

EN

**INSTRUCTIONS FOR DISPOSABLE HANDSWITCH CONTROLLED ELECTROSURGICAL PENCIL**

- Store in a Cool Dry Place
- Device Rated for 4000 Vpeak

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

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

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

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

**Intended Use:**

This device is intended to be used as a hand-switching monopolar accessory in conjunction with a compatible electrosurgical generator for tissue cutting and coagulation. The distal end of the pencil has a 3/32" (2,36mm) collet that will accept a variety of electrosurgical electrodes with 3/32" (2,36mm) diameter shafts.

**Contraindications:**

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

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

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

**Testing:**

1. Plug pencil connector into ESU.
2. Turn on ESU power and set power to zero in cut and coag functions.
3. Hold pencil away from all persons and depress the CUT button.

Verify that the ESU signifies the activation of the CUT function.

4. Repeat step 3 to test the COAG function.

**Important:**

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

**SV ANVISNINGAR FÖR HANDAKTIVERAD ELEKTROKIRURGISK PENNA FÖR ENGÅNGSBRUK**

- Förvaras torrt och svalt. • Enhet märkt för 4000 Vpeak

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

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

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

**VARNING:** Den här produkten har steriliseras 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).

**Användningsområde:**

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

**Kontraindikationer:**

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

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

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

**Prova:**

1. Sätt i pennans kontakt i den elektrostatiska enheten.
2. Koppla på den elektrostatiska enheten och ställ in strömkontrollen till noll för skär- och koaguleringsfunktionerna.
3. Håll undan pennan från alla personer och tryck ned knappen SKÄR (CUT).

Kontrollera att den elektrostatiska enheten anger att funktionen SKÄR (CUT) är aktiverad.

4. Upprepa steg 3 för att prova funktionen KOAGULERA (COAG).

**Viktigt:**

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

**DA****INSTRUKTIONER FOR HÅNDSTYRET ELEKTROKIRURGISK BLYANT TIL ENGÅNGSBRUG**

- Skal opbevares koldt og tørt

- Enhed normeret til 4000 Vpeak

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

**ADVARSEL:** Forkert elektrodeinstallations kan resultere i kvæstelser for patienten eller operationsstuepersonale ved at danne en elektrisk bue ved elektrodeblyantens forbindelse.

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

**Tilsiget brug:**

Denne anordning er beregnet til brug som et håndstyre monopoleret tilbehør i forbindelse med en kompatibel elektrokirurgisk generator til vævskæring og koagulation. Blyantens distale ende omfatter en samling på 2,36mm (3/32 tomme), som vil acceptere en mængde elektrokirurgiske elektroder med skafediametre på 2,36mm (3/32 tomme).

**Kontraindikationer:**

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

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

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

**Testning:**

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

**Vigtigt:**

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

**FI****KERTAKÄYTÖISEN KÄSIKYTKINTOMINTOISEN DIATERMIKYNÄN KÄYTÖÖHJEET**

- Säilytettävä viileässä ja kuivassa. • Laite on mitoitettu 4000 Vpeak

**VAROITUS:** Käytäjää ei voi puhdistaa ja/tai steriloida tehokkaasti tätä lääkinäillistä laitetta. Tämän vuoksi laitteet uudelleenkäytöö ei ole turvallista. Laite on tarkoitettu vähintään 1000 kertoja. Jos käytäjää yrityy puhdistaa ja steriloida uudelleen tätä laitetta. Se voi johtaa biologiseen vaaraan, kuten järkykseen, infektiin, tai muuhun laitteen toimintahäiriöstä aiheutuvaan potilaan riskeihin.

**VAROITUS:** Elektrodin väärä asennus voi aiheuttaa sähkökaaren elektrodin ja kynän liitoskohdassa ja sen seurausena potilaan tai leikkauslihikilöstön loukaantumisen.

**VAROITUS:** Aktiivielektrodot on pidettävä pois potilaasta, kun niitä ei käytetä. Varustee tulee asettaa puhtaalle, kuivalle, sähköä johtamattomalille ja hyvin näkyvälle paikalle, kun niitä ei käytetä.

**Käyttötarkoitus**

Tämä väline on tarkoitettu käytettäväksi käsikytkintäkäytöisenä monopolaarisena varusteena yhdessä yhteensopivan diatermiageneraattorin kanssa kudosleikkauksista ja koagulaatiota varten. Kynän distaalissa päässä on 2,36mm:n holki, johon sopii monia erilaisia, läpimitalaita 2,36mm:lla diatermiaelektrodeja.

**Kontraindikaatio**

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

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

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

• elektrodi ei ole kunnolla kiinni kynässä olevassa elektrodin vastakkapaleessa.

**Testaus**

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

**Tärkeää**

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

**DE****ANLEITUNGEN FÜR EINWEG, MANUELLER,****ELEKTROCHIRURGISCHER STIFT**

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

**WARNUNG:** Dieses Medizinergerät 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.

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

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

**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).

**Anwendungsgebiet:**

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

**Gegenanzeigen:**

Nicht in der Nähe von leicht entzündbaren Materialien benutzen. Es kann eine Feuergefahr entstehen.

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

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

**Prüfung:**

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

**Wichtig:**

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

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

- Op een koele, droge plaats bewaren

- Apparaat geclasseerd voor 4000 Vpeak

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

