sufficiente riscaldamento, l'escara può trasformarsi in un corpo incandescente e comportare un rischio di incendio sia come fonte di ignizione che come combustibile. Mantenere l'elettrodo pulito e privo di qualsiasi residuo.
- I peli presenti sul viso o su altre parti del corpo sono infiammabili. È possibile utilizzare una gelatina chirurgica lubrificante e idrosolubile per coprire i peli posti in prossimità del sito chirurgico in modo tale da ridurre l'infiammabilità.

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.

Liquidi conduttori (ad es. liquidi ematici o salini) a contatto diretto con un elettrodo attivo o nelle immediate vicinanze di un accessorio attivo potrebbero convogliare corrente elettrica e causare ustioni involontarie al paziente. Tale situazione può verificarsi in seguito all'accoppiamento diretto con l'elettrodo attivo o all'accoppiamento capacitivo tra l'elettrodo attivo e la superficie esterna dell'isolamento dell'elettrodo. Per tale motivo, al fine di evitare ustioni involontarie in presenza di liquidi conduttori:

- Tenere sempre la superficie esterna dell'elettrodo attivo lontano dal tessuto adiacente durante l'attivazione del generatore eletrochirurgico.
- Prima di attivare il bisturi eletrochirurgico, rimuovere il liquido conduttivo dall'elettrodo.

Alcuni chirurghi potrebbero decidere di attivare l'emostatico durante le procedure chirurgiche. Tale pratica non è consigliata e i rischi ad essa associati non possono probabilmente essere eliminati. Essa potrebbe causare ustioni alle mani del chirurgo. Per ridurre il rischio al minimo, adottare le seguenti precauzioni:

- Non "attivare l'emostatico" con un elettrodo ad ago.
- Non appoggiarsi sul paziente, sul tavolo o sui divaricatori durante l'attivazione dell'emostatico.
- Attivare il taglio piuttosto che la coagulazione. La tensione utilizzata per il taglio è inferiore rispetto a quella della coagulazione.

- Utilizzare l'impostazione di potenza più contenuta possibile per il tempo minimo necessario per ottenere l'emostasi.
- Attivare il generatore in seguito al contatto dell'accessorio con l'emostatico. Non formare un arco con l'emostatico.
- Prima di attivare il generatore, afferare saldamente quanto più emostatico possibile. Ciò consente di disperdere la corrente su un'area più estesa e riduce al minimo la concentrazione di corrente sulla punta delle dita.
- "Attivare l'emostatico" sotto il livello della mano (il più vicino possibile al paziente) per ridurre le possibilità che la corrente segua percorsi alternativi attraverso le mani del chirurgo.
- In caso di utilizzo di un elettrodo a lama non adesivo o rivestito, posizionare il bordo dell'elettrodo sull'emostatico o su un altro strumento metallico.

#### CAUTELA:

Per ottenere il risultato chirurgico desiderato, utilizzare sempre l'impostazione di potenza più contenuta. Al fine di ridurre il rischio di ustioni involontarie, utilizzare l'elettrodo attivo per il tempo minimo necessario.

Non attivare gli elettrodi in caso di vicinanza o contatto con altri strumenti, incluse le cannule. Ciò potrebbe comportare ustioni localizzate al paziente o al medico.

Prima dell'uso, esaminare l'unità eletrochirurgica e gli accessori alla ricerca di eventuali difetti. Non utilizzare cavi o accessori con connettori o isolamento danneggiati (rotti, bruciati o avvolti da nastro isolante). Ciò potrebbe comportare ustioni localizzate al paziente o al medico.

Non apportare modifiche o aggiunte all'isolamento degli elettrodi attivi.

#### Dispositivo previsti per 3 kV di picco..

Attivare l'unità eletrochirurgica solo quando si è pronti ad erogare corrente eletrochirurgica e la punta attiva è visibile e vicina al tessuto target (soprattutto in caso di osservazione attraverso un endoscopio).

Disattivare l'unità eletrochirurgica prima che la punta si allontani dal sito chirurgico. Gli elettrodi sono stati progettati per un solo utilizzo. Dopo l'uso, gettare gli elettrodi in un contenitore resistente alle punture al fine di evitare lesioni. Questi elettrodi non sono progettati per resistere alla sterilizzazione. **NON SOTTOPORRE A NUOVA STERILIZZAZIONE.**

#### IMPORTANTE

Pulire spesso l'elettrodo con una garza umida o altro materiale adatto al tipo di elettrodo.

Catalogo Bovie Medical n. Il pad abrasivo ESSP è un ausilio di pulizia monouso e sterile per gli elettrodi privi di ansa ed è utile per la rimozione dell'escara durante le procedure eletrochirurgiche.

#### PRÍNCIPIO OPERACIONAL

Os eletrodos Bovie são utilizados para o corte e a coagulação de tecido

Local de utilização

- Sem restrições

Condição do local

- Asséptico

Perfil de usuário pretendido

- Formação
  - o Utilização restrita a médicos ou mediante ordem médica
- Conhecimentos
  - o Compreensão da eletrocirurgia e das técnicas eletro-cirúrgicas
  - o Leitura e compreensão das instruções de utilização fornecidas ou do rótulo do dispositivo
  - o Compreensão da higiene necessária

- Experiência